

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Enurev Breezhaler 44 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide** glicopirronio (come glicopirronio bromuro)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Enurev Breezhaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Enurev Breezhaler
3. Come usare Enurev Breezhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enurev Breezhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Enurev Breezhaler e a cosa serve**

##### **Cos'è Enurev Breezhaler**

Questo medicinale contiene il principio attivo glicopirronio bromuro, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori.

##### **A cosa serve Enurev Breezhaler**

Questo medicinale è usato per fare respirare più facilmente i pazienti adulti che hanno difficoltà a respirare a causa di una malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Nella BPCO i muscoli attorno alle vie aeree si stringono. Questo rende difficile la respirazione. Questo medicinale impedisce il restringimento di questi muscoli nei polmoni, rendendo più facile per l'aria entrare e uscire dai polmoni.

Se usa questo medicinale una volta al giorno, l'aiuterà a ridurre gli effetti della BPCO nelle sue attività giornaliere.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Enurev Breezhaler

### Non usi Enurev Breezhaler

- se è allergico al glicopirronio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Enurev Breezhaler, se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:

- ha problemi ai reni
- ha un problema agli occhi chiamato glaucoma ad angolo chiuso
- ha difficoltà ad urinare

**Durante il trattamento con Enurev Breezhaler**, smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico:

- se subito dopo avere usato Enurev Breezhaler sente costrizione al torace, ha tosse, respiro affannoso o il fiato corto (segni di broncospasmo);
- se sente difficoltà a respirare e deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di una reazione allergica);
- si manifestano dolore o fastidio agli occhi, offuscamento temporaneo della vista, aloni visivi o immagini colorate in associazione con occhi arrossati. Potrebbero essere segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso.

Enurev Breezhaler è usato come terapia di mantenimento per la BPCO. Non usi questo medicinale per trattare un attacco improvviso di mancanza di respiro o affanno.

### Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### Altri medicinali e Enurev Breezhaler

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali simili a Enurev Breezhaler usati per malattie polmonari, come l'ipratropio, l'oxitropio o il tiotropio (chiamati anticolinergici).

Non sono stati segnalati effetti indesiderati specifici quando Enurev Breezhaler è stato usato insieme ad altri medicinali utilizzati nel trattamento della BPCO come inalatori di sollievo (ad es. salbutamolo), metilxantine (ad es. teofillina) e/o steroidi orali e per inalazione (ad es. prednisolone).

### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non ci sono dati sull'uso di questo medicinale in gravidanza e non è noto se il principio attivo di questo medicinale passa nel latte materno.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### Enurev Breezhaler contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare Enurev Breezhaler**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Quanto Enurev Breezhaler usare**

La dose abituale è l'inalazione del contenuto di una capsula ogni giorno.

È sufficiente inalare solo una volta al giorno perché l'effetto di questo medicinale dura 24 ore.

Non usi più medicinale di quanto le è stato consigliato dal medico.

#### **Anziani**

Se ha un'età di 75 anni e oltre può usare questo medicinale alle stesse dosi degli altri adulti.

#### **Quando inalare Enurev Breezhaler**

Usi questo medicinale ogni giorno alla stessa ora. Questo l'aiuterà anche a ricordarsi di usarlo.

Può inalare questo medicinale in qualsiasi momento prima o dopo l'assunzione di cibi o bevande.

#### **Come inalare Enurev Breezhaler**

- In questa confezione troverà un inalatore e le capsule (in blister) che contengono il medicinale come polvere per inalazione. Utilizzi le capsule solo con l'inalatore fornito in questa confezione (l'inalatore Enurev Breezhaler). Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento in cui le utilizza.
- Non spinga le capsule attraverso la pellicola protettiva.
- Quando inizia una nuova confezione, utilizzi il nuovo inalatore Enurev Breezhaler contenuto nella nuova confezione.
- Elimini l'inalatore contenuto in ciascuna confezione dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.
- Non ingerisca le capsule.
- Legga le istruzioni alla fine di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni su come utilizzare l'inalatore.

#### **Se usa più Enurev Breezhaler di quanto deve**

Se ha inalato troppo medicinale o se altri hanno usato accidentalmente le sue capsule, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Mostri la confezione di Enurev Breezhaler. Possono essere necessarie cure mediche.

#### **Se dimentica di usare Enurev Breezhaler**

Se si dimentica di inalare una dose, la prenda al più presto possibile. Non prenda però due dosi nello stesso giorno. Prenda quindi la dose successiva come al solito.

#### **Per quanto tempo continuare il trattamento con Enurev Breezhaler**

- Continui a usare questo medicinale fino a quando il medico le dice di farlo.
- La BPCO è una malattia a lungo termine e deve prendere questo medicinale ogni giorno e non solo quando ha difficoltà a respirare o altri sintomi della BPCO.

Se ha dubbi sulla durata del trattamento con questo medicinale, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi ma sono non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Battito cardiaco irregolare
- Livello elevato di zucchero nel sangue (iperglicemia: i sintomi tipici includono sete o fame eccessive e frequente bisogno di urinare)
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (possibili segni di reazione allergica)
- Gonfiore soprattutto della lingua, delle labbra, del viso o della gola (possibili segni di angioedema)

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la riguarda, informi il medico immediatamente.

##### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi, ma la loro frequenza non è nota**

*(la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)*

- Difficoltà a respirare con sibilo o tosse (segnali di broncospasmo paradossale)

##### **Alcuni effetti indesiderati sono comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Bocca secca
- Difficoltà a dormire
- Naso che cola o naso chiuso, starnuti, mal di gola
- Diarrea o dolore allo stomaco
- Dolore muscoloscheletrico

##### **Alcuni effetti indesiderati sono non comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- Difficoltà e dolore a urinare
- Minzione dolorosa e frequente
- Palpitazioni
- Eruzione cutanea
- Intorpidimento
- Tosse con espettorato
- Carie dentali
- Sensazione di pressione o dolore nelle guance e nella fronte
- Sangue dal naso
- Dolore alle braccia o alle gambe
- Dolore ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni del torace
- Fastidio allo stomaco dopo i pasti
- Irritazione della gola
- Stanchezza
- Debolezza
- Prurito
- Alterazione della voce (raucedine)
- Nausea
- Vomito

Alcuni pazienti anziani di età superiore a 75 anni hanno manifestato mal di testa (frequenza comune) e infezioni del tratto urinario (frequenza comune).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il [sistema nazionale di segnalazione](#) riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Enurev Breezhaler**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad"/"EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare le capsule nel blister originale per proteggerle dall'umidità. Estrarre le capsule dal blister solo immediatamente prima dell'uso.

L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.


Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Enurev Breezhaler**

- Il principio attivo è il glicopirronio bromuro. Ciascuna capsula contiene 63 microgrammi di glicopirronio bromuro (equivalente a 50 microgrammi di glicopirronio). La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) è equivalente a 44 microgrammi di glicopirronio.
- Gli altri componenti della polvere per inalazione sono lattosio monoidrato e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Enurev Breezhaler e contenuto della confezione**

Le capsule rigide di Enurev Breezhaler 44 microgrammi polvere per inalazione sono trasparenti e arancione e contengono una polvere bianca. Hanno una banda nera e il codice del prodotto "GPL50" stampato in nero sopra la banda e il logo aziendale () stampato in nero sotto la banda.

Ciascuna confezione contiene un dispositivo chiamato inalatore e i blister con le capsule. Ciascuna striscia di blister contiene 6 o 10 capsule.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Confezioni contenenti 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 o 30 x 1 capsule rigide e un inalatore.

Confezione multipla contenente 90 (3 confezioni da 30 x 1) capsule rigide e 3 inalatori.

Confezione multipla contenente 96 (4 confezioni da 24 x 1) capsule rigide e 4 inalatori.

Confezione multipla contenente 150 (15 confezioni da 10 x 1) capsule rigide e 15 inalatori.

Confezione multipla contenente 150 (25 confezioni da 6 x 1) capsule rigide e 25 inalatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Produttore**

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spagna

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norimberga  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Ferrer Internacional, S.A.  
Tel: +34 93 600 37 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>



## Istruzioni per l'uso dell'inalatore Enurev Breezhaler

Leggere completamente le **istruzioni per l'uso** prima di utilizzare Enurev Breezhaler.



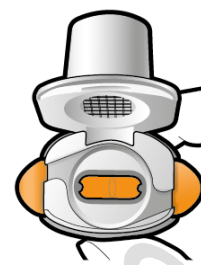
**Inserire**



**Forare e rilasciare**



**Inalare profondamente**



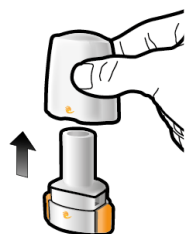
**Controllare che la capsula sia vuota**

1

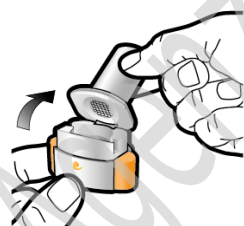
2

3

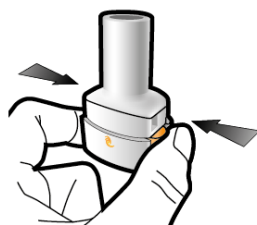
Verifica



Fase 1a:  
**Togliere il cappuccio**



Fase 1b:  
**Aprire l'inalatore**



Fase 2a:  
**Forare la capsula una sola volta**  
Tenere l'inalatore in posizione verticale. Forare la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali contemporaneamente. Quando la capsula viene forata, si deve sentire un rumore. Forare la capsula una sola volta.



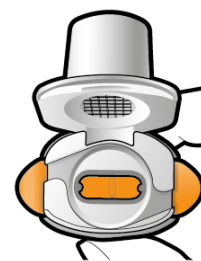
Fase 2b:  
**Rilasciare i pulsanti laterali**



Fase 3a:  
**Espirare completamente**  
Non soffiare nel boccaglio.



Fase 3b:  
**Inalare profondamente il medicinale**  
Tenere l'inalatore come mostrato nella figura. Portare il boccaglio alla bocca e chiudere fermamente le labbra attorno al boccaglio. Non premere i pulsanti laterali.



**Verificare che la capsula sia vuota**  
Aprire l'inalatore per vedere se è rimasta polvere nella capsula.

Se è rimasta polvere nella capsula:

- chiudere l'inalatore;
- ripetere le fasi da 3a a 3c.





Fase 1c:

**Estrarre la capsula**

Separare uno degli alveoli dal resto del blister.

Togliere la pellicola protettiva dall'alveolo ed estrarre la capsula.

Non spingere la capsula attraverso la pellicola.

Non ingerire la capsula



Fase 1d:

**Inserire la capsula**

Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.



Fase 1e:

**Chiudere l'inalatore**

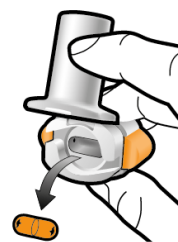
Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile. Durante l'inalazione si sentirà un ronzio. Quando si inala si può percepire il sapore del medicinale.



Fase 3c:

**Trattenere il respiro**

Trattenere il respiro fino a 5 secondi



**Estrarre la capsula vuota**

Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici.

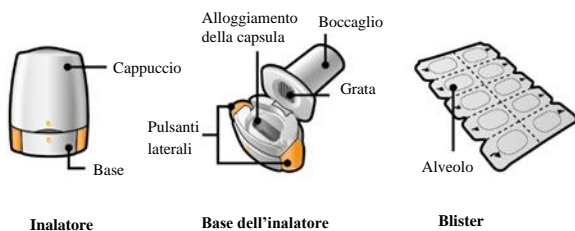
Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio.

**Informazioni importanti**

- Le capsule di Enurev Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister ed essere estratte solo immediatamente prima dell'uso.
- Non spingere la capsula attraverso la pellicola per rimuoverla dal blister.
- Non ingerire la capsula.
- Non usare le capsule di Enurev Breezhaler con nessun altro inalatore.
- Non usare l'inalatore Enurev Breezhaler per prendere capsule di qualsiasi altro medicinale.
- Non mettere mai la capsula in bocca o nel boccaglio dell'inalatore.
- Non premere i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non premere i pulsanti laterali mentre si inala attraverso il boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.
- Non lavare mai l'inalatore con acqua.

La confezione di Enurev Breezhaler contiene:

- Un inalatore Enurev Breezhaler
- Uno o più blister, ciascuno contenente 6 o 10 capsule di Enurev Breezhaler da usare con l'inalatore



### Domande frequenti

#### Perché l'inalatore non ha fatto rumore quando ho inalato?

La capsula può incastrarsi nell'alloggiamento. Se questo succede, smuovere delicatamente la capsula picchiettando la base dell'inalatore. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo le fasi da 3a a 3c.

#### Cosa devo fare se è rimasta polvere nella capsula?

Non ha preso una dose sufficiente di medicinale. Chiuda l'inalatore e ripeta le fasi da 3a a 3c.

#### Dopo l'inalazione ho tossito – cosa significa?

Può succedere. Fintantoché la capsula è vuota, ha preso una dose sufficiente di medicinale.

#### Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – cosa significa?

Può succedere. Non è dannoso. Le possibilità che la capsula si frantumi in piccoli pezzi aumentano se la capsula viene forata più di una volta.

### Come pulire l'inalatore

Strofinare l'esterno e l'interno del boccaglio con un panno pulito, asciutto e senza pelucchi, per rimuovere qualsiasi residuo di polvere. Mantenere asciutto l'inalatore. Non lavare mai l'inalatore con acqua

### Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso

Dopo avere utilizzato tutte le capsule, l'inalatore deve essere eliminato. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali e gli inalatori che non utilizza più.