

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tovanor Breezhaler 44 micrograme capsule cu pulbere de inhalat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține bromură de glicopiriniu 63 micrograme, echivalent cu glicopiriniu 50 micrograme.

Fiecare doză eliberată (doza care iese prin piesa bucală a inhalatorului) conține bromură de glicopiriniu 55 micrograme, echivalent cu glicopiriniu 44 micrograme.

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Fiecare capsulă conține lactoză 23,6 mg (sub formă de lactoză monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă cu pulbere de inhalat (pulbere de inhalat).

Capsule transparente, de culoare portocalie, conținând o pulbere albă, cu codul „GPL50” imprimat cu cerneală neagră deasupra unei linii negre și cu logo-ul companiei (♯) imprimat cu cerneală neagră sub linia neagră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tovanor Breezhaler este indicat ca tratament bronhodilatator de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la pacienții adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată constă în inhalarea conținutului unei capsule, o dată pe zi, utilizând inhalatorul Tovonor Breezhaler.

Se recomandă administrarea zilnică a Tovonor Breezhaler, în același moment a zilei. Dacă se omite administrarea unei doze, doza următoare trebuie administrată cât mai curând posibil. Pacienților trebuie să li se recomande să nu administreze mai mult de o doză pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Tovanor Breezhaler poate fi utilizat în doza recomandată la pacienții vârstnici (cu vârsta de 75 de ani și peste această vârstă) (vezi pct. 4.8).

Insuficiență renală

Tovanor Breezhaler poate fi utilizat în doza recomandată la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. La pacienții cu insuficiență renală severă sau cu boală renală în stadiu terminal care necesită dializă, Tovonor Breezhaler trebuie utilizat numai dacă beneficiul depășește posibilul risc, deoarece expunerea sistemică la glicopiriniu poate fi crescută la această grupă de pacienți (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență hepatică. Glicopironiul este eliminat în principal prin excreție renală și, ca urmare, nu se așteaptă o creștere semnificativă a expunerii la pacienții cu insuficiență hepatică. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

Tovanor Breezhaler nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) în indicația BPOC.

Mod de administrare

Numai pentru administrare inhalatorie.

Capsulele trebuie administrate numai cu ajutorul inhalatorului Tovonor Breezhaler (vezi pct. 6.6).

Capsulele trebuie scoase din blister numai imediat înainte de utilizare.

Capsulele nu trebuie ingerate.

Pacienții trebuie instruiți cu privire la modul corect de administrare a medicamentului. Pacienții care nu prezintă o îmbunătățire a respirației trebuie întrebați dacă nu înghit medicamentul în loc să-l inhaleze.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu este indicat pentru tratamentul simptomelor acute

Tovanor Breezhaler este indicat în tratamentul de întreținere, de lungă durată, cu administrare o dată pe zi, și nu este indicat pentru tratamentul inițial al episoadelor acute de bronhospasm, adică în cadrul tratamentului de urgență.

Hipersensibilitate

Au fost raportate reacții imediate de hipersensibilitate după administrarea Tovonor Breezhaler. Dacă apar semne care sugerează reacții alergice, mai ales angioedem (inclusiv dificultăți la respirație sau înghițire, umflare a limbii, buzelor și feței), urticarie sau erupții cutanate, administrarea tratamentului trebuie întreruptă imediat și instituit tratament alternativ.

Bronhospasm paradoxal

În cadrul studiilor clinice cu Tovonor Breezhaler, nu s-a observat bronhospasm paradoxal. Cu toate acestea, bronhospasmul paradoxal s-a observat la utilizarea altor tratamente administrate prin inhalare, putând fi letal. În acest caz, administrarea tratamentului trebuie întreruptă imediat și trebuie instituit tratament alternativ.

Efect anticolinergic

Tovanor Breezhaler trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu glaucom cu unghi îngust sau retenție urinară.

Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele glaucomului cu unghi îngust și trebuie să întrerupă administrarea Tovonor Breezhaler și să își contacteze imediat medicul dacă prezintă oricare dintre aceste semne sau simptome.

Pacienții cu insuficiență renală severă

O creștere medie moderată a expunerii sistemice totale (ASC_{final}) de până la 1,4 ori a fost observată la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată și de până la 2,2 ori la pacienți cu insuficiență renală severă și boală renală în stadiu terminal. La pacienții cu insuficiență renală severă (rată de filtrare glomerulară estimată sub 30 ml/min și 1,73 m²), inclusiv la cei cu boală renală în stadiu terminal care necesită dializă, Tovanor Breezhaler trebuie utilizat numai dacă beneficiul anticipat depășește riscul posibil (vezi pct. 5.2). Acești pacienți trebuie monitorizați strict pentru depistarea posibilelor reacții adverse.

Pacienți cu antecedente de boală cardiovasculară

Pacienții cu boală cardiacă ischemică instabilă, insuficiență ventriculară stângă, antecedente de infarct miocardic, aritmii (exclusiv fibrilații atriale stabile cronice), antecedente de sindrom al intervalului QT prelungit sau al căror QTc (metoda Fridericia) a fost prelungit (>450 ms pentru bărbați sau >470 ms pentru femei) au fost excluși din studiile clinice și, prin urmare, experiența la aceste grupe de pacienți este limitată. Tovanor Breezhaler trebuie utilizat cu precauție la aceste grupe de pacienți.

Excipienți

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu a fost studiată administrarea concomitentă a Tovanor Breezhaler cu alte medicamente anticolinergice și, prin urmare, administrarea concomitentă nu este recomandată.

Deși nu au fost efectuate studii oficiale privind interacțiunile între medicamente, Tovanor Breezhaler a fost administrat concomitent cu alte medicamente utilizate frecvent în tratarea BPOC, fără dovezi clinice ale interacțiunilor între medicamente. Acestea includ bronhodilatatoare simpatomimetice, metilxantine și corticosteroizi cu administrare orală și inhalatorie.

În cadrul unui studiu clinic efectuat la voluntari sănătoși, cimetidina, un inhibitor al transportului de cationi organici, considerat a avea o contribuție la excreția pe cale renală a glicopironiului, a crescut expunerea totală (ASC) la glicopironiu cu 22% și a redus clearance-ul renal al acestuia cu 23%. Având în vedere amploarea acestor modificări, nu se anticipează nicio interacțiune clinic relevantă când glicopironiul este administrat concomitent cu cimetidină sau alți inhibitori ai transportului de cationi organici.

Administrarea concomitentă a glicopironiului cu indacaterol, un agonist beta₂-adrenergic, administrat prin inhalare, la starea de echilibru a ambelor substanțe active, nu a influențat farmacocinetica niciuna dintre medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea Tovanor Breezhaler la femeile gravide sunt inexistente. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Glicopironiul trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul anticipat pentru pacientă justifică posibilul risc asupra fătului.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bromura de glicopironiu se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, bromura de glicopironiu (inclusiv metaboliții acestuia) a fost excretată în laptele femelelor de șobolan care alăptau (vezi pct. 5.3). Administrarea glicopironiului la femeile care alăptează trebuie avută în vedere numai dacă beneficiul anticipat al mamei este mai mare decât orice posibil risc asupra copilului (vezi pct. 5.3).

Fertilitatea

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și alte date provenite de la animale nu indică o problemă privind fertilitatea atât la masculi, cât și la femele (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Glicopironiul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacție adversă anticolinergică a fost xerostomia (2,4%). S-a suspectat că majoritatea raportărilor privind xerostomia este legată de medicament, iar reacția adversă a fost de intensitate ușoară, neexistând nicio raportare privind xerostomia severă.

Profilul de siguranță este caracterizat și de alte simptome legate de efectele anticolinergice, inclusiv semne ale retenției urinare, care au fost mai puțin frecvente. Au fost observate și efecte gastro-intestinale, inclusiv gastroenterită și dispepsie. Reacțiile adverse legate de tolerabilitatea locală au inclus iritație la nivelul gâtului, rinofaringită, rinită și sinuzită.

Rezumat sub formă de tabel al reacțiilor adverse observate

Reacțiile adverse raportate în timpul primelor șase luni în cadrul a două studii centralizate, pivot, de fază III, cu durata de 6 și 12 luni, sunt enumerate conform bazei de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe (Tabelul 1). În cadrul fiecărei clase de aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt enumerate după frecvență, cele mai frecvente reacții fiind menționate primele. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a frecvenței. În plus, categoria corespunzătoare de frecvență pentru fiecare reacție adversă se bazează pe următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1 Reacții adverse

Reacții adverse	Categoria de frecvență
Infecții și infestări	
Rinofaringită ¹⁾	Frecvente
Rinită	Mai puțin frecvente
Cistită	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar	
Hipersensibilitate	Mai puțin frecvente
Angioedem ²⁾	Mai puțin frecvente
Tulburări metabolice și de nutriție	
Hiperglicemie	Mai puțin frecvente
Tulburări psihice	
Insomnie	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	
Cefalee ³⁾	Frecvente
Hipoestezie	Mai puțin frecvente
Tulburări cardiace	
Fibrilații atriale	Mai puțin frecvente
Palpitații	Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Congestie sinusală	Mai puțin frecvente
Tuse productivă	Mai puțin frecvente
Iritație la nivelul gâtului	Mai puțin frecvente
Epistaxis	Mai puțin frecvente
Disfonie ²⁾	Mai puțin frecvente
Bronhospasm paradoxal ²⁾	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastrointestinale	
Xerostomie	Frecvente
Gastroenterită	Frecvente
Greață ²⁾	Mai puțin frecvente
Vărsături ^{1) 2)}	Mai puțin frecvente
Dispepsie	Mai puțin frecvente
Carii dentare	Mai puțin frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Erupții cutanate tranzitorii	Mai puțin frecvente
Prurit ²⁾	Mai puțin frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	
Durere musculo-scheletică ^{1) 2)}	Frecvente
Durere la nivelul extremităților	Mai puțin frecvente
Durere musculo-scheletică la nivelul toracelui	Mai puțin frecvente

Tulburări renale și ale căilor urinare	
Infecție a căilor urinare ³⁾	Frecvente
Disurie	Mai puțin frecvente
Retenție urinară	Mai puțin frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Fatigabilitate	Mai puțin frecvente
Astenie	Mai puțin frecvente

1) Mai frecventă la administrarea glicopironiului decât la administrarea placebo, numai în baza de date colectate în 12 luni

2) Au fost primite raportări din experiența de după punerea pe piață cu privire la administrarea Tovanor Breezhaler. Acestea au fost raportate voluntar de o populație de dimensiuni incerte și, prin urmare, nu este întotdeauna posibil să se estimeze frecvența acestora sau să se stabilească o relație de cauzalitate cu expunerea la medicament. Așadar, frecvența a fost calculată din experiența clinică din cadrul studiilor.

3) Observată mai frecvent la administrarea glicopironiului decât la administrarea placebo, numai la vârstnici cu vârsta peste 75 ani.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

În cadrul unei baze de date centralizate, colectate în 6 luni, frecvența xerostomiei a fost de 2,2% comparativ cu 1,1%, frecvența insomniei a fost de 1,0% comparativ cu 0,8% și frecvența gastroenteritei a fost de 1,4% comparativ cu 0,9% în cazul administrării Tovanor Breezhaler, respectiv, placebo.

Xerostomia a fost raportată, în principal, în primele 4 săptămâni de tratament, având o durată medie de patru săptămâni, la majoritatea pacienților. Cu toate acestea, la 40% dintre cazuri simptomele au continuat pe întreaga perioadă de 6 luni. Nu au fost raportate noi cazuri de xerostomie în lunile 7-12.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Dozele mari de glicopironiu pot determina semne și simptome anticolinergice pentru care poate fi recomandat tratament simptomatic.

Este improbabilă apariția unei intoxicații acute ca urmare a ingerării accidentale a Tovanor Breezhaler, datorită biodisponibilității orale reduse a medicamentului (aproximativ 5%).

La voluntarii sănătoși, după administrarea intravenoasă a 150 micrograme de bromură de glicopironiu (echivalent cu glicopironiu 120 micrograme), concentrațiile plasmatice maxime au fost de aproximativ 50 de ori mai mari iar expunerea sistemică totală a fost de 6 ori mai mare comparativ cu valorile concentrațiilor plasmatice maxime și expunerii totale la starea de echilibru obținute după administrarea dozei recomandate de Tovanor Breezhaler (44 micrograme o dată pe zi) și au fost bine tolerate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii, anticolinergice, codul ATC: R03BB06

Mecanism de acțiune

Glicopironiul este un antagonist al receptorilor muscarinici (anticolinergic) cu acțiune de lungă durată, administrat inhalatoriu o dată pe zi, indicat în tratamentul bronhodilatator de întreținere al BPOC. Nervii parasimpatici sunt calea nervoasă majoră care determină bronhoconstricție la nivelul tractului respirator, iar tonusul colinergic este componentul cheie reversibil al obstrucției respiratorii în BPOC. Glicopironiul acționează prin blocarea acțiunii bronhoconstrictoare a acetilcolinei asupra celulelor musculare netede respiratorii, dilatănd astfel căile respiratorii.

Bromura de glicopironiu este un antagonist al receptorilor muscarinici, cu afinitate mare. S-a demonstrat prin studiile cu radioliganzi o selectivitate pentru receptorii umani M3 de patru ori mai mare comparativ cu cea pentru receptorii umani M2. Acțiunea bromurii de glicopironiu are un debut rapid, evidențiat prin parametrii cinetici ai asocierilor/ disocierilor de receptori și prin debutul acțiunii după inhalare în studiile clinice.

Acțiunea de lungă durată poate fi în parte atribuită concentrațiilor susținute de substanță activă la nivelul plămânilor, demonstrate prin timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare prelungit al glicopironiului, după administrarea inhalatorie cu inhalatorul Tovanor Breezhaler comparativ cu timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare după administrare intravenoasă (vezi pct. 5.2).

Efecte farmacodinamice

Programul de dezvoltare clinică fază III a inclus două studii de fază III: un studiu de 6 luni placebo-controlat și un studiu de 12 luni placebo și activ-controlat (tiotropină 18 micrograme o dată pe zi), ambele efectuate la pacienți diagnosticați cu BPOC manifestă clinic, moderată până la severă.

Efecte asupra funcției pulmonare

Administrarea unei doze de Tovanor Breezhaler de 44 micrograme o dată pe zi a asigurat într-un număr de studii clinice îmbunătățirea susținută, semnificativă statistic, a funcției pulmonare (volumul de aer expulzat din plămâni în prima secundă - VEMS, capacitatea vitală forțată - CVF și capacitatea inspiratorie - CI). În studiile de fază III, efectul bronhodilatator s-a observat în decurs de 5 minute de la administrarea primei doze și s-a menținut peste intervalul de 24 ore de la utilizarea primei doze. Nu a existat nicio atenuare în timp a efectului bronhodilatator în studiile cu durata de 6 și 12 luni. Amploarea efectului a fost dependentă de gradul de reversibilitate a limitării fluxului de aer la momentul inițial (testat prin administrarea unui medicament bronhodilatator antagonist muscarinic cu acțiune de scurtă durată): pacienții cu cel mai mic grad de reversibilitate la momentul inițial (<5%) au avut, în general, un răspuns bronhodilatator mai redus decât pacienții cu un grad mai mare de reversibilitate la momentul inițial (≥5%). La 12 săptămâni (criteriul principal de evaluare), Tovanor Breezhaler a crescut valorile VEMS cu 72 ml la pacienții cu cel mai mic grad de reversibilitate (<5%) și cu 113 ml la pacienții cu un grad mai mare de reversibilitate la momentul inițial (≥5%), comparativ cu placebo (ambele $p < 0,05$).

În studiul cu durata de 6 luni, Tovanor Breezhaler a crescut VEMS după administrarea primei doze, cu o îmbunătățire de 93 ml în decurs de 5 minute și de 144 ml în decurs de 15 minute de la utilizare, comparativ cu placebo (ambele $p < 0,001$). În studiul cu durata de 12 luni, îmbunătățirea a fost de 87 ml în decurs de 5 minute și de 143 ml în decurs de 15 minute (ambele $p < 0,001$). În studiul cu durata de 12 luni, Tovanor Breezhaler a determinat îmbunătățiri semnificative din punct de vedere statistic ale VEMS, comparativ cu tiotropina în primele 4 ore după administrare în ziua 1 și săptămâna 26 și valori mai mari numeric ale VEMS în primele 4 ore după administrare, în comparație cu tiotropina, în săptămâna 12 și săptămâna 52.

Valorile VEMS la sfârșitul intervalului de administrare (la 24 ore) au fost similare celor observate după administrarea primei doze și celor observate după un an de administrare. La 12 săptămâni (criteriu final principal), Tovanor Breezhaler a crescut VEMS cu 108 ml în studiul cu durata de 6 luni și cu 97 ml în studiul cu durata de 12 luni, în comparație cu placebo (ambele $p < 0,001$). În studiul cu durata de 12 luni, îmbunătățirea obținută în cazul administrării de tiotropină comparativ cu placebo a fost de 83 ml ($p < 0,001$).

Rezultate pentru simptomatologie

Doza de Tovanor Breezhaler 44 micrograme administrată o dată pe zi a redus statistic semnificativ dispneea, evaluată prin Transitional Dyspnoea Index (TDI). Într-o analiză globală a unor studii pivot cu durata de 6 și 12 luni, un procent semnificativ statistic mai mare de pacienți care au utilizat Tovanor Breezhaler a prezentat o îmbunătățire de cel puțin un punct a scorului focal TDI în săptămâna 26, comparativ cu administrarea de placebo (58,4%, respectiv 46,4%, $p < 0,001$). Aceste rezultate au fost similare cu cele înregistrate la pacienții care au utilizat tiotropină, 53,4% din aceștia prezentând o îmbunătățire de cel puțin un punct ($p = 0,009$, comparativ cu placebo).

Tovanor Breezhaler administrat o dată pe zi a demonstrat un efect semnificativ statistic asupra calității vieții, evaluată prin St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). O analiză globală a unor studii pivot cu durata de 6 și 12 luni a arătat că un procent semnificativ statistic crescut de pacienți care au utilizat Tovanor Breezhaler a prezentat o îmbunătățire de cel puțin 4 puncte în SGRQ, comparativ cu administrarea de placebo, în săptămâna 26 (57,8%, respectiv 47,6%, $p < 0,001$). Dintre pacienții care au utilizat tiotropină, 61,0% au prezentat o îmbunătățire de cel puțin 4 puncte în SGRQ ($p = 0,004$, comparativ cu placebo).

Reducere a exacerbarii BPOC

Datele privind exacerbaria BPOC au fost colectate în cadrul studiilor pivot cu durata de 6 și 12 luni. În ambele studii, procentajul de pacienți care au prezentat o exacerbare moderată sau severă (definită ca o exacerbare care necesită tratament cu corticosteroizi cu administrare sistemică și/sau antibiotice sau spitalizare) a fost scăzut. În cadrul studiului cu durata de 6 luni, procentajul de pacienți care au prezentat o exacerbare moderată sau severă a fost de 17,5% pentru Tovanor Breezhaler și de 24,2% pentru placebo (Risc relativ: 0,69, $p = 0,023$), iar în cadrul studiului cu durata de 12 luni acesta a fost de 32,8% pentru Tovanor Breezhaler și de 40,2% pentru placebo (Risc relativ: 0,66, $p = 0,001$). Într-o analiză globală a primelor luni de tratament din cadrul unor studii cu durata de 6 și 12 luni, comparativ cu placebo, Tovanor Breezhaler a prelungit semnificativ statistic timpul până la apariția exacerbarilor moderate sau severe și a redus frecvența exacerbarilor moderate sau severe ale BPOC (0,53 exacerbari/an față de 0,77 exacerbari/an, $p < 0,001$). De asemenea, analiza globală a arătat că mai puțini pacienți tratați cu Tovanor Breezhaler, comparativ cu cei la care s-a administrat placebo, au prezentat o exacerbare care să necesite spitalizare (1,7% față de 4,2%, $p = 0,003$).

Alte efecte

În studiile cu durata de 6, respectiv 12 luni, Tovanor Breezhaler administrat o dată pe zi a redus semnificativ statistic utilizarea medicației de urgență (salbutamol) cu 0,46 pufuri pe zi ($p = 0,005$) în decurs de 26 săptămâni și cu 0,37 pufuri pe zi ($p = 0,039$) în decurs de 52 săptămâni, comparativ cu placebo.

Într-un studiu cu durata de 3 săptămâni în care toleranța la efort a fost testată cu un ergometru la încărcare submaximală (80%) (proba de toleranță la efort submaximal), Tovanor Breezhaler administrat dimineața a redus hiperinflația dinamică și a îmbunătățit durata exercițiului de la prima doză. Din prima zi de tratament, capacitatea inspiratorie la efort s-a îmbunătățit cu 230 ml, iar timpul de rezistență la efort s-a îmbunătățit cu 43 secunde (o creștere de 10%), comparativ cu placebo. După 3 săptămâni de tratament cu Tovanor Breezhaler, îmbunătățirea capacității inspiratorii a fost similară cu cea din prima zi (200 ml), dar timpul de rezistență la efort a crescut cu 89 sec (o creștere de 21%), comparativ cu placebo. S-a demonstrat că Tovanor Breezhaler a scăzut dispneea și disconfortul la nivelul membrilor inferioare, la efort, măsurate pe scara Borg. De asemenea, Tovanor Breezhaler a redus dispneea în repaus, măsurată cu TDI (Transitional Dyspnoea Index).

Efecte farmacodinamice secundare

Nu s-au observat modificări ale frecvenței cardiace medii sau ale intervalului QTc la doze de Tovonor Breezhaler de până la 176 micrograme la pacienții cu BPOC. Într-un studiu aprofundat cu privire la intervalul QT efectuat la 73 voluntari sănătoși, administrarea inhalatorie a unei doze unice de glicopiriniu 352 micrograme (de 8 ori mai mare decât doza terapeutică) nu a prelungit intervalul QTc și a redus foarte puțin frecvența cardiacă (efect maxim -5,9 bpm; efectul mediu pe 24 ore - 2,8 bpm), comparativ cu placebo. S-a studiat la subiecți tineri sănătoși efectul administrării intravenoase a 150 micrograme de bromură de glicopiriniu (echivalent cu glicopiriniu 120 micrograme) asupra frecvenței cardiace și a intervalului QTc. S-a atins la un moment dat o concentrație plasmatică maximă de 50 ori mai mare decât cea obținută după administrarea inhalatorie a dozei de glicopiriniu 44 micrograme și nu a apărut tahicardie sau prelungire a QT. S-a observat o ușoară reducere a frecvenței cardiace (diferența medie pe 24 ore - 2 bpm față de placebo), care este un efect cunoscut al expunerilor reduse la substanțe anticolinergice la subiecții tineri sănătoși.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Tovonor Breezhaler la toate subgrupele de copii și adolescenți în indicația de BPOC (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După inhalarea orală utilizând inhalatorul Tovonor Breezhaler, glicopiriniu a fost absorbit rapid și a atins o concentrație plasmatică maximă în 5 minute după administrare.

Biodisponibilitatea absolută a glicopiriniului inhalat prin Tovonor Breezhaler a fost estimată la aproximativ 45% din doza eliberată. În jur de 90% din expunerea sistemică consecutivă inhalării este datorată absorbției pulmonare și 10% absorbției gastrointestinale.

La pacienții cu BPOC, starea de echilibru farmacocinetic a glicopiriniului a fost atinsă la o săptămână de la începerea tratamentului. Concentrația plasmatică maximă la starea de echilibru și, prin urmare, concentrația plasmatică a glicopiriniului în cazul administrării o dată pe zi a dozei de 44 micrograme au fost de 166 picograme/ml, respectiv 8 picograme/ml. Expunerea la glicopiriniu la starea de echilibru (ASC pe intervalul de dozare de 24 ore) a fost de 1,4 până la 1,7 mai mare față de cea obținută după administrarea primei doze.

Distribuție

După administrarea intravenoasă, volumul de distribuție a glicopiriniului la starea de echilibru a fost de 83 litri iar volumul de distribuție în faza terminală a fost de 376 litri. Volumul aparent de distribuție în faza terminală după administrarea inhalatorie a fost de aproximativ 20 de ori mai mare, fapt ce reflectă eliminarea mult mai lentă după inhalare. Legarea glicopiriniului de proteine plasmatică umane *in vitro* a fost de 38% până la 41%, la concentrații plasmatică cuprinse între 1 și 10 nanograme/ml.

Metabolizare

Studii metabolice *in vitro* au arătat că metabolice pentru bromura de glicopiriniu compatibile între animale și oameni. S-au observat hidroxilarea, din care rezultă o varietate de metaboliți monohidroxilați și dihidroxilați și hidroliza directă care duce la formarea derivaților acidului carboxilic (M9). *In vivo*, M9 se formează din fracțiunea ingerată a bromurii de glicopiriniu administrată inhalatoriu. După administrarea inhalatorie repetată, în urina umană s-au regăsit glucuroconjugății și/sau sulfoconjugății glicopiriniului, în proporție de aproximativ 3% din doză.

Numeroase izoenzime CYP contribuie la biotransformarea oxidativă a glicopiriniului. Inhibarea sau inducerea metabolizării glicopiriniului este puțin probabil să ducă la o modificare relevantă a expunerii sistemice la substanța activă.

Studiile de inhibare efectuate *in vitro* au demonstrat că bromura de glicopiriniu nu are o capacitate relevantă de inhibare a CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 sau CYP3A4/5, a transportorilor de eflux MDR1, MRP2 sau MXR și a transportorilor de absorbție OCT1 sau OCT2. Studiile de inducție enzimatică efectuate *in vitro* nu au arătat o inducție relevantă din punct de vedere clinic a bromurii de glicopiriniu pentru izoenzimele citocromului P450, sau pentru UGT1A1 și transportorii MDR1 și MRP2.

Eliminare

După administrarea intravenoasă de bromură de glicopiriniu marcată cu [³H], excreția urinară medie a markerului radioactiv la 48 ore a atins 85% din doză. Un rest de 5% a fost identificat în bilă.

Eliminarea renală a medicamentului nemetabolizat reprezintă între 60 și 70% din totalul clearance-ului glicopirionului disponibil sistemic, în timp ce clearance-ul non-renal este cuprins între 30 și 40%. Clearance-ul biliar contribuie la clearance-ul non-renal, dar cea mai mare parte a clearance-ului non-renal este datorat metabolizării.

Clearance-ul renal mediu al glicopirionului după administrarea inhalatorie a fost cuprins între 17,4 și 24,4 litri/oră. Secreția tubulară activă contribuie la eliminarea renală a glicopirionului. Un procent de până la 23% din doza eliberată a fost regasit în urină sub formă de medicament nemetabolizat.

Concentrațiile plasmatice de glicopiriniu au scăzut într-un mod multifazic. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost mai lung după administrarea inhalatorie (33 până la 57 ore) comparativ cu administrarea intravenoasă (6,2 ore) și administrarea orală (2,8 ore). Modelul de eliminare sugerează absorbție pulmonară de durată și/sau transfer de glicopiriniu în circulația sistemică la și după 24 ore de la inhalare.

Linearitate/Non-linearitate

La pacienții cu BPOC, atât expunerea sistemică, cât și excreția urinară totală a glicopirionului la starea de echilibru farmacocinetic au crescut proporțional cu doza, la doze din intervalul de doze terapeutice cuprinse între 44 și 176 micrograme.

Grupe speciale de pacienți

O analiză farmacocinetică populațională a datelor provenite de la pacienții cu BPOC a identificat greutatea și vârsta ca factori care contribuie la variabilitatea inter-pacienți a expunerii sistemice. Doza de Tovonor Breezhaler 44 micrograme poate fi administrat în siguranță o dată pe zi la toate categoriile de vârstă și greutate.

Sexul, fumatul și VEMS de referință nu au efecte evidente asupra expunerii sistemice.

Nu există diferențe majore în ceea ce privește valoarea expunerii sistemice totale (ASC) între subiecții japonezi și cei caucazieni, după administrarea inhalatorie a bromurii de glicopiriniu. Nu există date farmacocinetice suficiente pentru alte etnii sau rase.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii clinice la pacienți cu insuficiență hepatică. Glicopirionul este eliminat din circulația sistemică, în principal, prin excreție renală. Tulburările metabolizării hepatice a glicopirionului nu se consideră că ar avea ca rezultat o creștere relevantă din punct de vedere clinic a expunerii sistemice.

Pacienți cu insuficiență renală

Insuficiența renală are impact asupra expunerii sistemice la bromură de glicopiriniu. O creștere medie moderată a expunerii sistemice totale (ASC_{final}) de până la 1,4 ori a fost înregistrată la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată iar la pacienții cu insuficiență renală severă și boli renale în stadiul terminal creșterea ASC_{final} a fost de până la 2,2 ori. La pacienții cu BPOC și insuficiență renală ușoară până la moderată (rată de filtrare glomerulară estimată $RFG \geq 30$ ml/min și $1,73 \text{ m}^2$) Tovanor Breezhaler poate fi administrat la dozele recomandate. La pacienții cu insuficiență renală severă ($RFG < 30$ ml/min și $1,73 \text{ m}^2$), inclusiv la cei cu boli renale în stadiul terminal care necesită hemodializă Tovanor Breezhaler trebuie administrat numai dacă beneficiul așteptat depășește riscul potențial (vezi pct. 4.4)

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Efectele atribuite proprietăților bromurii de glicopiriniu ca antagonist al receptorilor muscarinici includ creșteri ușoare până la moderate ale frecvenței cardiace la câini, cataractă la șobolani și modificări reversibile asociate cu reducerea secrețiilor glandulare la șobolani și câini. La șobolani au fost observate iritații ușoare sau modificări adaptabile la nivelul tractului respirator. Aceste modificări au apărut la expuneri mult mai mari față de cele anticipate la om.

Glicopiriniu nu a fost teratogen la șobolani sau iepuri după administrarea prin inhalare. Fertilitatea și dezvoltarea prenatală și postnatală nu au fost afectate la șobolani. Bromura de glicopiriniu și metabolizii nu au traversat bariera placentară în mod semnificativ la femelele gestante de șoarece, iepure și câine. Bromura de glicopiriniu (inclusiv metabolizii) a fost excretată în lapte la șoareci și a atins în lapte concentrații de până la 10 ori mai mari față de concentrațiile plasmatice măsurate la femelele care alăptează.

Studiile de genotoxicitate nu au demonstrat potențial mutagen sau clastogen pentru bromura de glicopiriniu. După administrarea orală la șoarecii transgenici și după administrarea prin inhalare la șobolani, studiile de carcinogeneză nu au arătat dovezi de carcinogeneză, la expuneri sistemice (ASC) de 53 ori mai mari la șoareci și de 75 ori mai mari la șobolani, comparativ cu cele atinse după administrarea o dată pe zi a dozei maxime recomandate de 44 micrograme la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Lactoză monohidrat

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

A se arunca fiecare inhalator după utilizarea tuturor capsulelor.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Capsulele trebuie păstrate întotdeauna în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate. Capsulele trebuie scoase din blister numai imediat înainte de utilizare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tovanor Breezhaler este un inhalator care eliberează o doză unică. Corpul și capacul inhalatorului sunt confecționate din acrilonitril-butadien-stiren, butoanele sunt confecționate din metacrilat de metil acrilonitril-butadien-stiren. Acele și arcurile sunt din oțel inoxidabil. Fiecare folie cu blister conține 6 sau 10 capsule.

Blister perforat din PA-Al-PVC/Al pentru eliberarea unei unități dozate

Ambalaje care conține 6x1, 10x1, 12x1 sau 30x1 de capsule, însoțite de un inhalator.

Ambalaje colective care conțin 90 (3 ambalaje a câte 30x1) capsule și 3 inhalatoare.

Ambalaje colective care conțin 96 (4 ambalaje a câte 24x1) capsule și 4 inhalatoare.

Ambalaje colective care conțin 150 (15 ambalaje a câte 10x1) capsule și 15 inhalatoare.

Ambalaje colective care conțin 150 (25 ambalaje a câte 6x1) capsule și 25 inhalatoare.

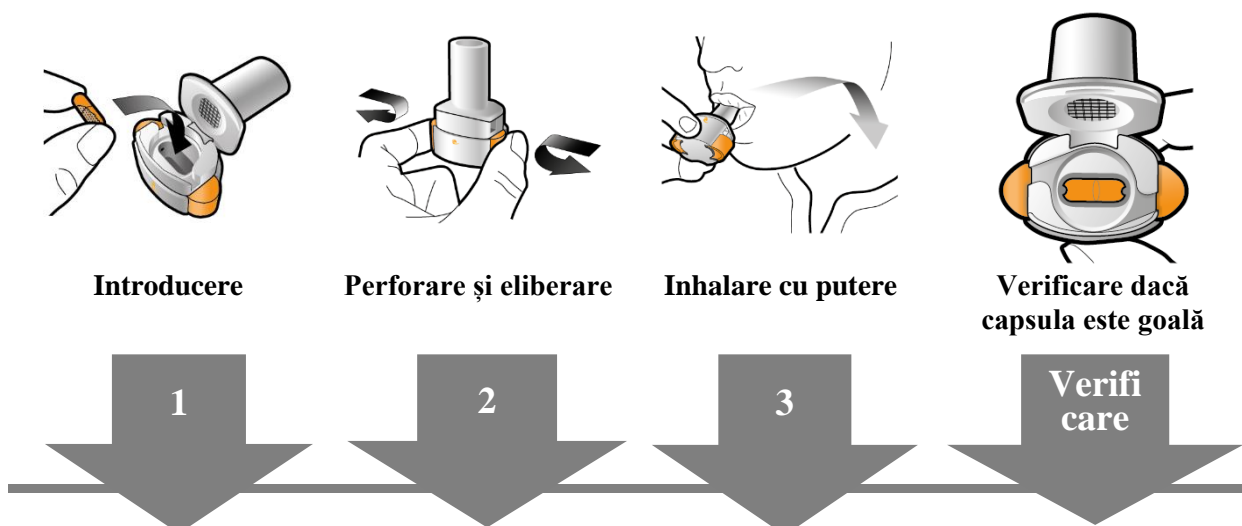
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

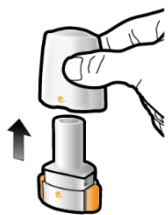
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Trebuie utilizat inhalatorul furnizat cu fiecare nouă prescripție. A se arunca fiecare inhalator după utilizarea tuturor capsulelor.

Instrucțiuni de manipulare și utilizare

Instrucțiunile de utilizare se vor citi integral înainte de a utiliza Tovonor Breezhaler.





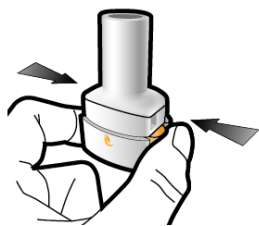
Pasul 1a:
Se scoate capacul.



Pasul 1b:
Se deschide inhalatorul.

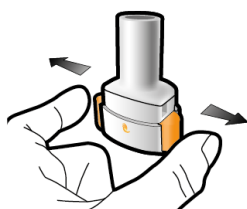


Pasul 1c:
Se scoate capsula
Se separă unul dintre
blistere de pe blisterul
mare.
Se desface blisterul și se
scoate capsula.
Nu se împinge capsula
prin folie.
Nu se înghite capsula.



Pasul 2a:
**Se perforază capsula o
singură dată.**

Se ține inhalatorul în
poziție verticală.
Se perforază capsula,
ținând apăsat ferm și
simultan ambele butoane
laterale.
Ar trebui să se audă un
zgomot atunci când
capsula este perforată.
Se perforază capsula o
singură dată.



Pasul 2b:
**Se eliberează butoanele
laterale.**



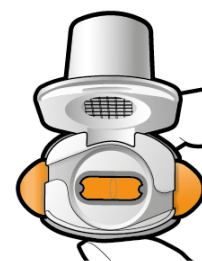
Pasul 3a:
Se expiră complet.
Nu se expiră în inhalator.



Pasul 3b:
**Se inhalează adânc
medicamentul.**
Se ține inhalatorul ca în
ilustrație.
Se pune piesa bucală în
gură și se strâng ferm
buzele în jurul acesteia.
Nu se apasă butoanele
laterale.
Se inspiră rapid și cât de
adânc se poate.
În timpul inhalării, se va
auzi un sunet de
învârtire.
Este posibil să se simtă
gustul medicamentului în
timpul inhalării.



Pasul 3c:
**Pacientul își va ține
respirația.**
Pacientul își va ține
respirația timp de până la
5 secunde.



**Se verifică dacă capsula
este goală.**
Se deschide inhalatorul
pentru a vedea dacă în
capsulă a rămas pulbere.

Dacă în capsulă a rămas
pulbere:

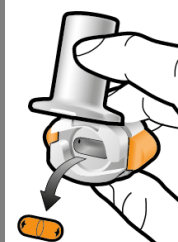
- Se închide
inhalatorul.
- Se repetă pașii 3a
până la 3c.



**Pulbere
rămasă**



**Capsulă
goală**



Se scoate capsula goală.
Se aruncă capsula goală la
deșeurile menajere.
Se închide inhalatorul și
apoi i se pune capacul.



Pasul 1d:
Se introduce capsula.
Nu se pune niciodată capsula direct în piesa bucală.



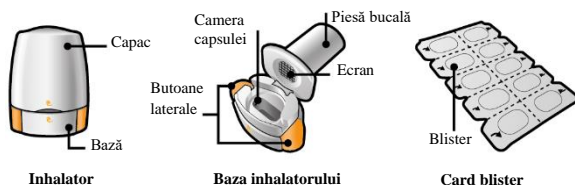
Pasul 1e:
Se închide inhalatorul.

Informații importante

- Tovanor Breezhaler capsule trebuie păstrate numai în blisterul principal și scos numai înainte de utilizare.
- Nu se împinge capsula prin folie pentru a o scoate de pe blister.
- Nu se înghite capsula.
- Nu se utilizează Tovanor Breezhaler capsule cu niciun alt inhalator.
- Nu se utilizează inhalatorul Tovanor Breezhaler pentru a administra niciun alt medicament sub formă de capsule.
- Nu se pun niciodată capsulele direct în gură sau în piesa bucală a inhalatorului.
- Butoanele laterale nu se apasă de mai mult de o dată.
- Nu se suflă în piesa bucală.
- Nu se apasă butoanele laterale în timpul inhalării prin piesa bucală.
- Nu se umblă cu capsulele cu mâinile umede.
- Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

Ambalajul cu inhalator Tovanor Breezhaler conține:

- Un inhalator Tovanor Breezhaler
- Unul sau mai multe carduri cu blister, fiecare conținând 6 sau 10 capsule Tovanor Breezhaler, care vor fi utilizate în inhalator.



Întrebări frecvente

De ce inhalatorul nu a făcut un zgomot când am inhalat?

Este posibil să se fi blocat capsula în camera capsulei. Dacă se întâmplă acest lucru, se eliberează capsula, lovind ușor baza inhalatorului. Se inhalează medicamentul din nou, repetând pașii 3a până la 3c.

Ce trebuie să fac dacă a mai rămas pulbere în capsulă?

Este posibil să nu fi administrat suficient medicament. Se închide inhalatorul și se repetă pașii 3a până la 3c.

Am tușit în timpul inhalării – contează?

Acest lucru se poate întâmpla. Atâta timp cât capsula este goală, s-a administrat suficient medicament.

Am simțit bucăți mici de capsulă pe limbă – contează?

Acest lucru se poate întâmpla, fără să fie nociv. Șansele de rupere a capsulei în bucăți mici cresc dacă aceasta este perforată de mai multe ori.

Curățarea inhalatorului

Se șterge piesa bucală în interior și exterior, cu o cârpă curată, uscată și fără scame pentru a îndepărta orice reziduuri de pulbere. Se păstrează inhalatorul uscat.

Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

Eliminarea inhalatorului după utilizare

Se aruncă fiecare inhalator după ce au fost utilizate toate capsulele. Pacientul trebuie să întrebe farmacistul cum se aruncă medicamentele și inhalatoarele care nu mai sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/12/790/001-008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28 septembrie 2012

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 26 iulie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Novartis Farmaceutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Germania

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA EXTERIOARĂ AMBALAJULUI UNIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tovanor Breezhaler 44 micrograme capsule cu pulbere de inhalat glicopiriniu (sub formă de bromură de glicopiriniu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține glicopiriniu 50 micrograme. Cantitatea eliberată este echivalentă cu glicopiriniu 44 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză și stearat de magneziu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu pulbere de inhalat

6 x 1 capsule + 1 inhalator
10 x 1 capsule + 1 inhalator
12 x 1 capsule + 1 inhalator
30 x 1 capsule + 1 inhalator

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra capsulele în blisterul original, pentru a fi protejate de umiditate. A nu se scoate capsula din blister decât înainte de administrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/12/790/001	6 capsule + 1 inhalator
EU/1/12/790/007	10 capsule + 1 inhalator
EU/1/12/790/002	12 capsule + 1 inhalator
EU/1/12/790/003	30 capsule + 1 inhalator

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Tovanor Breezhaler

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI COLECTIV (INCLUSIV CHENARULALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tovanor Breezhaler 44 micrograme capsule cu pulbere de inhalat glicopiriniu (sub formă de bromură de glicopiriniu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține glicopiriniu 50 micrograme. Cantitatea eliberată este echivalentă cu glicopiriniu 44 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză și stearat de magneziu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu pulbere de inhalat

Ambalaj colectiv: 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare.

Ambalaj colectiv: 96 (4 ambalaje a câte 24 x 1) capsule + 4 inhalatoare.

Ambalaj colectiv: 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare.

Ambalaj colectiv: 150 (25 ambalaje a câte 6 x 1) capsule + 25 inhalatoare.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra capsulele în blisterul original, pentru fi protejate de umiditate. A nu se scoate capsula din blister decât înainte de administrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/12/790/004	Ambalaj colectiv conținând 3 ambalaje (30 capsule + 1 inhalator)
EU/1/12/790/005	Ambalaj colectiv conținând 4 ambalaje (24 capsule + 1 inhalator)
EU/1/12/790/008	Ambalaj colectiv conținând 15 ambalaje (10 capsule + 1 inhalator)
EU/1/12/790/006	Ambalaj colectiv conținând 25 ambalaje (6 capsule + 1 inhalator)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tovanor Breezhaler

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI COLECTIV (FĂRĂ CHENARULALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tovanor Breezhaler 44 micrograme capsule cu pulbere de inhalat glicopironi (sub formă de bromură de glicopironi)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține glicopironi 50 micrograme. Cantitatea eliberată este echivalentă cu glicopironi 44 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză și stearat de magneziu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu pulbere de inhalat

30 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.
24 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.
10 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.
6 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.
Nu înghițiți capsulele.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra capsulele în blisterul original, pentru a fi protejate de umiditate. A nu se scoate capsula din blister decât înainte de administrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/12/790/004	Ambalaj colectiv conținând 3 ambalaje (30 capsule + 1 inhalator)
EU/1/12/790/005	Ambalaj colectiv conținând 4 ambalaje (24 capsule + 1 inhalator)
EU/1/12/790/008	Ambalaj colectiv conținând 15 ambalaje (10 capsule + 1 inhalator)
EU/1/12/790/006	Ambalaj colectiv conținând 25 ambalaje (6 capsule + 1 inhalator)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tovanor Breezhaler

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CAPAC INTERIOR AL AMBALAJULUI SECUNDAR AL AMBALAJULUI UNIC ȘI AL
AMBALAJULUI INTERMEDIAR AL AMBALAJULUI COLECTIV**

1. ALTE INFORMAȚII

1 Introducere

2 Perforare și eliberare

3 Inhalare cu putere

Verificare Verificare dacă capsula este goală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tovanor Breezhaler 44 µg pulbere de inhalat
glicopironiu

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novartis Europharm Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare inhalatorie

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Tovanor Breezhaler 44 micrograme capsule cu pulbere de inhalat glicopironiu (sub formă de bromură de glicopironiu)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tovonor Breezhaler și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tovonor Breezhaler
3. Cum să utilizați Tovonor Breezhaler
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tovonor Breezhaler
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tovonor Breezhaler și pentru ce se utilizează

Ce este Tovonor Breezhaler

Acest medicament conține o substanță activă numită bromură de glicopironiu. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit bronhodilatatoare.

Pentru ce este utilizat Tovonor Breezhaler

Acest medicament este utilizat pentru a ușura respirația pacienților adulți care au dificultăți la respirație din cauza unei afecțiuni numite boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC).

În BPOC, mușchii din jurul căilor respiratorii se contractează, fapt care îngreunează respirația. Acest medicament blochează contractia acestor mușchi de la nivelul plămânilor, ușurând intrarea și ieșirea aerului din plămâni.

Dacă utilizați acest medicament o dată pe zi, vă va ajuta să reduceți efectele BPOC asupra vieții dumneavoastră cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tovonor Breezhaler

Nu utilizați Tovonor Breezhaler

- dacă sunteți alergic la bromură de glicopironiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tovonor Breezhaler, adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă oricare dintre următoarele vi se potrivește:

- aveți probleme cu rinichii.
- aveți o problemă cu ochii, numită glaucom cu un unghi îngust.
- aveți dificultăți la urinare.

În timpul tratamentului cu Tovanor Breezhaler, încetați utilizarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- dacă prezentați o senzație de presiune în piept, tuse, respirație șuierătoare sau lipsă de aer imediat după utilizarea Tovanor Breezhaler (semne ale bronhospasmului).
- dacă prezentați dificultăți la respirație sau înghițire, umflare a limbii, buzelor sau feței, erupții trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie (semne ale unei reacții alergice).
- dacă prezentați durere sau disconfort la nivelul ochilor, vedere încețoșată temporar, halouri vizuale sau imagini colorate, în asociere cu înroșirea ochilor. Acestea pot fi semne ale unui episod acut de glaucom cu unghi îngust.

Tovanor Breezhaler este utilizat ca tratament de întreținere pentru BPOC. Nu utilizați acest medicament pentru a trata un episod brusc de lipsă de aer sau respirație șuierătoare.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Tovanor Breezhaler împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente similare cu Tovanor Breezhaler, utilizate pentru boala dumneavoastră pulmonară, cum sunt ipratropium, oxitropium sau tiotropium (așa-numite anticolinergice).

Nu au fost raportate reacții adverse specifice când Tovanor Breezhaler a fost utilizat împreună cu alte medicamente utilizate pentru tratarea BPOC, cum sunt inhalatoarele care conțin substanțe pentru episodul brusc de lipsă de aer (de exemplu, salbutamol), metilxantine (de exemplu, teofilină) și/sau corticosteroizi cu administrare orală și inhalatorie (de exemplu, prednisolon).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date provenite din utilizarea acestui medicament la femeile gravide și nu se cunoaște dacă substanța activă din acest medicament trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tovanor Breezhaler conține lactoză

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Tovanor Breezhaler

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult Tovanor Breezhaler să utilizați

Doza obișnuită constă în inhalarea conținutului unei capsule în fiecare zi.

Trebuie să inhalați numai o dată pe zi, deoarece efectul acestui medicament durează 24 de ore.

Nu utilizați mai mult decât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Vârstnici

Puteți utiliza acest medicament dacă aveți vârsta de 75 de ani și peste această vârstă la aceeași doză ca cea recomandată la adulți.

Când să inhalați Tovanor Breezhaler

Utilizați acest medicament la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să utilizați medicamentul.

Puteți inhala acest medicament în orice moment al zilei, înainte sau după consumul de alimente sau băuturi.

Cum trebuie să utilizați Tovanor Breezhaler

- În această cutie, veți găsi un inhalator și capsule (în blistere) care conțin medicamentul sub formă de pulbere de inhalat. Utilizați capsulele numai cu inhalatorul furnizat în această cutie (inhalatorul (Tovanor Breezhaler). Capsulele trebuie să rămână în blister până când trebuie să le folosiți.
- Nu împingeți capsula prin folie.
- Când începeți o nouă cutie, utilizați noul inhalator Tovanor Breezhaler, furnizat în cutie.
- A se arunca fiecare inhalator după 30 de zile de utilizare.
- Nu înghițiți capsulele.
- Vă rugăm să citiți instrucțiunile de la sfârșitul acestui prospect, pentru mai multe informații despre cum trebuie folosit inhalatorul.

Dacă utilizați mai mult Tovanor Breezhaler decât trebuie

Dacă ați inhalat mai mult din acest medicament decât trebuie sau dacă altcineva utilizează din greșeală capsulele dumneavoastră, trebuie fie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, fie să mergeți la cel mai apropiat spital. Arătați ambalajul de Tovanor Breezhaler. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Tovanor Breezhaler

Dacă uitați să inhalați o doză, inhalați-o cât mai repede posibil. Cu toate acestea, nu administrați două doze în aceeași zi. Apoi, luați doza următoare, ca de obicei.

Cât timp trebuie să continuați tratamentul cu Tovanor Breezhaler

- Utilizați acest medicament atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.
- BPOC este o boală cronică și trebuie să utilizați acest medicament în fiecare zi și nu numai când aveți probleme de respirație sau alte simptome ale BPOC.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să continuați tratamentul cu acest medicament, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave, dar sunt mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Bătăi neregulate ale inimii
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie: simptomele tipice includ senzație de sete sau foame excesivă și urinare frecventă)
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie, dificultăți la respirație sau înghițire, amețeli (posibile semne ale unei reacții alergice)
- Umflare, în principal, a limbii, buzelor, feței sau gâtului (posibile semne ale angioedemului)

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Unele reacții adverse pot fi grave, dar frecvența acestora nu este cunoscută

(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dificultate la respirație, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale bronhospasmului paradoxal)

Unele reacții adverse sunt frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzație de uscăciune a gurii
- Insomnie
- Scurgeri nazale sau nas înfundat, strănut, durere în gât
- Diaree sau durere la nivelul stomacului
- Durere musculo-scheletică

Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Dificultate și durere la urinare
- Urinare frecventă, însoțită de durere
- Palpitații
- Erupții trecătoare pe piele
- Senzație de amorțeală
- Tuse cu spută
- Carii dentare
- Senzație de presiune sau durere la nivelul obrajilor și frunții
- Sângerări nazale
- Durere la nivelul brațelor sau picioarelor
- Durere la nivelul mușchilor, oaselor sau articulațiilor pieptului
- Disconfort la nivelul stomacului după mese
- Iritare la nivelul gâtului
- Oboseală
- Slăbiciune
- Mâncărime
- Modificarea vocii (voce răgușită)
- Greață
- Vărsături

Unii pacienți cu vârsta de peste 75 de ani au prezentat durere de cap (frecvente) și infecții ale căilor urinare (frecvente).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tovanor Breezhaler

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra capsulele în blisterul original pentru a fi protejate de umiditate. A nu se scoate capsula din blister decât înainte de administrare.

Aruncați fiecare inhalator după 30 de zile de utilizare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul prezintă urme de deteriorare sau manipulare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tovanor Breezhaler

- Substanța activă este bromură de glicoproniu. Fiecare capsulă conține bromură de glicoproniu 63 micrograme (echivalent cu glicoproniu 50 micrograme). Doza eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) conține glicoproniu 44 micrograme.
- Celelalte componente ale pulberii de inhalat sunt lactoză monohidrat și stearat de magneziu.

Cum arată Tovanor Breezhaler și conținutul ambalajului

Tovanor Breezhaler 44 micrograme pulbere de inhalat, capsule, sunt transparente, de culoare portocalie și conțin o pulbere albă. Acestea au codul „GPL50” imprimat cu cerneală neagră deasupra liniei negre și logo-ul companiei (ℓ) imprimat cu cerneală neagră sub linia neagră.

Fiecare ambalaj conține un dispozitiv numit inhalator și capsule în blistere. Fiecare blister conține 6 sau 10 capsule.

Sunt disponibile următoarele dimensiuni de ambalaj:

Ambalaje conținând 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 sau 30 x 1 capsule și un inhalator.

Ambalaje colective conținând 90 (3 ambalaje a câte 30x1) capsule și 3 inhalatoare.

Ambalaje colective conținând 96 (4 ambalaje a câte 24x1) capsule și 4 inhalatoare.

Ambalaje colective conținând 150 (15 ambalaje a câte 10x1) capsule și 15 inhalatoare.

Ambalaje colective conținând 150 (25 ambalaje a câte 6x1) capsule și 25 inhalatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Novartis Farmaceutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

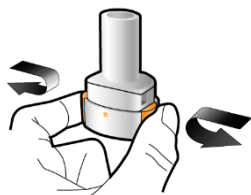
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni pentru utilizarea inhalatorului Tovanor Breezhaler

Instrucțiunile de utilizare se vor citi integral înainte de a utiliza Tovanor Breezhaler.



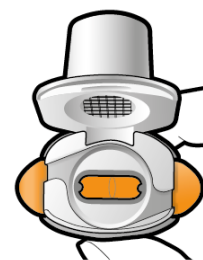
Introducere



Perforare și eliberare



Inhalare cu putere

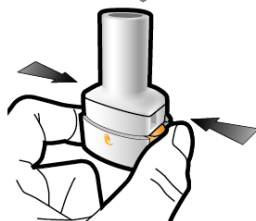


**Verificare dacă
capsula este goală**

1



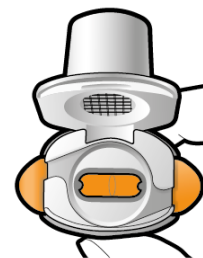
2



3



Verifi
care



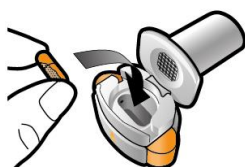
Pasul 1a:
Se scoate capacul.



Pasul 1b:
Se deschide inhalatorul.



Pasul 1c:
Se scoate capsula
Se separă unul dintre
blister de pe blisterul
mare.
Se desface blisterul și se
scoate capsula.
Nu se împinge capsula
prin folie.
Nu se înghite capsula.



Pasul 1d:
Se introduce capsula.
Nu se pune niciodată
capsula direct în piesa
bucală.

Pasul 2a:
**Se perforază capsula o
singură dată.**

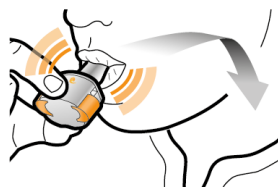
Se ține inhalatorul în
poziție verticală.
Se perforază capsula,
ținând apăsat ferm și
simultan ambele butoane
laterale.

Ar trebui să se audă un
zgomot atunci când
capsula este perforată.
Se perforază capsula o
singură dată.



Pasul 2b:
**Se eliberează butoanele
laterale.**

Pasul 3a:
Se expiră complet.
Nu se expiră în inhalator.



Pasul 3b:
**Se inhalează adânc
medicamentul.**

Se ține inhalatorul ca în
ilustrație.

Se pune piesa bucală în
gură și se strâng ferm
buzele în jurul acesteia.

Nu se apasă butoanele
laterale.

Se inspiră rapid și cât de
adânc se poate.

În timpul inhalării, se va
auzi un sunet de
învârtire.

Este posibil să se simtă
gustul medicamentului în
timpul inhalării.



Pasul 3c:
**Pacientul își va ține
respirația.**
Pacientul își va ține
respirația timp de până la
5 secunde.

**Se verifică dacă capsula
este goală.**

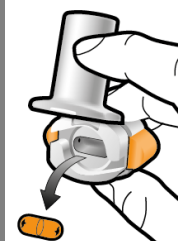
Se deschide inhalatorul
pentru a vedea dacă în
capsulă a rămas pulbere.

Dacă în capsulă a rămas
pulbere:

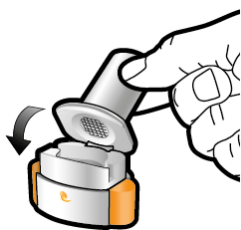
- Se închide
inhalatorul.
- Se repetă pașii 3a
până la 3c.


**Pulbere
rămasă**


**Capsulă
goală**



Se scoate capsula goală.
Se aruncă capsula goală la
deșeurile menajere.
Se închide inhalatorul și
apoi i se pune capacul.



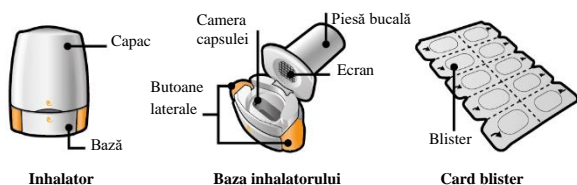
Pasul 1e:
Se închide inhalatorul.

Informații importante

- Tovanor Breezhaler capsule trebuie păstrat numai în blisterul principal și scos numai înainte de utilizare.
- Nu se împinge capsula prin folie pentru a o scoate de pe blister.
- Nu se înghite capsula.
- Nu se utilizează Tovanor Breezhaler capsule cu niciun alt inhalator.
- Nu se utilizează inhalatorul Tovanor Breezhaler pentru a administra niciun alt medicament sub formă de capsule.
- Nu se pun niciodată capsulele direct în gură sau în piesa bucală a inhalatorului.
- Butoanele laterale nu se apasă de mai mult de o dată.
- Nu se suflă în piesa bucală.
- Nu se apasă butoanele laterale în timpul inhalării prin piesa bucală.
- Nu se umblă cu capsulele cu mâinile umede.
- Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

Ambalajul cu inhalator Tovanor Breezhaler conține:

- Un inhalator Tovanor Breezhaler
- Unul sau mai multe carduri cu blister, fiecare conținând 6 sau 10 capsule Tovanor Breezhaler, care vor fi utilizate în inhalator.



Curățarea inhalatorului

Se șterge piesa bucală în interior și exterior, cu o cârpă curată, uscată și fără scame pentru a îndepărta orice reziduuri de pulbere. Se păstrează inhalatorul uscat. Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

Eliminarea inhalatorului după utilizare

	<p>Întrebări frecvente</p> <p>De ce inhalatorul nu a făcut un zgomot când am inhalat? Este posibil să se fi blocat capsula în camera capsulei. Dacă se întâmplă acest lucru, se eliberează capsula, lovind ușor baza inhalatorului. Se inhalează medicamentul din nou, repetând pașii 3a până la 3c.</p> <p>Ce trebuie să fac dacă a mai rămas pulbere în capsulă? Este posibil să nu fi administrat suficient medicament. Se închide inhalatorul și se repetă pașii 3a până la 3c.</p> <p>Am tușit în timpul inhalării – contează? Acest lucru se poate întâmpla. Atâta timp cât capsula este goală, s-a administrat suficient medicament.</p> <p>Am simțit bucăți mici de capsulă pe limbă – contează? Acest lucru se poate întâmpla, fără să fie nociv. Șansele de rupere a capsulei în bucăți mici cresc dacă aceasta este perforată de mai multe ori.</p>	<p>Se aruncă fiecare inhalator după ce au fost utilizate toate capsulele. Pacientul trebuie să întrebe farmacistul cum se aruncă medicamentele și inhalatoarele care nu mai sunt necesare.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------