

LUGANO
12/250 Polvo para Inhalación en Cápsulas
Reg. ISP N° F-26155/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lugano 12/250 polvo para inhalación en cápsulas

Cada cápsula de Lugano (fumarato de formeterol dihidratado + propionato de fluticasona) contiene:

Fumarato de formeterol dihidratado	12 mcg
Propionato de fluticasona	250 mcg

Excipientes: Según lo aprobado en el registro sanitario.

1. ¿PARA QUE ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Lugano (Fumarato de formeterol dihidratado + propionato de fluticasona) está indicado para el tratamiento en adultos y niños mayores de 12 años con asma, en los casos en que el uso de una combinación (corticoesteroides inhalados con un beta-2 agonista de acción prolongada) es apropiado:

- Pacientes no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y con agonistas β 2 de acción corta administrados "a demanda".

o

- Para pacientes adecuadamente controlados con un corticosteroide por vía inhalatoria y un agonista B2 de acción prolongada.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Lugano es un medicamento que contiene dos sustancias activas: Propionato de Fluticasona y Fumarato de Formoterol dihidrato. Las dos sustancias se utilizan para el tratamiento del asma en situaciones donde la combinación de corticosteroides (como el Propionato de Fluticasona, que tiene acción en la reducción de la inflamación de las vías aéreas) y un beta-agonista de larga duración (Fumarato de Formoterol dihidrato, que tiene acción broncodilatadora) es apropiada.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lugano (Fumarato de Formoterol dihidrato + Propionato de Fluticasona) está contraindicado en presencia de hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Está contraindicado en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente y en pacientes portadores de tirotoxicosis (aumento de las hormonas tiroideas).

Embarazo y lactancia: Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

Este medicamento está contraindicado para menores de 12 años.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico acerca de cualquier medicamento que esté usando, antes de comenzar o durante el tratamiento. Este medicamento no debe utilizarse durante la crisis aguda de asma (crisis de asma que se presenta en tiempo corto y de forma acentuada).

El control del asma debe ser acompañado, monitoreando la respuesta al tratamiento a través del examen clínico y las pruebas de función pulmonar.

Independientemente de la respuesta obtenida después del uso de Lugano (Fumarato de Formoterol dihidrato + Propionato de Fluticasona), usted debe mantener el seguimiento médico.

Las cápsulas no deben ser tragadas.

LUGANO
12/250 Polvo para Inhalación en Cápsulas
Reg. ISP N° F-26155/21

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

Se recomienda monitorizar la función hepática (del hígado) como medida de precaución.

Lugano no debe utilizarse en tratamiento de broncoespasmo agudo.

5. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es una cápsula de Lugano (Fumarato de Formoterol dihidrato + Propionato de Fluticasona) por vía oral inhalatoria dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche.

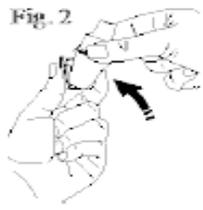
No hay datos disponibles para su uso en niños menores de 12 años. No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

Instrucciones de uso:

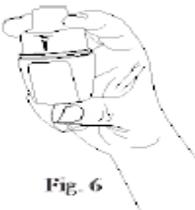
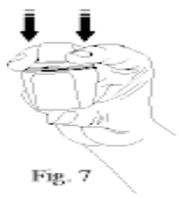
Cómo utilizar la cápsula con el inhalador

Atención: No trague las cápsulas. Utilizar exclusivamente para inhalación.

Para usar el inhalador, proceda del siguiente modo:

<p>1- Retire la tapa del inhalador conforme figura 1.</p>	<p style="text-align: center;">Fig. 1</p> 
<p>2- Abra el compartimiento de la cápsula: sostenga laterales del inhalador y con la otra mano empuje el compartimiento presionando con el dedo el sitio de acuerdo a la figura 2.</p>	<p style="text-align: center;">Fig. 2</p> 

LUGANO**12/250 Polvo para Inhalación en Cápsulas****Reg. ISP N° F-26155/21**

<p>3- Mantenga el inhalador abierto en posición vertical indicada en la figura 3 e inserte la cápsula en su compartimento, como se indica en la figura 4. Asegúrese de que la cápsula está correctamente adjunta.</p>	 
<p>4- Para cerrar el compartimento de la cápsula, mantenga el inhalador en posición vertical y empuje hacia atrás el compartimento de la cápsula, en un movimiento inverso al de apertura, de acuerdo con la figura 5. Usted oirá un click, cuando el compartimento Cierre.</p>	
<p>5- Para romper la cápsula, sujete el inhalador en posición vertical, con el pulgar bajo la base del inhalador y los dedos medio e índice en el lado de la boquilla de inhalación, de acuerdo con la figura 6. Presione la boquilla de inhalación hacia abajo firmemente, hasta que la línea superior de la flecha indicadora quede totalmente oculta, de acuerdo figura 7. Después suelte el inhalador para que la boquilla de inhalación vuelva a su posición original.</p>	 

LUGANO
12/250 Polvo para Inhalación en Cápsulas
Reg. ISP N° F-26155/21

<p>6- Antes de inhalar el medicamento, primero sostenga el inhalador lejos de su boca y expire (suelte todo el aire), según figura 8. Atención: no sople en el inhalador.</p>	 <p style="text-align: center;">Fig. 8</p>
--	--

<p>7- Para la inhalación del medicamento, Cierre firmemente sus labios Alrededor de la boquilla e inspire (tire del aire) más rápido y profundamente posible, según figura 9. Usted escuchará un sonido de Vibración de la cápsula girando dentro de la cámara para la dispersión de la medicina.</p>	 <p style="text-align: center;">Fig. 9</p>
--	--

Atención: Cuando esté sosteniendo el inhalador durante la inhalación, tenga cuidado de no bloquear las entradas de aire ubicadas en los laterales de la boquilla del inhalador, ya que puede entrar el aire, reduciendo el movimiento de la cápsula y consecuentemente la dispersión de la medicina. No empuje la boquilla hacia abajo durante la inspiración, ya que esto puede bloquear movimiento de la cápsula.

8 - Después de inspirar a través del inhalador, sostenga su respiración por el mayor tiempo que usted pueda (en general, 10 segundos son suficientes); quite el inhalador de la boca. A continuación, expire por la nariz.
Abra el compartimiento de la cápsula y asegúrese de que no haya residuos de polvo en la cápsula. Si aún queda polvo en la cápsula, repita los pasos de 6,7 y 8.

9 - Después del uso de todo el polvo, abra el compartimiento de la cápsula (vea paso 2) y retire la cápsula vacía. Utilice un paño seco o un cepillo suave para eliminar cualquier polvo que haya quedado.
Cierre el compartimiento de la cápsula (vea paso 4) y vuelva a colocar la tapa.
Observación: no utilice agua para limpiar el inhalador.
Utilizar el inhalador durante un máximo de 3 meses a partir del primer uso.

10 - Enjuague bien su boca con agua, sin tragar, después de la administración del medicamento.

LUGANO
12/250 Polvo para Inhalación en Cápsulas
Reg. ISP N° F-26155/21

Lugano cápsulas con polvo para inhalación se debe utilizar con el inhalador CDM, que se encuentra dentro del estuche. Usted no debe intentar inhalar las cápsulas con un inhalador diferente.

Lugano (Fumarato de Formoterol dihidrato + Propionato de Fluticasona) debe utilizarse exactamente como se indica. No utilice más dosis que el indicado para usted.

Informe a su médico si su asma mejora o empeora.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe ser tragado, partido, abierto o masticado.

Características físicas y organolépticas del producto

La cápsula de Lugano (Fumarato de Formoterol dihidrato + Propionato de Fluticasona). Según lo aprobado en el registro sanitario.

Antes de su uso, observe el aspecto del medicamento. Si está en el plazo de validez y observa algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si puede utilizarlo.

6. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

El olvido de la dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento. Tome la siguiente dosis en el horario habitual recomendado por su médico. No tome el medicamento 2 veces para compensar las dosis olvidadas.

En caso de duda, busque orientación del farmacéutico o de su médico.

8. ¿CUÁLES SON LAS REACCIONES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?

Las reacciones adversas se clasifican como:

Reacción muy frecuente (ocurre en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento).

Reacción frecuente (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento).

Reacción infrecuente (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento).

Reacción rara (ocurre entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento).

Reacción muy rara (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento).

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por clase de sistema orgánico y por frecuencia:

Infecciones

Reacción frecuente: infección por un tipo de hongo en la boca y la faringe (Candidiasis oral y faríngea).

Trastornos del sistema inmune

Reacciones muy raras: reacciones de alergia en la piel, hinchazón en la cara y la boca, falta de aire, obstrucción de los bronquios y reacción alérgica grave.

Trastornos endocrinos

Reacción frecuente: cambios en el nivel de la hormona cortisol en la sangre.

Reacciones muy raras: síndrome de Cushing (síndrome causada por el aumento de la hormona

LUGANO

12/250 Polvo para Inhalación en Cápsulas

Reg. ISP N° F-26155/21

(cortisol), supresión de la función de la glándula suprarrenal, retraso del crecimiento, reducción de la densidad de huesos, alteración de la visión (cataratas) y aumento de la presión dentro del ojo (glaucoma).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Reacción frecuente: náuseas.

Reacción muy rara: aumento de los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre.

Trastornos psiquiátricos

Reacciones frecuentes: temblor, mareo y dolor de cabeza.

Reacciones muy raras: ansiedad, trastornos del sueño y alteraciones del comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Reacción frecuente: ronquera.

Reacción rara: broncoespasmo exacerbado (cierre de los bronquios).

Atención: Cualquier acontecimiento adverso, imprevisibles o desconocidos, informe a su médico.

9. ¿QUÉ HACER SI SE UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA?

Si accidentalmente utiliza más Lugano (Fumarato de Formoterol dihidrato + Propionato de Fluticasona) de lo que su médico le ha prescrito, puede presentar los siguientes síntomas: temblores, cefalea (dolor de cabeza), palpitaciones (percepción inusual de los latidos del corazón) y taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

También pueden ocurrir hipotensión (presión baja), hipocalcemia (concentración inferior al normal de potasio en sangre) e hiperglicemia (concentración elevada de glucosa en la sangre circulante) además de supresión temporal de la función de la glándula suprarrenal. Informe a su médico o vaya al servicio de emergencia inmediatamente.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque atención médica rápida y lleve el envase o prospecto del medicamento, si es posible.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Según lo aprobado en el registro sanitario.

NO UTILICE EL MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Reg. ISP N° F-26155/21

Fabricado por: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A., AV. CASTELLO RODOVIA CASTELLO BRANCO, N° 3563, KM 35.6 - ITAQUI - ITAPEVI – SÃO PAULO, BRASIL.**

Importado por: **EUROFARMA CHILE S.A., CAMINO A MELIPILLA 7073, CERRILLOS, SANTIAGO, CHILE.** Distribuido por **DROGUERÍA EUROFARMA CHILE S.A., CAUPOLICÁN 9291, BODEGAS E, F Y G, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE y/o LABORATORIOS MEDIPHARM S.P.A., UBICADO EN VOLCÁN LICANCABUR, 425, EDIFICIO 2, PUDAHUEL, SANTIAGO.**