

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de que usted comience a tomar/usar este medicamento.

- Este folleto contiene información sobre VANNAIR Inhalador de Dosis Medida presurizado (pMDI) y cómo utilizar y limpiar el dispositivo. Lea por favor el folleto cuidadosamente antes de usar su inhalador y vuelva a revisarlo cuando esté utilizando su medicamento. Es necesario que limpie su inhalador regularmente (por lo menos una vez a la semana). Siga las instrucciones de limpieza que se encuentran al final del folleto.
- Este medicamento se ha recetado para su uso exclusivo y no debe entregarlo a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus síntomas son iguales a los suyos.
- **Si usted tiene otras preguntas, por favor pregunte a su doctor o a su farmacéutico.**

En este folleto se indica lo siguiente

1. Qué es VANNAIR y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar VANNAIR
3. Cómo utilizar VANNAIR
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar VANNAIR
6. Información adicional

Los principios activos de VANNAIR son budesonida y formoterol.

Los otros componentes son Povidona K25, Macrogol 1000, Apaflurano (HFA 227), c.s.p.

1. QUÉ ES VANNAIR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VANNAIR es una suspensión presurizada para inhalación (un aerosol atomizador que permite que usted inhale el medicamento) que contiene los medicamentos budesonida y el formoterol que tienen diversas maneras de tratar su enfermedad de las vías respiratorias (asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)).

Su enfermedad de la vía respiratoria es causada por una inflamación en las vías respiratorias. La budesonida reduce esta inflamación y evita que empeore. El formoterol ensancha sus vías respiratorias y le facilita respirar, y trabaja junto con budesonida para mejorar su condición de asma o EPOC. Debería

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

Elaborado según CPIL de Enero y Junio 2020

Aprobación ISP Res. RW N° 27970/20 (10-nov-2020)

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol

notar esto dentro de un corto período de tiempo después de haber inhalado el medicamento en sus pulmones y el efecto dura hasta 12 horas.

Cuando usted respira a través de la boquilla del inhalador, el medicamento se libera directamente dentro de sus pulmones donde se necesita (véase las "instrucciones para el uso" al final de este folleto para la manera correcta de utilizar su inhalador).

Cada inhalador, después de la descarga inicial (2 puffs en el aire antes de la primera vez que lo use, contiene 120 descargas (puffs) de budesonida y de formoterol. Cada inhalador está envuelto individualmente en una bolsa laminada que contiene un desecante. Deseche el desecante (en un lugar donde no pueda dañar a los niños o mascotas) una vez abierto el envase y se retire el inhalador.

Existen dos presentaciones de VANNAIR que contienen 4,5 microgramos de formoterol por descarga:

VANNAIR 80/4.5 microgramos/dosis: Cada descarga (la cantidad de fármaco que sale de la boquilla) contiene 80 microgramos de budesonida y 4.5 microgramos de formoterol.

VANNAIR 160/4.5 microgramos/ dosis: Cada descarga (la cantidad de fármaco que sale de la boquilla) contiene 160 microgramos de budesonida y 4.5 microgramos de formoterol.

2. ANTES DE UTILIZAR VANNAIR

Debe asegurarse de que este medicamento sea adecuado para usted y DEBE informar a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Ha tenido cualquier reacción inusual a budesonida, formoterol, apaflurano (HFA 227), povidona K25 o macrogol (polietilenglicol) 1000 (que son los componentes de VANNAIR) o a cualquier otro medicamento.
- Ha tenido otros problemas relacionados con la salud, especialmente si tiene o ha tenido problemas cardíacos, diabetes, bajo nivel de potasio en la sangre o una función alterada de la tiroides. Esto se debe a que, en estas condiciones, VANNAIR se debe usar con especial cuidado.
- Está recibiendo cualquier otro tipo de medicamento, incluyendo los que usted ha comprado sin receta médica. Algunos medicamentos para la presión arterial alta, afecciones cardíacas, infecciones fúngicas, depresión y algunas gotas oculares pueden alterar el efecto de VANNAIR si usted las utiliza al mismo tiempo.

Si está usando VANNAIR para tratar su EPOC, debe informarle a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas, que pueden ser signos de neumonía (infección del pulmón): fiebre o escalofríos, aumento de la producción de mucosidad o cambio en el color de ella, aumento de la tos o aumento de las dificultades para respirar.

VANNAIR se ha recetado para la enfermedad de las vías respiratorias (asma o EPOC). No lo use para otros problemas a menos que su médico se lo indique. Nunca recomiende VANNAIR a otra persona, incluso si tiene los mismos síntomas que usted.

2

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

Elaborado según CPIL de Enero y Junio 2020

Aprobación ISP Res. RW N° 27970/20 (10-nov-2020)

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol

Embarazo y lactancia

Antes de comenzar a usar VANNAIR, infórmele a su médico si está embarazada, intentando quedar embarazada o si está en periodo de lactancia. Si queda embarazada mientras usa VANNAIR, deberá contactar a su médico lo antes posible. No debe dejar de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

No se espera que VANNAIR afecte su capacidad para conducir vehículos u operar herramientas o maquinarias.

3. COMO UTILIZAR VANNAIR

Si tiene asma

Vannair con 4,5 microgramos de formoterol se puede recetar para el asma de una sola forma (terapia de mantenimiento). La cantidad de Vannair que debe usar y cuándo usarlo depende de la concentración que le hayan recetado.

Su médico le indicará que use Vannair como terapia de mantenimiento para el asma con cualquiera de las siguientes concentraciones:

1. Vannair 80/4,5 microgramos/descarga.
2. Vannair 160/4,5 microgramos/descarga.

Si tiene EPOC (solo para Vannair 160/4,5 microgramos/inhalación):

Su médico le indicará que utilice Vannair 160/4,5 microgramos/inhalación solo como terapia de mantenimiento.

Consejos generales al utilizar este medicamento:

Vannair administra una fina pulverización que sigue la respiración hasta los pulmones. Asegúrese de saber cómo usar correctamente su inhalador. Las instrucciones se incluyen al final de este folleto. Si no está seguro de cómo usar su inhalador, pregunte a su médico, enfermera o químico-farmacéutico.

La dosis de Vannair es individual. Debe administrarse con regularidad, incluso cuando no tenga síntomas. Su médico ajustará su medicamento a la dosis más baja que controle su asma o EPOC. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Las instrucciones pueden diferir de la información contenida en este folleto.

Antes de empezar a utilizar Vannair por primera vez, es importante que lea las “Instrucciones de uso” al final de este folleto y las siga cuidadosamente.

Algunos pacientes (por ejemplo, niños) pueden tener dificultades para manipular Vannair. Por tanto, es necesario asegurarse de que estos pacientes puedan seguir las instrucciones de uso.

Enjuague su boca con agua después de cada dosis para su asma o EPOC.

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

Elaborado según CPIL de Enero y Junio 2020

Aprobación ISP Res. RW N° 27970/20 (10-nov-2020)

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol

No ajuste ni interrumpa su tratamiento sin antes hablar con su médico. Si su médico le indica que interrumpa el tratamiento con Vannair, siga cuidadosamente las instrucciones sobre la reducción de la dosis.

a. Terapia de Mantenimiento para Asma

Se toma una dosis de mantenimiento de Vannair todos los días (dosis fija). Además, utiliza un inhalador separado, que contiene solo un broncodilatador de acción corta (medicamento para ensanchar las vías respiratorias) para aliviar los síntomas del asma. Esto significa que usa dos inhaladores separados.

Lleve siempre consigo su inhalador de alivio independiente para tratar los síntomas del asma cuando se presenten. Es importante que se comunique con su médico si considera que el tratamiento es ineficaz o si excede la dosis más alta recomendada.

Vannair 80/4.5 microgramos/inhalación:

Dosis habituales para adultos y adolescentes (12 y más):

- 2 inhalaciones una o dos veces al día.
- Su médico puede recetarle hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día.

Dosis habituales para niños (6 años y más):

- 2 inhalaciones dos veces al día.
- La dosis máxima diaria es 4 inhalaciones.

Vannair 160/4.5 microgramos/inhalación:

Dosis habituales para adultos y adolescentes (12 años y más):

- 2 inhalaciones una o dos veces al día.
- Su doctor puede recetarle hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día.

a. Terapia de Mantenimiento para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Vannair 160/4.5 microgramos/inhalación:

Dosis habituales para adultos (18 años y más):

- 2 inhalaciones dos veces al día.
- La dosis máxima diaria es 4 inhalaciones.

Uso de un dispositivo espaciador (aerocámara)

Si su médico, enfermera o químico-farmacéutico ha sugerido el uso de un dispositivo espaciador, debe seguir las instrucciones en el folleto que se incluyen en el dispositivo espaciador.

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

Elaborado según CPIL de Enero y Junio 2020

Aprobación ISP Res. RW N° 27970/20 (10-nov-2020)

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol

Si usa más dosis de VANNAIR de que lo que debe

Use únicamente el número de inhalaciones que le ha recetado su doctor. Si usa más aumentará el riesgo de efectos adversos.

Los signos y síntomas más comunes que pueden ocurrir después de la sobredosificación son: temblor, dolor de cabeza y latidos cardíacos acelerados.

Si utiliza demasiado VANNAIR durante un período prolongado (meses) es posible que presente efectos adversos relacionados con budesonida. Si piensa que esto pudo haberle sucedido o si alguno de los síntomas antes mencionados le incomoda, por favor contacte a su médico.

Si ha olvidado una dosis

Si ha olvidado administrarse una dosis de mantenimiento de VANNAIR, no es necesario que compense la dosis que ha dejado de tomar. Simplemente tome la próxima dosis según lo indicado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VANNAIR puede causar efectos no deseados. En general usted no experimenta ningún efecto adverso cuando usa VANNAIR.

Los efectos colaterales que se han observado con VANNAIR no son diferentes a los observados previamente con Pulmicort Turbuhaler (budesonida) y Oxis Turbuhaler (formoterol). Sin embargo, asegúrese de informar a su médico si alguno de los siguientes efectos secundarios o cualquier otro efecto poco usual le molestan:

Efectos adversos frecuentes

- *Irritación leve en la garganta.*
- *Tos.*
- *Ronquera.*
- *Candidiasis (infección micótica en la boca y garganta).*
- *Dolor de cabeza.*
- *Temblor.*
- *Latidos cardíacos acelerados.*
- *Neumonía en pacientes con EPOC.*

Efectos adversos poco frecuentes

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol

- *Problemas para dormir.*
- *Inquietud, nerviosismo y agitación.*
- *Mareos.*
- *Nauseas.*
- *Calambre muscular.*

Efectos adversos raros

- *Erupción cutánea y hematomas.*
- *Picazón.*
- *Espasmos en la vía aérea.*
- *Latidos cardíacos irregulares.*
- *Reacciones alérgicas severas.*

Efectos adversos muy raros

- *Depresión.*
- *Alteraciones conductuales.*
- *Inflamación facial.*
- *Niveles altos de glucosa en la sangre.*
- *Dolor de pecho.*

Informe de efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este inserto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com.

5. CÓMO ALMACENAR VANNAIR

Manténgalo fuera de la vista y alcance de los niños.

Almacenar por debajo de 30°C.

Vuelva a poner la tapa protectora en la boquilla una vez que ha terminado de usar VANNAIR.

No utilizar VANNAIR después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Una vez que se abra la envoltura laminada y que se retira el inhalador, utilice el producto dentro de 3 meses.

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

Elaborado según CPIL de Enero y Junio 2020

Aprobación ISP Res. RW N° 27970/20 (10-nov-2020)

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol

Marque/escriba inmediatamente la fecha de vencimiento en la etiqueta del envase.

Eliminación

Asegúrese de eliminar su VANNAIR utilizado de manera responsable/recomendada, ya que parte del medicamento permanecerá dentro de él. No manipule indebidamente el inhalador. El envase está presurizado, no lo perforo o incinere, incluso cuando está vacío.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

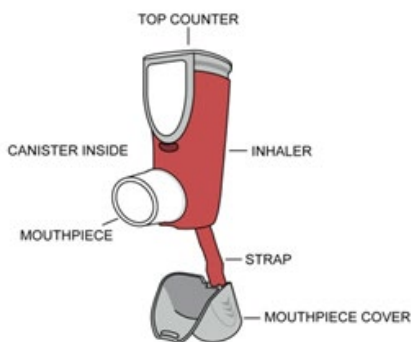
INSTRUCTIVO DE USO

Por favor lea cuidadosamente todas las instrucciones siguientes antes de usar su inhalador.

Su médico, enfermera o químico-farmacéutico deberán indicarle el uso correcto de su inhalador.

SU INHALADOR

Su inhalador ya estará armado cuando usted lo reciba. No desarme su inhalador. Si el cartucho (cilindro metálico) se suelta, colóquelo en su posición y continúe utilizándolo según lo indicado.

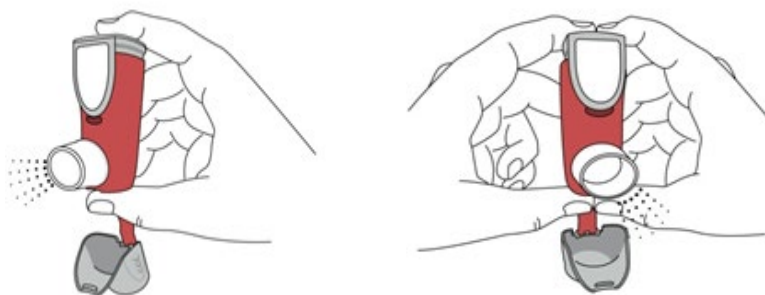


COMO PREPARAR SU INHALADOR ANTES DE USARLO:

Saque su inhalador de la lámina protectora contra la humedad antes de usarlo por primera vez y tire la lámina. Si su inhalador es nuevo, si no se ha utilizado por una semana o más, o se ha caído, agítelo suavemente y libere 2 puffs al aire para prepararlo para el uso.

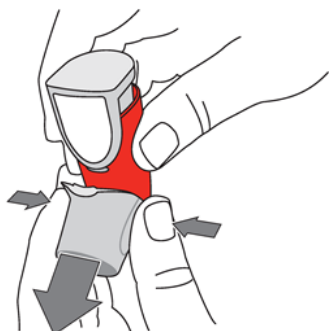
FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol

MANERAS DE SOSTENER EL INHALADOR PARA EL USO



COMO USAR SU MEDICAMENTO

1. Agite suavemente el inhalador antes de usarlo.
2. Retire la tapa de la boquilla apretando suavemente a ambos lados y luego tirando hacia afuera, como se muestra a continuación.



3. Sostenga el inhalador en forma vertical delante de su boca, colocando su pulgar en la base del inhalador y su dedo índice en la tapa, según lo mostrado en las figuras. Luego exhale hasta que no quede más aire en sus pulmones y coloque la boquilla suavemente en su boca, entre sus dientes y presione con los labios.

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol



4. Comience a inhalar profunda y lentamente a través de su boca, presione firmemente hacia abajo el inhalador para liberar un puff del medicamento.
5. Continúe inhalando y mantenga la respiración por aproximadamente 10 segundos o tanto como sea posible, retire el inhalador de su boca y su dedo del extremo superior del inhalador.
6. Tome otro puff, si su médico se lo ha indicado, agite suavemente el inhalador y luego repita los pasos 3 a 5.
7. Coloque nuevamente la tapa protectora sobre la boquilla, presionando hasta que se posicione en su lugar para evitar que ingrese el polvo y otras suciedades.
8. Enjuague su boca con agua para retirar cualquier exceso del medicamento. No lo trague.

INFORMACIÓN ADICIONAL

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

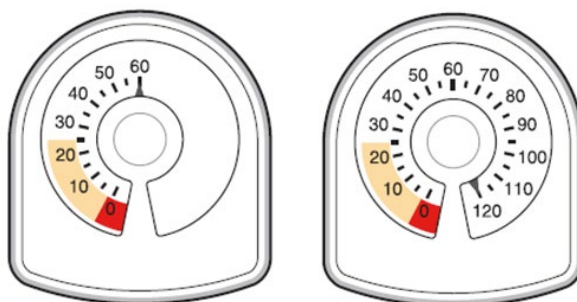
La boquilla de su inhalador debe limpiarse en forma regular, al menos una vez a la semana. Y para hacer esto usted tendrá que:

1. Retirar la tapa protectora de la boquilla.
2. Limpie el interior y exterior de la abertura de la boquilla con un paño seco y limpio.
3. Vuelva a colocar la tapa protectora de la boquilla.
4. No sumerja el inhalador en agua.
5. No intente desarmar el inhalador

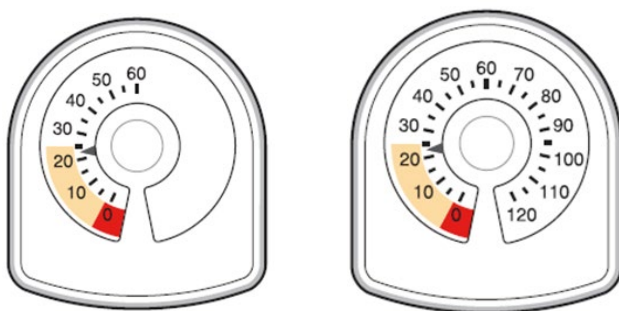
INTERPRETANDO EL CONTADOR

- La flecha en el contador en la parte superior del inhalador indica la cantidad de puffs que quedan en su inhalador. Comienza con 60 o 120 puffs cuando está lleno.

FOLLETO INFORMACIÓN AL PACIENTE
VANNAIR SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
80/4,5 mcg/dosis y 160/4,5 mcg/dosis
Budesonida/Formoterol



- El contador contará hacia abajo, hacia cero ("0"), cada vez que libere un puff de medicamento (ya sea al preparar su inhalador para usarlo o al tomarlo).
- Cuando la flecha en el contador ingresa al área amarilla, esto significa que quedan aproximadamente 20 puffs.



- Es muy importante que anote la cantidad de puffs que quedan en su inhalador VANNAIR al leer el contador. Elimine VANNAIR después de que el contador llegue a cero ("0"), lo que indica que ha utilizado el número de puffs en la etiqueta y la caja del producto. Es posible que su inhalador no se sienta vacío y pueda seguir funcionando, pero no recibirá la cantidad correcta de medicamento si continúa usándolo.

RECUERDE:

Este medicamento se ha recetado para su uso personal y **no debe entregarlo** a otra persona. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas son iguales a los suyos.

Titular de Registro

AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, Piso 2, Las Condes, Santiago, Chile.

Fabricado terminado por

AstraZeneca Dunkerque Production, 224, Avenue de la Dordogne, BP41 59944 Dunkerque, Cedex 2, Francia.

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

Elaborado según CPIL de Enero y Junio 2020

Aprobación ISP Res. RW N° 27970/20 (10-nov-2020)