

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Tovanor Breezhaler e a cosa serve

Cos'è Tovanor Breezhaler

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

A cosa serve Tovanor 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 Tovanor Breezhaler

Non usi Tovanor 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 Tovanor 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 Tovanor Breezhaler, smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico:

- se subito dopo avere usato Tovanor 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);
- se 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.

Tovanor 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 Tovanor Breezhaler

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

Non sono stati segnalati effetti indesiderati specifici quando Tovanor 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.

Tovanor 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 Tovanor Breezhaler

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

Quanto Tovanor 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 Tovanor 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 Tovanor 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 Tovanor 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 Tovanor 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 Tovanor 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 Tovanor Breezhaler. Possono essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di usare Tovanor 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 Tovanor 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 Tovanor 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'inhalatore 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 Tovanor 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 Tovanor Breezhaler e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Tovanor 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 (ℓ) 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 28 11 712
ή
INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 66 64 805-6

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86

France

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

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

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

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos,
S.A.
Tel: +351 21 499 7400

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

Italia

Alfasigma S.p.A.
Tel: +39 06 91 39 4666

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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>

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso dell'inalatore Tovanor Breezhaler

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



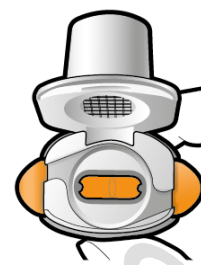
Inserire



Forare e rilasciare



Inalare profondamente



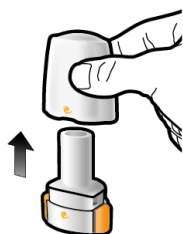
Controllare che la capsula sia vuota

1

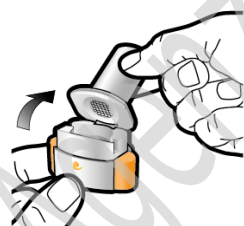
2

3

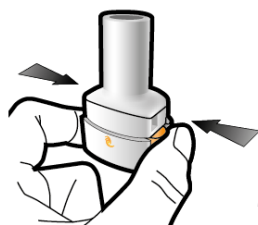
Verifica



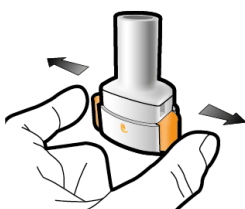
Fase 1a:
Togliere il cappuccio



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.



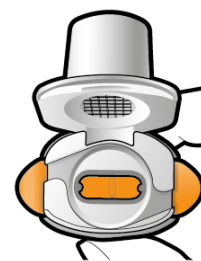
Fase 2b:
Rilasciare i pulsanti laterali



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.

 
Con polvere Vuota



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.

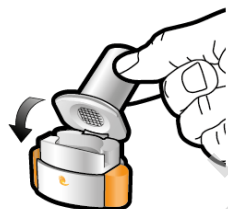
Non ingerire la capsula



Fase 1d:

Inserire la capsula

Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.



Fase 1e:

Chiudere l'inalatore

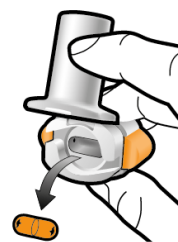
Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile. Durante l'inalazione si sentirà un ronzio. Quando si inala si può percepire il sapore del medicinale.



Fase 3c:

Trattenere il respiro

Trattenere il respiro fino a 5 secondi



Estrarre la capsula vuota

Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici.

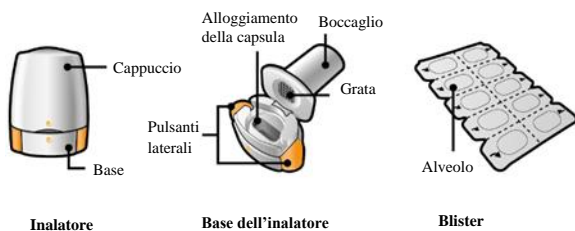
Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio.

Informazioni importanti

- Le capsule di Tovanor 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 Tovanor Breezhaler con nessun altro inalatore.
- Non usare l'inalatore Tovanor 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 Tovonor Breezhaler contiene:

- Un inalatore Tovonor Breezhaler
- Uno o più blister, ciascuno contenente 6 o 10 capsule di Tovonor 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.