

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Fiecare capsulă conține indacaterol 150 µg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 80 µg.

Fiecare doză eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) conține indacaterol 125 µg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 62,5 µg.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Fiecare capsulă conține indacaterol 150 µg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 160 µg.

Fiecare doză eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) conține indacaterol 125 µg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 127,5 µg.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

Fiecare capsulă conține indacaterol 150 µg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 320 µg.

Fiecare doză eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) conține indacaterol 125 µg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 260 µg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare capsulă conține aproximativ lactoză (sub formă de monohidrat 24 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de inhalat, capsulă (pulbere de inhalat).

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Capsulă transparentă conținând o pulbere albă, cu codul „IM150-80” inscripționat cu cerneală albastră deasupra unei linii albastre pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală albastră și încercuit cu două linii albastre pe capac.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat, capsule

Capsulă transparentă conținând o pulbere albă, cu codul „IM150-160” inscripționat cu cerneală gri pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală gri pe capac.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat, capsule

Capsulă transparentă conținând o pulbere albă, cu codul „IM150-320” inscripționat cu cerneală neagră deasupra a două linii negre pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală neagră și încercuit cu două linii negre pe capac.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Bemrist Breezhaler este indicat în tratamentul de întreținere al astmului bronșic la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă, care nu sunt controlați adecvat cu terapie cu corticosteroizi cu administrare inhalatorie și agoniști beta₂-adrenergici cu durată scurtă de acțiune cu administrare inhalatorie.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă

Doza recomandată constă în inhalarea conținutului unei capsule, o dată pe zi.

Pacienților trebuie să li se prescrie concentrația care conține doza adecvată de furoat de mometazonă pentru severitatea bolii lor și trebuie reevaluați periodic de un profesionist din domeniul sănătății.

Doza maximă recomandată este de 125 µg/260 µg, o dată pe zi.

Se recomandă administrarea zilnică a tratamentului în același moment a zilei. Acesta se poate administra indiferent de momentul zilei. Dacă o doză este omisă, aceasta trebuie administrată cât mai repede posibil. Pacienților trebuie să li se recomande să nu utilizeze mai mult de o doză pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste această vârstă) (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. Nu sunt disponibile date privind utilizarea medicamentului la pacienții cu insuficiență hepatică severă, prin urmare, trebuie utilizat la acești pacienți numai dacă beneficiul anticipat depășește riscul posibil (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Dozele la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă sunt aceleași ca la adulți.

Siguranța și eficacitatea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Numai pentru administrare inhalatorie. Capsulele nu trebuie ingerate.

Capsulele trebuie administrate numai cu ajutorul inhalatorului furnizat cu fiecare prescripție (vezi pct. 6.6).

Pacienții trebuie instruiți cu privire la modul corect de administrare a medicamentului. Pacienții care nu prezintă o ameliorare a respirației trebuie întrebați dacă utilizează medicamentul pe cale orală în loc să-l administreze pe cale inhalatorie.

Capsulele trebuie scoase din blister înainte de utilizare.

După inhalare, pacienții trebuie să-și clătească gura cu apă, fără să înghită (vezi pct. 4.4 și 6.6).

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Agravarea bolii

Medicamentul nu trebuie utilizat pentru tratarea simptomelor acute ale astmului bronșic, inclusiv episoade acute de bronhospasm, pentru care este necesar un bronhodilatator cu acțiune de scurtă durată. O utilizare crescută a bronhodilatatoarelor cu acțiune de scurtă durată pentru atenuarea simptomelor indică deteriorarea controlului și pacienții trebuie reevaluați de un medic.

Pacienții nu trebuie să oprească tratamentul, fără supervizarea unui medic, dat fiind faptul că simptomele pot reapărea după întreruperea administrării.

Se recomandă ca tratamentul cu acest medicament să nu fie oprit brusc. Dacă pacienții consideră tratamentul ineficace, aceștia trebuie să continue tratamentul, dar trebuie să se adreseze medicului. Utilizarea crescută a bronhodilatatoarelor indică o agravare a bolii existente și necesită o reevaluare a tratamentului. Agravarea bruscă și progresivă a simptomelor astmului bronșic are potențial letal. Pacientul trebuie să efectueze de urgență o evaluare medicală.

Hipersensibilitate

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate imediate după administrarea acestui medicament. Dacă apar semne care sugerează reacții alergice, mai ales angioedem (incluzând dificultăți la respirație sau înghițire, umflare a limbii, buzelor și feței), urticarie sau erupții cutanate tranzitorii, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie instituit tratament alternativ.

Bronhospasm paradoxal

Similar altor terapii inhalatorii, administrarea medicamentului poate determina bronhospasm paradoxal, care poate fi letal. În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie instituit tratament alternativ.

Efectele cardiovasculare ale beta-agoniștilor

Similar altor medicamente care conțin agoniști beta₂-adrenergici, acest medicament poate avea un efect cardiovascular semnificativ din punct de vedere clinic la unii pacienți, măsurat după creșterile frecvenței pulsului, tensiunii arteriale și/sau altor simptome. Dacă apar astfel de efecte, poate fi necesar ca tratamentul să fie oprit definitiv.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu tulburări cardiovasculare (boală arterială coronariană, infarct miocardic acut, aritmii cardiace, hipertensiune arterială), tulburări convulsive sau tirotoxicoză, precum și la pacienții care răspund neobișnuit de bine la agoniștii beta₂-adrenergici.

Pacienții cu boală cardiacă ischemică instabilă, antecedente de infarct miocardic în ultimele 12 luni, insuficiență ventriculară stângă, clasa III/IV (NYHA), aritmii, hipertensiune arterială necontrolată, boală cerebrovasculară sau antecedente de sindrom de interval QT prelungit și pacienții tratați cu medicamente cunoscute a prelungi intervalul QTc au fost excluși din studiile din programul de

dezvoltare clinică a indacaterol/furoat de mometazonă. Astfel, se consideră necunoscute rezultatele privind siguranța la aceste populații.

În timp ce s-a raportat că agoniștii beta₂-adrenergici produc modificări ale electrocardiografei (ECG), cum sunt aplatizarea undei T, prelungirea intervalului QT și subdenivelarea segmentului ST, semnificația clinică a acestor observații nu este cunoscută.

Prin urmare, agoniștii beta₂-adrenergici cu durată lungă de acțiune (LABA) sau medicamente care conțin LABA, cum este Bemrist Breezhaler, trebuie utilizați cu precauție la pacienții cu prelungire cunoscută sau suspectată a intervalului QT sau care sunt tratați cu medicamente care afectează intervalul QT.

Hipokaliemie asociată cu beta-agoniști

Agoniștii beta₂-adrenergici pot induce hipokaliemie semnificativă la unii pacienți, care poate determina reacții adverse cardiovasculare. De regulă, scăderea concentrației plasmatică a potasiului este tranzitorie și nu necesită administrarea de săruri de potasiu. La pacienții cu astm bronșic sever, hipokaliemia poate fi potențată de hipoxie și de tratamentul concomitent, care pot crește susceptibilitatea la aritmii cardiace (vezi pct. 4.5).

Nu au fost observate efecte relevante din punct de vedere clinic ale hipokaliemiei în cadrul studiilor clinice cu indacaterol/furoat de mometazonă administrat în doza terapeutică recomandată.

Hiperglicemie

Inhalarea de doze mari de agoniști beta₂-adrenergici și corticosteroizi poate determina creșterea glicemiei. După începerea tratamentului, glicemia trebuie monitorizată mai atent la pacienții cu diabet zaharat.

Medicamentul nu a fost investigat la pacienți cu diabet zaharat de tipul 1 sau diabet zaharat necontrolat de tipul 2.

Prevenția infecțiilor orofaringiene

Pentru a reduce riscul apariției infecției orofaringiene cu candida, pacienților trebuie să li se recomande să-și clătească gura sau să facă gargară cu apă, fără a înghiți sau fără a se spăla pe dinți după inhalarea dozei prescrise.

Efecte sistemice ale corticosteroizilor

Pot apărea efecte sistemice ale corticosteroizilor cu utilizare pe cale inhalatorie, mai ales la doze mari, administrate pe perioade prelungite de timp. Există o probabilitate mult mai mică de apariție a acestor efecte, comparativ cu administrarea orală de corticosteroizi și acestea pot varia de la un pacient la altul și între diferitele medicamente corticosteroiene.

Efecte sistemice posibile pot include sindrom Cushing, caracteristici cushingoide, supresie a glandelor adrenale, creștere întârziată la copii și adolescenți, scădere a densității minerale a oaselor, cataractă, glaucom și, mai rar, o serie de efecte psihologice sau comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii). Prin urmare, este important ca doza de corticosteroid cu administrare inhalatorie să fie scăzută până la cea mai mică doză la care se menține controlul efectiv al astmului bronșic.

Poate fi raportată tulburare de vedere la administrarea de corticosteroizi sistemici și topici (inclusiv administrare intranasală, inhalatorie și intraoculară). Pacienții care se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere trebuie trimiși la medicul oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile ale tulburărilor de vedere, care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, cum este

corioretinopatie seroasă centrală (CSCR), care au fost raportate după utilizarea de corticosteroizi sistemici și topici.

Acest medicament trebuie administrat cu precauție la pacienții cu tuberculoză pulmonară sau la cei cu infecții cronice sau netratate.

Excipienți

Acest medicament conține lactoză. 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 au fost efectuate studii specifice cu indacaterol/furoat de mometazonă privind interacțiunile. Informațiile referitoare la posibilele interacțiuni se bazează pe posibilele interacțiuni ale fiecăreia dintre cele două substanțe active.

Medicamente cunoscute a prelungi intervalul QTc

Similar altor medicamente care conțin un agonist beta₂-adrenergic, acest medicament trebuie administrat cu precauție la pacienții tratați cu inhibitori de monoaminoxidază, antidepressive triciclice sau medicamente cunoscute a prelungi intervalul QT, deoarece orice efect al acestora asupra intervalului QT poate fi accentuat. Medicamentele cunoscute a prelungi intervalul QT pot crește riscul de apariție a aritmiilor ventriculare (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Tratament hipokaliemiant

Administrarea concomitentă a tratamentului hipokaliemiant cu derivați de metilxantină, corticosteroizi sau diuretice care nu economisesc potasiu poate potența posibilul efect hipokaliemiant al agoniștilor beta₂-adrenergici (vezi pct. 4.4).

Blocante beta-adrenergice

Blocantele beta-adrenergice pot reduce sau antagoniza efectul agoniștilor beta₂-adrenergici. Ca urmare, acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu blocante beta-adrenergice, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Dacă este necesar, este de preferat administrarea de blocante beta-adrenergice cardioselective, deși acestea trebuie utilizate cu precauție.

Interacțiunea cu inhibitori CYP3A4 și P-glicoproteinei

Inhibarea CYP3A4 și a P-glicoproteinei (P-gp) nu are niciun impact asupra siguranței Bremist Breezhaler utilizat în doze terapeutice.

Inhibarea contributorilor cheie la clearance-ul indacaterolului (CYP3A4 și P-gp) sau clearance-ul furoatului de mometazonă (CYP3A4) crește expunerea sistemică la indacaterol sau furoat de mometazonă de până la două ori.

Dată fiind concentrația plasmatică foarte mică atinsă după administrarea inhalatorie a dozei, sunt improbabile interacțiunile semnificative din punct de vedere clinic cu furoatul de mometazonă. Totuși, poate exista un potențial de creștere a expunerii sistemice la furoat de mometazonă atunci când se administrează concomitent inhibitori potenți CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, nelfinavir, ritonavir, cobicistat).

Alți agonști beta₂-adrenergici cu acțiune de lungă durată

Nu a fost studiată administrarea concomitentă a acestui medicament în asociere cu alte medicamente care conțin agonști beta₂-adrenergici cu acțiune de lungă durată și aceasta nu este recomandată, dat fiind că poate accentua reacțiile adverse (vezi pct. 4.8 și 4.9).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există date insuficiente provenite din utilizarea Bemrist Breezhaler sau a componentelor sale individuale (indacaterol și furoat de mometazonă) la femeile gravide pentru a se putea stabili existența unui risc.

Indacaterol nu a fost teratogen la șobolani și iepuri după administrarea subcutanată (vezi pct. 5.3). În studiile privind reproducerea la animale, la femele gestante de șoarece, șobolan și iepure, furoatul de mometazonă a determinat incidența crescută a malformațiilor fetale și o incidență scăzută a supraviețuirii și dezvoltării fetale.

Similar altor medicamente care conțin agonști beta₂-adrenergici, indacaterolul poate inhiba travaliul, din cauza efectului relaxant asupra mușchiului neted uterin.

Medicamentul trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul anticipat pentru pacientă justifică posibilul risc asupra fătului.

Alăptarea

Nu sunt disponibile informații privind prezența indacaterolului sau furoatului de mometazonă în laptele uman, efectele asupra sugarului alăptat sau efectele asupra producerii de lapte. Alți corticosteroizi cu utilizare inhalatorie similari furoatului de mometazonă trec în laptele uman. Indacaterolul (inclusiv metaboliții săi) și furoatul de mometazonă au fost identificați în laptele femelelor de șobolan care alăptau.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratament, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și alte date provenite de la animale nu au indicat o problemă privind fertilitatea, atât la masculi, cât și la femele.

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

Acest medicament 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

Cele mai frecvente reacții adverse pe o perioadă de 52 săptămâni au fost astmul bronșic (exacerbare) (26,9%), rinofaringita (12,9%), infecțiile căilor respiratorii superioare (5,9%) și cefaleea (5,8%).

Listă sub formă de tabel al reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate conform bazei de date MedDRA, clasificate pe aparate, sisteme și organe (Tabelul 1). Frecvența reacțiilor adverse se bazează pe studiul PALLADIUM. În cadrul fiecărei

clase de aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, cele mai frecvente reacții fiind menționate primele. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. În plus, categoria corespunzătoare de frecvență pentru fiecare reacție adversă se bazează pe următoarea convenție (CIOMS III): foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$).

Tabelul 1 Reacții adverse

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Categoria de frecvență
Infecții și infestări	Rinofaringită	Foarte frecvente
	Infecție a căilor respiratorii superioare	Frecvente
	Candidoză* ¹	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate* ²	Frecvente
	Angioedem* ³	Mai puțin frecvente
Tulburări metabolice și de nutriție	Hiperglicemie* ⁴	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee* ⁵	Frecvente
Tulburări oculare	Vedere încețoșată	Mai puțin frecvente
	Cataractă* ⁶	Mai puțin frecvente
Tulburări cardiace	Tahicardie* ⁷	Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Astm bronșic (exacerbare)	Foarte frecvente
	Durere oro-faringiană* ⁸	Frecvente
	Disfonie	Frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate tranzitorii* ⁹	Mai puțin frecvente
	Prurit* ¹⁰	Mai puțin frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Durere musculoscheletică* ¹¹	Frecvente
	Spasm muscular	Mai puțin frecvente

* Indică grupe de termeni agreeți:

1 Candidoză orală, candidoză orofaringiană.

2 Erupție cauzată de medicament, hipersensibilitate la medicament, hipersensibilitate, erupții cutanate tranzitorii, erupții cutanate tranzitorii eritematoase, erupții cutanate tranzitorii pruriginoase, urticarie.

3 Edem alergic, angioedem, edem periorbital, edem palpebral.

4 Creșterea valorilor glicemiei, hiperglicemie.

5 Cefalee, cefalee tensiogenă.

6 Cataractă, cataractă corticală

7 Frecvență cardiacă crescută, tahicardie sinusală, tahicardie supraventriculară.

8 Durere la nivelul cavității bucale, disconfort orofaringian, durere orofaringiană, iritație a gâtului, odinofagie.

9 Erupție cauzată de medicament, erupții cutanate tranzitorii, erupții cutanate tranzitorii eritematoase, erupții cutanate tranzitorii pruriginoase.

10 Prurit anal, prurit ocular, prurit nazal, prurit, prurit genital.

11 Dorsalgie, durere musculo-scheletică, mialgie, durere cervicală, durere toracică musculo-scheletică.

Copii și adolescenți

La adolescenți (12 ani și peste aceasta vârstă) și adulți, profilul de siguranță al medicamentului a fost evaluat în studiul de fază III. Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la adolescenți sunt similare cu cele de la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. 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, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj suspectat, trebuie inițiate măsuri generale de susținere și tratament simptomatic.

Există probabilitatea ca în caz de supradozaj să apară semne, simptome sau reacții adverse asociate cu acțiunile farmacologice ale componentelor individuale (de exemplu, tahicardie, tremor, palpitații, cefalee, greață, vărsături, somnolență, aritmii ventriculare, acidoză metabolică, hipokalemie, hiperglicemie, supresie funcției axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal).

Utilizarea beta-blocantelor cardioselective poate fi avută în vedere pentru tratarea efectelor beta₂-adrenergice, dar numai sub supravegherea unui medic și cu precauție extremă, dat fiind faptul că utilizarea blocantelor beta₂-adrenergice poate provoca bronhospasm. În cazuri grave, pacienții trebuie spitalizați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii, adrenergice în asociere cu corticosteroizi sau alte medicamente, exclusiv anticolinergice, codul ATC: R03AK14

Mecanism de acțiune

Acest medicament este o combinație de indacaterol, un agonist beta₂-adrenergic, cu acțiune de lungă durată (LABA), și furoat de mometazonă, un corticosteroid sintetic cu administrare inhalatorie (CSI).

Indacaterol

Efectele farmacologice ale agoniștilor beta₂-adrenoceptori, inclusiv indacaterol, pot fi atribuite, cel puțin parțial, valorilor crescute ale ciclic-3', 5'-adenozin monofosfat (AMP ciclic), care determină relaxarea musculaturii netede de la nivelul bronhiilor.

Atunci când este administrat inhalator, indacaterolul acționează local la nivelul plămânului, ca bronhodilatator. Indacaterolul este un agonist parțial al receptorului uman beta₂-adrenergic, cu potență nanomolară. La nivelul bronhiilor izolate umane, acțiunea indacaterolului are un debut rapid și este de durată.

Deși receptorii beta₂-adrenergici sunt receptori adrenergici predominanți la nivelul mușchiului neted bronșic, iar receptorii beta₁-adrenergici sunt receptori predominanți la nivelul inimii, există și receptori beta₂-adrenergici la nivelul inimii, reprezentând 10-50% din totalul receptorilor adrenergici.

Furoat de mometazonă

Furoatul de mometazonă este un corticosteroid de sinteză cu o mare afinitate pentru receptorii glucocorticoizi și cu proprietăți antiinflamatorii locale. *In vitro*, furoatul de mometazonă inhibă eliberarea leukotrienelor din leucocite la pacienții alergici. În cultura celulară, furoatul de mometazonă a demonstrat o potență mare în inhibarea sintezei și eliberarea IL-1, IL-5, IL-6 și TNF-alpha. De asemenea, este un inhibitor potent al producerii de leukotriene și al producerii de Th2 citokine IL-4 și IL-5 din celulele T CD4+ umane.

Efecte farmacodinamice

Profilul răspunsului farmacodinamic al acestui medicament este caracterizat de debutul rapid de acțiune, la 5 minute de la administrare și de efectul susținut în interval de 24 ore de la administrarea dozei, conform ameliorărilor volumului expirator forțat în prima secundă (VEMS) față de comparatori la 24 ore de la administrarea dozei.

Nu s-a observat tahifilaxie la beneficiile funcției pulmonare ale acestui medicament în timp.

Intervalul QTc

Efectul acestui medicament asupra intervalului QTc nu a fost evaluat într-un studiu amplu privind intervalul QT (TQT). Pentru furoatul de mometazonă, nu se cunosc proprietăți de prelungire a intervalului QTc.

Eficacitate și siguranță clinică

Două studii randomizate, dublu-orb, de fază 3 (PALLADIUM și QUARTZ), desfășurate pe o perioadă de timp diferită, au evaluat siguranța și eficacitatea Bemrist Breezhaler la pacienții adulți și adolescenți cu astm bronșic persistent.

Studiul PALLADIUM a fost un studiu pivot, cu durata de 52 săptămâni, care a evaluat Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg, cu administrare o dată pe zi (N=439), și 125 µg/260 µg, cu administrare o dată pe zi (N=445), comparativ cu furoat de mometazonă 400 µg, cu administrare o dată pe zi (N=444), respectiv 800 µg pe zi (administrat ca 400 µg de două ori pe zi) (N=442). Un al treilea braț activ de control a inclus pacienți tratați cu salmeterol/propionat de fluticazonă 50 µg/500 µg, cu administrare de două ori pe zi (N=446). Toți pacienții au trebuit să aibă simptome de astm bronșic (scor ACQ-7 $\geq 1,5$) și să utilizeze terapie de întreținere pentru astm bronșic, cu un corticosteroid de sinteză administrat inhalator (CSI), cu sau fără LABA, timp de minimum 3 luni înainte de intrarea în studiu. La screening, 31% dintre pacienți au avut antecedente de exacerbare în anul anterior. La intrarea în studiu, cele mai frecvente medicamente utilizate pentru astm bronșic raportate au fost CSI în doze medii (20%), CSI în doză mare (7%) sau CSI în doze mici în asociere cu un LABA (69%).

Obiectivul principal al studiului a fost de a demonstra superioritatea Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg, cu administrare o dată pe zi, față de furoatul de mometazonă 400 µg, cu administrare o dată pe zi, sau Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg, cu administrare o dată pe zi, față de furoatul de mometazonă 400 µg, cu administrare de două ori pe zi, prin evaluarea valorii medii a VEMS-ului în săptămâna 26.

În săptămâna 26, Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg și 125 µg/260 µg, cu administrare o dată pe zi, au demonstrat ambele ameliorări semnificative din punct de vedere statistic în ceea ce privește valorile minime ale VEMS și scorul Chestionarului privind controlul astmului bronșic/Asthma Control Questionnaire (ACQ-7), comparativ cu furoat de mometazonă 400 µg, cu administrare o dată, respectiv de două ori pe zi (vezi Tabelul 2). Rezultatele din săptămâna 52 au corespuns celor din săptămâna 26.

Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg și 125 µg/260 µg, cu administrare o dată pe zi, au demonstrat ambele o reducere semnificativă din punct de vedere clinic a ratei anuale a exacerbărilor moderate sau severe (criteriu final secundar), comparativ cu furoatul de mometazonă 400 µg, cu administrare o dată sau de două ori pe zi (vezi Tabelul 2).

Rezultatele privind criteriile finale principale cele mai relevante din punct de vedere clinic sunt descrise în Tabelul 2.

Funcția pulmonară, simptome și exacerbări

Tabelul 2 Rezultate ale criteriilor finale principale și secundare în studiul PALLADIUM în săptămânile 26 și 52

Criteriu final principal	Moment în timp/ Durată	Bemrist Breezhaler ¹ față de MF ²		Bemrist Breezhaler ¹ față de SAL/FP ³
		Doză medie față de doză medie	Doză mare față de doză mare	Doză mare față de doză mare
Funcție pulmonară				
<i>VEMS minim⁴</i>				
Diferență de tratament Valoare p (Î 95%)	Săptămâna 26 (criteriu final principal)	211 ml <0,001 (167, 255)	132 ml <0,001 (88, 176)	36 ml 0,101 (-7, 80)
	Săptămâna 52	209 ml <0,001 (163, 255)	136 ml <0,001 (90, 183)	48 ml <0,040 (2, 94)
<i>Flux expirator maxim matinal mediu (PEF)*</i>				
Diferență de tratament (Î 95%)	Săptămâna 52	30,2 l/min (24,2, 36,3)	28,7 l/min (22,7, 34,8)	13,8 l/min (7,7, 19,8)
<i>Flux expirator maxim vespéral mediu (PEF)*</i>				
Diferență de tratament (Î 95%)	Săptămâna 52	29,1 l/min (23,3, 34,8)	23,7 l/min (18,0, 29,5)	9,1 l/min (3,3, 14,9)
Simptome				
<i>ACQ-7</i>				
Diferență de tratament Valoare p (Î 95%)	Săptămâna 26 (criteriu final secundar cheie)	-0,248 <0,001 (-0,334, -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257, -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140, 0,031)
	Săptămâna 52	-0,266 (-0,354, -0,177)	-0,141 (-0,229, -0,053)	0,010 (-0,078, 0,098)
<i>Respondenți ACQ (procentaj de pacienți care au obținut diferența importantă clinică minimă (MCID) față de valoarea inițială la ACQ $\geq 0,5$)</i>				
Procentaj	Săptămâna 26	76% față de 67%	76% față de 72%	76% față de 76%
Risc relativ (Î 95%)	Săptămâna 26	1,73 (1,26, 2,37)	1,31 (0,95, 1,81)	1,06 (0,76, 1,46)
Procentaj	Săptămâna 52	82% față de 69%	78% față de 74%	78% față de 77%
Risc relativ (Î 95%)	Săptămâna 52	2,24 (1,58, 3,17)	1,34 (0,96, 1,87)	1,05 (0,75, 1,49)
<i>Procentaj al zilelor fără administrarea medicației de urgență *</i>				
Diferență de tratament (Î 95%)	Săptămâna 52	8,6 (4,7, 12,6)	9,6 (5,7, 13,6)	4,3 (0,3, 8,3)
<i>Procentaj de zile fără simptome*</i>				
Diferență de tratament (Î 95%)	Săptămâna 52	9,1 (4,6, 13,6)	5,8 (1,3, 10,2)	3,4 (-1,1, 7,9)

Rată anualizată a exacerbărilor astmului bronșic**				
<i>Exacerbări moderate sau severe</i>				
RA	Săptămâna 52	0,27 față de 0,56	0,25 față de 0,39	0,25 față de 0,27
RR (Î 95%)	Săptămâna 52	0,47 (0,35, 0,64)	0,65 (0,48, 0,89)	0,93 (0,67, 1,29)
<i>Exacerbări severe</i>				
RA	Săptămâna 52	0,13 față de 0,29	0,13 față de 0,18	0,13 față de 0,14
RR (Î 95%)	Săptămâna 52	0,46 (0,31, 0,67)	0,71 (0,47, 1,08)	0,89 (0,58, 1,37)
* Valoare medie pentru durata tratamentului ** RR <1,00 favorizează indacaterol/furoat de mometazonă. 1 Doză medie Bemrist Breezhaler: 125 µg/127,5 µg od; doză mare: 125 µg/260 µg od. 2 MF: doză medie furoat de mometazonă: 400 µg od; doză mare: 400 µg bid (doze conținut). Furoat de mometazonă 127,5 µg od și 260 µg od în Bemrist Breezhaler sunt comparabile furoatului de mometazonă 400 µg od și 800 µg pe zi (administrat ca 400 µg bid). 3 SAL/FP: Doză mare salmeterol/ propionat de fluticazonă: 50 µg/500 µg bid (doze conținut). 4 VEMS minim: medie celor două valori VEMS minime la 23 ore 15 min și 23 ore 45 min după doza de seară. Criteriu final principal (VEMS în săptămâna 26 și criteriu final secundar cheie scorul ACQ-7 în săptămâna 26) au făcut parte din strategia de testare de confirmare și, astfel, controlată pentru multiplicitate. Toate celelalte criterii nu au fost parte din strategia de testare de confirmare. RR = raport rată, RA = rată anualizată od = cu administrare o dată pe zi, bid = cu administrare de două ori pe zi				

Analiză centralizată prespecificată

Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg cu administrare o dată pe zi a fost, de asemenea, studiate în rolul de comparator activ în alt studiu de fază 3 (IRIDIUM) în care toți pacienții au avut antecedente de exacerbare a astmului bronșic, care au necesitat administrarea de corticosteroizi sistemici în anul anterior. A fost efectuată o analiză centralizată prespecificată în studiile IRIDIUM și PALLADIUM pentru a compara Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg cu administrare o dată pe zi cu salmeterol/fluticazonă 50 µg/500 µg cu administrare de două ori pe zi pentru criteriile finale reprezentate de valori minime VEMS și ACQ-7 în săptămâna 26 și rata anualizată a exacerbărilor. Analiza centralizată a demonstrat faptul că Bemrist Breezhaler a ameliorat VEMS minim cu 43 ml (Î 95%: 17, 69) și scorul ACQ-7 cu -0,091 (Î 95%: -0,153, -0,030) în săptămâna 26 și a redus rata anuală a exacerbărilor moderate sau severe ale astmului bronșic cu 22% (RR: 0,78; Î 95%: 0,66, 0,93) și a exacerbărilor severe cu 26% (RR: 0,74; Î 95%: 0,61, 0,91) față de salmeterol/fluticazonă.

Studiul QUARTZ a fost un studiu cu durata de 12 săptămâni, care a evaluat Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg cu administrare o dată pe zi (N=398) comparativ cu furoat de mometazonă 200 µg cu administrare o dată pe zi (N=404). A fost necesar ca toți pacienții să fie simptomatici și să utilizeze terapie de întreținere pentru astm bronșic cu CSI în doză mică (cu sau fără LABA) timp de minimum 1 lună înainte de intrarea în studiu. La intrarea în studiu, cele mai frecvente medicamente pentru astm bronșic raportate au fost CSI (43%) și LABA/CSI în doză mică (56%). Obiectivul final principal al studiului a fost să demonstreze superioritatea Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg cu administrare o dată pe zi față de furoat de mometazonă 200 µg cu administrare o dată pe zi prin evaluarea VEMS-ului minim în săptămâna 12.

Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg cu administrare o dată pe zi a demonstrat o ameliorare semnificativă din punct de vedere statistic a valorii minime inițiale a VEMS-ului în săptămâna 12 și a scorului pentru Chestionarul privind controlul astmului bronșic/Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) comparativ cu furoat de mometazonă 200 µg cu administrare o dată pe zi.

Rezultatele pentru criteriile finale cele mai relevante din punct de vedere clinic sunt descrise în Tabelul 3.

Tabelul 3 Rezultate ale criteriilor finale principale și secundare în studiul QUARTZ în săptămâna 12

Criterii finale	Bemrist Breezhaler în doză mică* față de MF în doză mică**
Funcția pulmonară	
<i>VEMS minim (criteriu final principal) ***</i>	
Diferență de tratament Valoare p (Î 95%)	182 ml <0,001 (148, 217)
<i>Flux expirator maxim matinal mediu (PEF)</i>	
Diferență de tratament (Î 95%)	27,2 l/min (22,1, 32,4)
<i>Flux expirator maxim vespéral mediu (PEF)</i>	
Diferență de tratament (Î 95%)	26,1 l/min (21,0, 31,2)
Simptome	
<i>ACQ-7 (criteriu final secundar cheie)</i>	
Diferență de tratament Valoare p (Î 95%)	-0,218 <0,001 (-0,293, -0,143)
<i>Procentaj de pacienți care au obținut MCID față de valoarea inițială la ACQ ≥0,5</i>	
Procentaj Risc relativ (Î 95%)	75% față de 65% 1,69 (1,23, 2,33)
<i>Procentaj de zile fără administrarea medicației de urgență</i>	
Diferență de tratament (Î 95%)	8,1 (4,3, 11,8)
<i>Procentaj de zile fără simptome</i>	
Diferență de tratament (Î 95%)	2,7 (-1,0, 6,4)
* Bemrist Breezhaler în doză mică: 125/62,5 µg od. ** MF: furoat de mometazonă în doză mică: 200 µg od (doză conținut). Furoat de mometazonă 62,5 µg în Bemrist Breezhaler od este comparabil cu furoat de mometazonă 200 µg od (doză conținut). *** VEMS minim: media celor două valori VEMS măsurat la 23 ore 15 min și 23 ore 45 min după doza de seară. od = cu administrare o dată pe zi, bid = cu administrare de două ori pe zi	

Copii și adolescenți

În studiul PALLADIUM, care a inclus 106 adolescenți (12-17 ani), ameliorările VEMS minim în săptămâna 26 au fost 0,173 litri (Î 95%: -0,021, 0,368) pentru Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg, cu administrare o dată pe zi, față de furoat de mometazonă 800 µg (adică doze mari) și 0,397 litri (Î 95%: 0,195, 0,599) pentru Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg, cu administrare o dată pe zi, față de furoat de mometazonă 400 µg cu administrare o dată pe zi (adică doze medii).

În studiul QUARTZ, care a inclus 63 adolescenți (12-17 ani), diferența de tratament care reprezintă media celor mai mici pătrate pentru VEMS minim în ziua 85 (Săptămâna 12) a fost de 0,251 litri (Î 95%: 0,130, 0,371).

Pentru subgrupele de adolescenți, îmbunătățirea funcției pulmonare, ameliorările simptomelor și reducerea au fost similare cu cele constatate în populația generală.

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu indacaterol/furoat de mometazonă la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în indicația de astm bronșic (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După inhalarea Bemrist Breezhaler, timpul median până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime ale indacaterolului și furoatului de mometazonă a fost de aproximativ 15 minute, respectiv 1 oră.

Pe baza datelor *in vitro*, se anticipează că doza din fiecare componentă administrată în monoterapie la nivelul plămânului este similară pentru combinația indacaterol/furoat de mometazonă și componentele în monoterapie. Expunerea la starea de echilibru la indacaterol și furoat de mometazonă după inhalarea combinației a fost similară expunerii sistemice după inhalarea maleatului de indacaterol sau furoatului de mometazonă utilizate în monoterapie.

După inhalarea combinației, biodisponibilitatea absolută a fost estimată în jur de 45% pentru indacaterol și sub 10% pentru furoat de mometazonă.

Indacaterol

Concentrațiile plasmatice ale indacaterolului au crescut în caz de administrare repetată, o dată pe zi. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru au fost atinse în 12 până la 14 de zile. Rata medie de acumulare a indacaterolului, și anume ASC, la un interval de administrare a dozelor de 24 ore, în ziua 14 comparativ cu ziua 1, s-a situat între 2,9 și 3,8 pentru dozele cuprinse între 60 și 480 μg (doza eliberată), administrate inhalator o dată pe zi. Expunerea sistemică rezultă dintr-o combinație de absorbție pulmonară și gastrointestinală; aproximativ 75% din expunerea sistemică a provenit din absorbția pulmonară și aproximativ 25% din absorbția gastro-intestinală.

Furoat de mometazonă

Concentrațiile plasmatice de furoat de mometazonă au crescut în caz de administrare repetată o dată pe zi cu ajutorul inhalatorului Breezhaler. Starea de echilibru a fost atinsă după 12 zile. Raportul mediu de acumulare al furoatului de mometazonă, și anume ASC la un interval de administrare a dozelor de 24 ore, în ziua 14 comparativ cu ziua 1, s-a situat în intervalul 1,61 și 1,71 pentru dozele cuprinse între 62,5 și 260 μg administrate inhalator o dată pe zi, ca parte a combinației indacaterol/furoat de mometazonă.

După administrarea orală de furoat de mometazonă, biodisponibilitatea sistemică orală absolută a furoatului de mometazonă a fost estimată a fi foarte redusă (<2%).

Distribuție

Indacaterol

După administrarea în perfuzie intravenoasă, volumul de distribuție (V_z) al indacaterolului a fost de 2 361 până la 2 557 litri, indicând o distribuție extensivă. *In vitro*, legarea de proteinele umane serice și plasmatice a fost de aproximativ 94,1 până la 95,3%, respectiv 95,1 până la 96,2%.

Furoat de mometazonă

După administrarea în perfuzie intravenoasă, V_d este de 332 litri. *In vitro*, legarea de proteinele pentru furoatul de mometazonă este mare, 98% până la 99% în intervalul de concentrații de 5 până la 500 ng/ml.

Metabolizare

Indacaterol

La om, după administrarea orală de indacaterol marcat radioactiv într-un studiu ADME (absorbție, distribuție, metabolizare, eliminare), indacaterolul nemodificat a fost principala componentă prezentă în plasmă, reprezentând aproximativ o treime din valoarea totală a ASC a medicamentului, într-un interval de 24 de ore. Principalul metabolit plasmatic a fost un derivat hidroxilat. Alți metaboliți principali au fost derivații O-glucuronoconjugați fenolici ai indacaterolului și indacaterol hidroxilat. Alți metaboliți identificați au fost un diastereomer al derivatului hidroxilat, un N-glucuronoconjugat al indacaterolului și derivați C- și N-dealchilați.

Investigațiile *in vitro* au indicat faptul că UGT1A1 a fost singura izoformă UGT care a metabolizat indacaterolul în O-glucuronoconjugat fenolic. Au fost găsiți metaboliți oxidativi în incubații cu CYP1A1, CYP2D6 și CYP3A4 recombinant. Se conchide că CYP3A4 este izoenzima responsabilă predominant de hidroxilarea indacaterolului. De asemenea, investigațiile *in vitro* au indicat că indacaterolul este un substrat cu afinitate mică pentru pompa de eflux a gp-P.

In vitro, izoforma UGT1A1 are o contribuție majoră la clearance-ul metabolic al indacaterolului. Cu toate acestea, conform unui studiu clinic efectuat la populații cu diverse genotipuri UGT1A1, expunerea sistemică la indacaterol nu este influențată în mod semnificativ de genotipul UGT1A1.

Furoat de mometazonă

Partea dintr-o doză inhalată de furoat de mometazonă care a fost ingerată și absorbită în tractul gastro-intestinal este metabolizată extensiv în multipli metaboliți. Nu există metaboliți majori detectabili în plasmă. La nivelul microzomilor hepatici la om, furoatul de mometazonă este metabolizat de CYP3A4.

Eliminare

Indacaterol

În studiile clinice, cantitatea de indacaterol excretată nemodificată prin urină a fost, în general, mai mică de 2% din doza eliberată. Clearance-ul renal al indacaterolului a fost, în medie, între 0,46 și 1,20 litri/oră. Comparativ cu clearance-ul plasmatic al indacaterolului de 18,8 până la 23,3 litri/oră, este evident că clearance-ul renal joacă un rol minor (aproximativ 2 până la 6% din clearance-ul sistemic) în eliminarea indacaterolului disponibil sistemic.

La om, într-un studiu ADME, în care indacaterolul administrat oral, eliminarea fecală a fost predominantă, comparativ cu eliminarea urinară. Indacaterolul a fost excretat prin materiile fecale, în primul rând, ca substanță nemodificată (54% din doză) și, într-o măsură mai mică, sub formă de metaboliți hidroxilați ai indacaterolului (23% din doză). Echilibrul masei a fost complet, $\geq 90\%$ din doză fiind recuperat în produșii de excreție.

Concentrațiile plasmatice ale indacaterolului au scăzut multifazic, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare mediu variind între 45,5 până la 126 ore. Timpul efectiv de înjumătățire plasmatică, calculat din acumularea indacaterolului după administrarea de doze repetate, a variat între 40 și 52 ore, ceea ce este conform cu timpul observat de aproximativ 12-14 zile până la atingerea stării de echilibru.

Furoat de mometazonă

După administrarea în perfuzie intravenoasă, furoat de mometazonă are un timp terminal de eliminare $T_{1/2}$ de aproximativ 4,5 ore. O doză administrată inhalator, marcată radioactiv, este eliminată, în principal, în materiile fecale (74%) și, în măsură mai mică, în urină (8%).

Interacțiuni

Administrarea concomitentă de indacaterol pe cale orală inhalatorie și de furoat de mometazonă la starea de echilibru nu a afectat farmacocinetica niciuneia dintre substanțele active.

Liniaritate/non-liniaritate

Expunerea sistemică la furoat de mometazonă a crescut proporțional cu doza după administrarea de doze unice și repetate de Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg și 125 µg/260 µg la subiecți sănătoși. O creștere mai puțin decât proporțională a expunerii sistemice la starea de echilibru a fost observată la pacienții cu astm bronic în cazul utilizării de doze din intervalul 125 µg/62,5 µg - 125 µg/260 µg. Nu au fost efectuate evaluări ale proporționalității dozei pentru indacaterol, deoarece a fost utilizată numai o doză, pentru toate concentrațiile.

Copii și adolescenți

Bemrist Breezhaler poate fi utilizat la pacienții adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) la aceeași doză ca la adulți.

Grupe speciale de pacienți

O analiză farmacocinetică populațională la pacienții cu astm bronic, după administrarea inhalatorie de indacaterol/furoat de mometazonă, nu a evidențiat un efect semnificativ al vârstei, sexului, greutății corporale, statusului de fumător, ratei inițiale de filtrare glomerulară estimată (RFG_e) și VEMS la momentul inițial asupra expunerii sistemice la indacaterol și furoat de mometazonă.

Pacienți cu insuficiență renală

Datorită contribuției foarte mici a eliminării urinare din volumul total excretat de organism de indacaterol și furoat de mometazonă, nu au fost investigate efectele insuficienței renale asupra expunerii sistemice (vezi pct. 4.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Efectul indacaterol/furoat de mometazonă nu a fost evaluat la subiecții cu insuficiență hepatică. Totuși, au fost efectuate studii cu componentele în monoterapie (vezi pct. 4.2).

Indacaterol

Pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu au prezentat modificări relevante ale C_{max} sau ASC ale indacaterolului și nici legarea de proteinele plasmatice nu a diferit între pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată și subiecții sănătoși. Nu sunt disponibile date la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Furoat de mometazonă

Un studiu care a evaluat administrarea inhalatorie a unei doze unice de 400 µg furoat de mometazonă, cu ajutorul inhalatorului de pulbere uscată, la subiecți cu insuficiență hepatică ușoară (n=4), moderată (n=4) și severă (n=4), a evidențiat faptul că au existat numai 1 sau 2 subiecți din fiecare grupă, cu concentrații plasmatice maxime detectabile de furoat de mometazonă (variind între 50 și 105 pcg/ml). Concentrațiile plasmatice maxime observate par să crească cu severitatea insuficienței hepatice; totuși, nivelurile detectabile (limita inferioară de cuantificare din test a fost de 50 pcg/ml).

Alte grupe speciale de pacienți

Nu există diferențe majore între subiecții japonezi și cei caucazieni în ceea ce privește valoarea expunerii sistemice totale (ASC) la ambele substanțe active. Nu există date farmacocinetice suficiente pentru alte etnii sau rase.

5.3 Date preclinice de siguranță

Combinația indacaterol și furoat de mometazonă

Informațiile obținute în timpul studiilor de toxicitate în cazul utilizării inhalatorii pe o durată de 13 săptămâni, au fost predominant atribuite componentei furoat de mometazonă și au fost reprezentate

de efecte farmacologice tipice ale glucocorticoizilor. S-au observat frecvențe cardiace crescute la administrarea indacaterol la câine, după administrarea indacaterol/furoat de mometazonă sau indacaterol în monoterapie.

Indacaterol

La câine, efectele asupra sistemului cardiovascular atribuite proprietăților beta₂-agoniste ale indacaterolului au inclus tahicardie, aritmii și leziuni miocardice. La rozătoare, s-a observat o iritabilitate ușoară la nivelul cavității nazale și laringelui.

Studiile privind genotoxicitatea nu au indicat potențial mutagen sau clastogen.

Carcinogenitatea a fost evaluată într-un studiu la șobolan, cu durata de doi ani, și un studiu la șoarece transgenic, cu durata de șase ani. Incidențele crescute ale leiomiomului ovarian benign și hiperplaziei focale a musculaturii ovariene netede la șobolan au corespuns informațiilor similare raportate pentru alți agoniști beta₂-adrenergici. Nu s-au identificat dovezi ale carcinogenității la șoareci.

Toate aceste observații au fost înregistrate la expuneri semnificativ mai mari decât cele anticipate la om.

După administrarea subcutanată într-un studiu la iepure, efectele adverse ale indacaterolului asupra sarcinii și dezvoltării embrio-fetale au putut fi demonstrate numai la doze de peste 500 ori mai mari decât cele obținute ca urmare a administrării inhalatoriizilnice de doze de 150 μg la om (în funcție de ASC_{0-24 ore}).

Deși indacaterolul nu a afectat capacitatea generală de reproducere în cadrul unui studiu privind fertilitatea efectuat la șobolan, s-a observat o scădere a numărului de descendente F₁ gestante în studiul efectuat la șobolan în faza de peridezvoltare și postdezvoltare, la o expunere de 14 ori mai mare decât cea obținută la oamenii tratați cu indacaterol. Indacaterolul nu a fost embriotoxic sau teratogen la șobolan sau iepure.

Furoat de mometazonă

Toate efectele observate sunt specifice clasei glucocorticoizilor și sunt asociate efectelor farmacologice exagerate ale glucocorticoizilor.

Furoatul de mometazonă nu a evidențiat nicio activitate genotoxică într-o baterie standard de teste *in vitro* și *in vivo*.

În studiile privind carcinogenitatea la șoarece și șobolan, furoatul de mometazonă administrat pe cale inhalatorie nu a demonstrat nicio creștere semnificativă din punct de vedere statistic a incidenței tumorilor.

Similar altor glucocorticoizi, furoatul de mometazonă este teratogen la rozătoare și iepuri. Efectele observate au fost hernie ombilicală, palatoschizis la șoareci și ageneza vezicii biliare, hernie ombilicală și flexarea labelor din față la iepure. De asemenea, au existat reduceri ale creșterii în greutate maternelă, efecte asupra creșterii fetale (greutate corporală fetală mai mică și/sau osificare întârziată) la șobolan, iepure și șoarece, și incidență redusă a supraviețuirii descendenților la șoarece. În studiile privind funcția de reproducere, furoatul de mometazonă administrat subcutanat la o doză de 15 μg/kg a prelungit gestația și a indus travaliul dificil, cu o scădere a incidenței supraviețuirii și masei corporale a descendenților.

Evaluarea riscului de mediu (ERM)

Studiile de evaluare a riscului de mediu au arătat că mometazona poate reprezenta un risc pentru apele de suprafață (vezi pct. 6.6).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Lactoză monohidrat

Învelișul capsulei

Gelatină

Cerneală de inscripționare

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Șelac

Albastru strălucitor FCF (E133)

Propilenglicol (E1520)

Dioxid de titan (E171)

Oxid negru de fer (E172)

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Șelac

Dioxid de titan (E171)

Oxid negru de fer (E172)

Propilenglicol (E1520)

Oxid galben de fer (E172)

Hidroxid de amoniu (E527)

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

Șelac

Oxid negru de fer (E172)

Propilenglicol (E1520)

Hidroxid de amoniu (E527)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

Blister perforat din PA-Al-PVC // Al cu doze unitare. Fiecare blister conține 10 capsule.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Ambalaj unic care conține 10 x 1 sau 30 x 1 capsule și 1 inhalator.

Ambalaje multiple care conțin 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule și 3 inhalatoare.

Ambalaje multiple care conțin 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule și 15 inhalatoare.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Ambalaj unic care conține 10 x 1 sau 30 x 1 capsule, împreună cu 1 inhalator.

Ambalaje multiple care conțin 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule și 3 inhalatoare.

Ambalaje multiple care conțin 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule și 15 inhalatoare.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

Ambalaj unic care conține 10 x 1 sau 30 x 1 capsule, împreună cu 1 inhalator.

Ambalaje multiple care conțin 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule și 3 inhalatoare.

Ambalaje multiple care conțin 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule și 15 inhalatoare.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

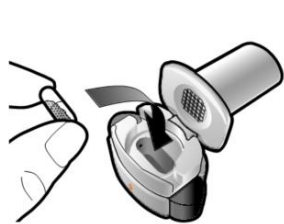
Trebuie utilizat inhalatorul furnizat cu fiecare nouă prescripție. Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

Acest medicament poate reprezenta un risc pentru mediu (vezi pct. 5.3).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni de manipulare și utilizare

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



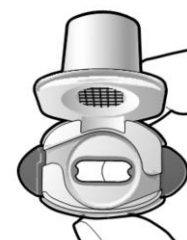
Introducere



Perforare și eliberare



Inhalare cu putere



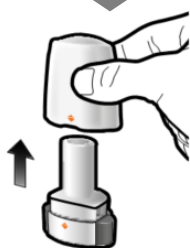
Verificare dacă capsula este goală

1

2

3

Verificare



Pasul 1a:
Se scoate capacul.



Pasul 1b:
Se deschide inhalatorul.



Pasul 2a:
Se perforează capsula o singură dată.
Se ține inhalatorul în poziție verticală.
Se perforează capsula, ținând apăsat ferm și simultan ambele butoane laterale.

Ar trebui să auziți un zgomot atunci când capsula este perforată.
Se perforează capsula o singură dată.



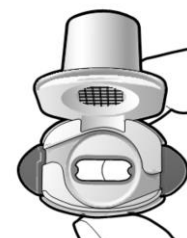
Pasul 2b:
Se eliberează butoanele laterale.



Pasul 3a:
Expirați complet.
Nu expirați în inhalator.



Pasul 3b:
Inhalați cu putere medicamentul.
Se ține inhalatorul ca în ilustrație.
Puneți piesa bucală în gură și strângeți ferm buzele în jurul acesteia.
Nu apăsați butoanele laterale.



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

Dacă în capsulă a rămas pulbere:

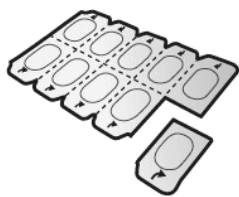
- Închideți inhalatorul.
- Repetați pașii 3a până la 3d.



Pulbere rămasă



Capsulă goală



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 înghițiți capsula.

Inspirați rapid și cât de
adânc se poate.
În timpul inhalării, veți
auzi un sunet de
învârtire.
Este posibil să simțiți
gustul medicamentului în
timpul inhalării.



Pasul 3c:

Țineți-vă respirația.

Țineți-vă respirația timp
de până la 5 secunde.

Pasul 3d:

Claățiți-vă gura.

Clățiți-vă gura cu apă,
după fiecare doză
scuipați.



Scoateți capsula goală.

Aruncați capsula goală la
deșeuri menajere.

Închideți inhalatorul și
apoi puneți capacul.



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



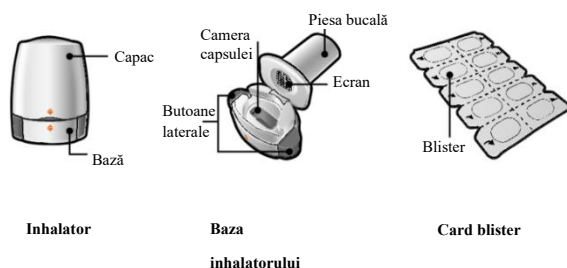
Pasul 1e:
Se închide inhalatorul.

Informații importante

- Bemrist Breezhaler capsule trebuie păstrat numai în blisterul principal și scos numai înainte de utilizare.
- Nu împingeți capsula prin folie pentru a o scoate de pe blister.
- Nu înghițiți capsula.
- Nu utilizați Bemrist Breezhaler capsule cu niciun alt inhalator.
- Nu utilizați inhalatorul Bemrist Breezhaler pentru a administra niciun alt medicament sub formă de capsule.
- Nu puneți niciodată capsulele direct în gură sau în piesa bucală a inhalatorului.
- Nu apăsați de ai multe oributoanele laterale. Acestea trebuie apăsate o singură dată.
- Nu suflați în piesa bucală.
- Nu apăsați butoanele laterale în timpul inhalării prin piesa bucală.
- Nu manipulați cu capsulele cu mâinile umede.
- În nicio circumstanță nu spălați niciodată inhalatorul cu apă.

Ambalajul cu inhalator Bemrist Breezhaler conține:

- Un inhalator Bemrist Breezhaler
- Unul sau mai multe carduri cu blister, fiecare conținând 10 capsule Bemrist 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, eliberați capsula, lovind ușor baza inhalatorului. Se inhalează medicamentul din nou, repetând pașii 3a până la 3d.

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

Este posibil să nu fi administrat suficient medicament. Închideți inhalatorul și repetați pașii 3a până la 3d.

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. Păstrați inhalatorul uscat. În nicio circumstanță nu spălați inhalatorul cu apă.

Eliminarea inhalatorului după utilizare

Aruncați fiecare inhalator după ce au fost utilizate toate capsulele. Trebuie să întrebați farmacistul cum să aruncați inhalatoarele.

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

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

EU/1/20/1441/001-004

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

EU/1/20/1441/005-008

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

EU/1/20/1441/009-012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 mai 2020

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 12 februarie 2025

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. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 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

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate 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)

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

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 AMBALAJULUI UNIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 62,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

10 x 1 capsule + 1 inhalator

30 x 1 capsule + 1 inhalator

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/001

10 x 1 capsule + 1 inhalator

EU/1/20/1441/002

30 x 1 capsule + 1 inhalator

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

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 AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUZÂND CHENARUL ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 62,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

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

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/003

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1441/004

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

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**CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJE MULTIPLE (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 62,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.
Nu înghițiți capsulele.
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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/003

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1441/004

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

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 CUTIEI AMBALAJULUI UNIC ȘI AL CUTIEI AMBALAJULUI MULTIPLU

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

Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg pulbere de inhalat
indacaterol/furoat de mometazonă

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA AMBALAJULUI UNIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 127,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

10 x 1 capsule + 1 inhalator

30 x 1 capsule + 1 inhalator

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/005

10 x 1 capsule + 1 inhalator

EU/1/20/1441/006

30 x 1 capsule + 1 inhalator

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

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 AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUZÂND CHENARUL ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 127,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

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

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/007

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1441/008

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

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**CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJE MULTIPLE (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 127,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.
Nu înghițiți capsulele.
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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/007

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1441/008

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

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 CUTIEI AMBALAJULUI UNIC ȘI AL CUTIEI AMBALAJULUI MULTIPLU

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

Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg pulbere de inhalat
indacaterol/furoat de mometazonă

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA AMBALAJULUI UNIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 260 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

10 x 1 capsule + 1 inhalator

30 x 1 capsule + 1 inhalator

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/009

10 x 1 capsule + 1 inhalator

EU/1/20/1441/010

30 x 1 capsule + 1 inhalator

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

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 AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUZÂND CHENARUL ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 260 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

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

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/011

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1441/012

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

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**CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJE MULTIPLE (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 260 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.
Nu înghițiți capsulele.
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 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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/1/20/1441/011

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1441/012

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

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 CUTIEI AMBALAJULUI UNIC ȘI AL CUTIEI AMBALAJULUI MULTIPLU

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

Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg pulbere de inhalat
indacaterol/furoat de mometazonă

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

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule
Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule
indacaterol/furoat de mometazonă

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

Instrucțiuni pentru utilizarea inhalatorului Bemrist Breezhaler

1. Ce este Alectura Breezhaler și pentru ce se utilizează

Ce este Bemrist Breezhaler și cum acționează

Bemrist Breezhaler conține două substanțe active numite indacaterol și furoat de mometazonă.

Indacaterol aparține unui grup de medicamente numit bronhodilatatoare. Acestea relaxează mușchii căilor respiratorii mici de la nivelul plămânilor, ceea ce contribuie la deschiderea căilor respiratorii și ușurează intrarea și ieșirea aerului de la nivelul plămânilor. Când medicamentul este administrat regulat, acesta ușurează deschiderea permanentă a căilor respiratorii mici.

Furoatul de mometazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi (sau steroizi). Corticosteroizii reduc umflarea și iritația (inflamația) la nivelul căilor respiratorii mici din plămânii și ușurează treptat problemele respiratorii. De asemenea, corticosteroizii ajută la prevenirea crizelor de astm bronșic.

Pentru ce este utilizat Bemrist Breezhaler

Bemrist Breezhaler este utilizat în mod regulat ca tratament al astmului bronșic la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă).

Astmul bronșic este o boală pulmonară gravă și cronică, în care mușchii care înconjoară căile respiratorii mici devin mai contractați (bronhoconstricție), umflați și inflamați. Simptomele apar și dispar și includ scurtarea respirației, respirație șuierătoare, senzație de presiune în piept și tuse.

Trebuie să utilizați Bemrist Breezhaler în fiecare zi și nu numai atunci când aveți probleme respiratorii sau alte simptome ale astmului bronșic. Acest lucru va asigura controlul adecvat al astmului dumneavoastră. Nu utilizați acest medicament pentru a atenua un episod brusc de lipsă de aer sau respirație șuierătoare.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la modul în care funcționează Bemrist Breezhaler sau de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bemrist Breezhaler

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului.

Nu utilizați Bemrist Breezhaler

- dacă sunteți alergic la indacaterol, furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă considerați că puteți fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bemrist Breezhaler, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă oricare dintre următoarele este valabilă în cazul dumneavoastră:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv bătăi neregulate sau rapide ale inimii;
- aveți probleme ale glandei tiroide;
- dacă vi s-a spus vreodată că aveți diabet zaharat sau cantitate crescută de zahăr în sânge;
- dacă aveți convulsii sau crize convulsive;
- dacă aveți o cantitate mică a potasiului din sânge;
- aveți probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți tuberculoză (TB) la nivelul plămânilor sau orice infecții cronice sau netratate.

În timpul tratamentului cu Bemrist Breezhaler

Întrerupeți administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele:

- senzație de apăsare în piept, tuse, respirație șuierătoare sau lipsă de aer imediat după utilizarea Bemrist Breezhaler (semne că medicamentul îngustează în mod neașteptat căile respiratorii, cunoscut sub denumirea de bronhospasm paradoxal);
- dificultate la respirație sau înghițire, umflare a limbii, buzelor sau feței, erupții trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie (semne ale unei reacții alergice).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani pentru că nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Bemrist Breezhaler împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente care scad nivelul de potasiu din sânge. Acestea includ diuretice (care cresc producerea de urină și pot fi utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare, de exemplu, hidroclorotiazidă), alte bronhodilatatoare, cum sunt metilxantinele, utilizate pentru probleme respiratorii (de exemplu, teofilină) sau corticosteroizi (de exemplu, prednisolon);
- antidepresive triciclice sau inhibitori de monoaminooxidază (medicamente utilizate în tratamentul depresiei);
- orice medicamente care pot fi similare cu Bemrist Breezhaler (conțin substanțe active similare); utilizarea lor concomitentă poate crește riscul apariției reacțiilor adverse posibile;
- medicamente numite beta-blocante, care pot fi utilizate pentru tensiune arterială mare sau alte probleme ale inimii (cum este propranolol) sau o problemă la nivelul ochiului, numită glaucom (cum este timolol);
- ketoconazol sau itraconazol (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice);
- ritonavir, nelfinavir sau cobicistat (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor HIV).

Sarcina și alăptarea

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. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă puteți utiliza Bemrist Breezhaler.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Bemrist Breezhaler conține lactoză

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

3. Cum să utilizați Bemrist 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 Bemrist Breezhaler să inhalați

Există trei concentrații diferite ale capsulelor de Bemrist Breezhaler capsule. Medicul dumneavoastră va decide care este optimă pentru dumneavoastră.

Doza obișnuită constă în inhalarea conținutului unei capsule în fiecare zi. Trebuie să inhalați medicamentul numai o dată pe zi. Nu utilizați mai mult decât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Trebuie să utilizați Bemrist Breezhaler în fiecare zi, chiar și atunci când astmul bronșic nu vă deranjează.

Când să inhalați Bemrist Breezhaler

Inhalați Bemrist Breezhaler la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru va ajuta la controlarea simptomelor dumneavoastră pe întreaga durată a zilei și nopții. De asemenea, acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să utilizați medicamentul.

Cum trebuie să utilizați Bemrist Breezhaler

- Bemrist Breezhaler se administrează numai pe cale inhalatorie.
- În această cutie, veți găsi un inhalator și capsule care conțin medicamentul. Inhalatorul vă permite să inhalați medicamentul conținut în capsulă. Utilizați capsulele numai cu inhalatorul furnizat în această cutie. Capsulele trebuie să rămână în blister până când trebuie să le folosiți.
- Îndepărtați folia de pe blister pentru a-l deschide - **nu împingeți capsula prin folie.**
- Când începeți o nouă cutie, utilizați inhalatorul furnizat în cutie.
- Aruncați inhalatorul din fiecare ambalaj după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.
- Nu înghițiți capsulele.
- **Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare de pe verso-ul acestui prospect, pentru mai multe informații despre cum trebuie folosit inhalatorul.**

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează

Dacă astmul dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează după ce ați început utilizarea Bemrist Breezhaler, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Bemrist Breezhaler decât trebuie

Dacă ați inhalat accidental prea mult din acest medicament, trebuie fie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, fie să mergeți la spital pentru recomandări. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Bemrist Breezhaler

Dacă uitați să inhalați o doză la ora obișnuită, inhalați o doză cât mai repede posibil în aceeași zi. Apoi, inhalați doza următoare, ca de obicei, în ziua următoare. Nu inhalați mai mult de o doză în aceeași zi.

Dacă încetați să utilizați Bemrist Breezhaler

Nu încetați administrarea Bemrist Breezhaler dacă medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru. Simptomele astmului dumneavoastră pot reveni dacă încetați utilizarea acestui medicament.

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

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

Opriți administrarea Bemrist Breezhaler și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- dificultate la respirație sau înghițire, umflare a limbii, buzelor sau feței, erupții trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie (semn de reacție alergică).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- umflarea, în principal, a buzelor, feței sau gâtului (posibile semne ale angioedemului).

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse includ reacțiile enumerate mai jos. Dacă aceste reacții adverse devin severe, vă rugăm să vă adresați medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere în gât
- scurgeri nazale (rinofaringită)
- dificultate bruscă la respirație și senzație de presiune în piept, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (exacerbare a astmului bronșic)
- durere orofaringiană

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- modificarea vocii (răgușeală)
- nas înfundat
- strănut, tuse (infecție a tractului respirator superior)
- durere de cap
- durere la nivelul mușchilor, oaselor sau articulațiilor (semne ale durerii musculoscheletice)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- bătăi rapide ale inimii
- afte bucale (semn al candidozei)
- cantitate mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- spasm muscular
- mâncărimi la nivelul pielii
- erupții cutanate tranzitorii
- opacifiere a cristalinului (semne ale cataractei)
- vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Bemrist 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 30°C.
- A se păstra capsulele în blisterul original pentru a fi protejate de lumină și umiditate și a nu se scoate capsula din ambalaj decât înainte de administrare.
- 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 Bemrist Breezhaler

- Substanțele active sunt indacaterol (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

Fiecare capsulă conține acetat de indacaterol 173 micrograme (echivalentul a 150 micrograme de indacaterol) și furoat de mometazonă 80 micrograme. Doza eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) este echivalentă cu indacaterol 125 micrograme și furoat de mometazonă 62,5 micrograme.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

Fiecare capsulă conține acetat de indacaterol 173 micrograme (echivalentul a 150 micrograme de indacaterol) și furoat de mometazonă 160 micrograme. Doza eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) este echivalentă cu indacaterol 125 micrograme de și furoat de mometazonă 127,5 micrograme.

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

Fiecare capsulă conține acetat de indacaterol 173 micrograme (echivalentul a 150 micrograme de indacaterol) și furoat de mometazonă 320 micrograme. Doza eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) este echivalentă cu indacaterol 125 micrograme și furoat de mometazonă 260 micrograme.

- Alte componente sunt lactoza monohidrat (vezi „Bemrist Breezhaler conține lactoză” la pct. 2) și gelatina (învelișul capsulei).
- Componentele din cerneala de inscripționare sunt:

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

Șelac, albastru strălucitor FCF (E133), propilenglicol (E1520), dioxid de titan (E171) și oxid negru de fer (E172).

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

Șelac, dioxid de titan (E171), oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520), oxid galben de fer (E172) și hidroxid de amoniu (E527).

Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

Șelac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520) și hidroxid de amoniu (E527).

Cum arată Bemrist Breezhaler și conținutul ambalajului

În acest ambalaj veți găsi un dispozitiv numit inhalator și capsule în blistere. Capsulele sunt transparente și conțin o pulbere de culoare albă.

- Bemrist Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme capsule au un cod inscripționat cu cerneală albastră „IM150-80” deasupra unei linii albastre pe corpul capsulei și logo-ul companiei inscripționat cu cerneală albastră și încercuit cu două linii albastre pe capac.
- Bemrist Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme capsule au un cod „IM150-160” inscripționat cu cerneală gri pe corpul capsulei și logo-ul companiei inscripționat cu cerneală gri pe capac.
- Bemrist Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme capsule au un cod „IM150-320” inscripționat cu cerneală neagră deasupra a două linii negre pe corpul capsulei și logo-ul companiei inscripționat cu cerneală neagră și încercuit cu două linii negre pe capac.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Ambalaj unic conținând 10 x 1 sau 30 x 1 capsule și 1 inhalator.

Ambalaje multiple conținând 3 cutii, fiecare conținând 30 x 1 capsule și 1 inhalator.

Ambalaje multiple conținând 15 cutii, fiecare conținând 10 x 1 capsule și 1 inhalator.

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, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spania

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

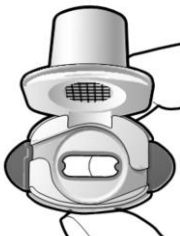
Acest prospect a fost revizuit în

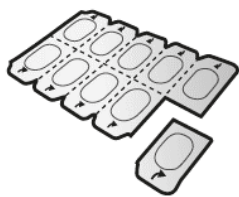
Alte surse de informații

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

Instrucțiuni de utilizare pentru Bemrist Breezhaler

Vă rugăm să citiți integral instrucțiunile de utilizare pentru inhalatorul Bemrist Breezhaler înainte de utilizare.

Introducere	Perforare și eliberare	Inhalare cu putere	Verificare dacă capsula este goală
1	2	3	Verificare
 Pasul 1a: Se scoate capacul.  Pasul 1b: Se deschide inhalatorul.	 Pasul 2a: Se perforează capsula o singură dată. Se ține inhalatorul în poziție verticală. Se perforează capsula, ținând apăsat ferm și simultan ambele butoane laterale. Ar trebui să auziți un zgomot atunci când capsula este perforată. <u>Se perforează capsula o singură dată.</u>  Pasul 2b: Se eliberează butoanele laterale.	 Pasul 3a: Expirați complet. <u>Nu expirați în inhalator.</u>  Pasul 3b: Inhalați cu putere medicamentul. Se ține inhalatorul ca în ilustrație. Puneți piesa bucală în gură și strângeți ferm buzele în jurul acesteia. <u>Nu apăsați butoanele laterale.</u>	 Se verifică dacă capsula este goală. Deschideți inhalatorul pentru a vedea dacă în capsulă a rămas pulbere. Dacă în capsulă a rămas pulbere: • Închideți inhalatorul. • Repetați pașii 3a până la 3d. Pulbere rămasă Capsulă goală



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 înghițiți capsula.

Inspirați rapid și cât de
adânc se poate.
În timpul inhalării, veți
auzi un sunet de
învârtire.
Este posibil să simțiți
gustul medicamentului în
timpul inhalării.



Pasul 3c:

Țineți-vă respirația.

Țineți-vă respirația timp
de până la 5 secunde.

Pasul 3d:

Clătiți-vă gura.

Clătiți-vă gura cu apă,
după fiecare doză și
scuipați.



Scoateți capsula goală.

Aruncați capsula goală la
deșeuri menajere.

Închideți inhalatorul și
apoi puneți capacul.



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



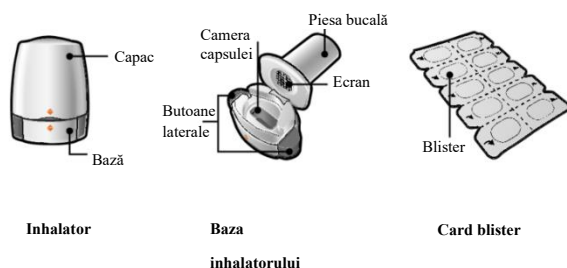
Pasul 1e:
Se închide inhalatorul.

Informații importante

- Bemrist Breezhaler capsule trebuie păstrat numai în blisterul principal și scos numai înainte de utilizare.
- Nu împingeți capsula prin folie pentru a o scoate de pe blister.
- Nu înghițiți capsula.
- Nu utilizați Bemrist Breezhaler capsule cu niciun alt inhalator.
- Nu utilizați inhalatorul Bemrist Breezhaler pentru a administra niciun alt medicament sub formă de capsule.
- Nu puneți niciodată capsulele direct în gură sau în piesa bucală a inhalatorului.
- Nu apăsați de mai multe ori butoanele laterale. Acestea trebuie apăsată o singură dată.
- Nu suflați în piesa bucală.
- Nu apăsați butoanele laterale în timpul inhalării prin piesa bucală.
- Nu manipulați cu capsulele cu mâinile umede.
- În nicio circumstanță nu spalați inhalatorul cu apă.

Ambalajul cu inhalator Bemrist Breezhaler conține:

- Un inhalator Bemrist Breezhaler
- Unul sau mai multe carduri cu blister, fiecare conținând 10 capsule Bemrist 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, eliberați capsula, lovind ușor baza inhalatorului. Se inhalează medicamentul din nou, repetând pașii 3a până la 3d.

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

Este posibil să nu fi administrat suficient medicament. Închideți inhalatorul și repetați pașii 3a până la 3d.

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

Ștergeți piesa bucală în interior și exterior, cu o cârpă curată, uscată și fără scame pentru a îndepărta orice reziduuri de pulbere. Păstrați inhalatorul uscat. În nicio circumstanță, nu spălați inhalatorul cu apă.

Eliminarea inhalatorului după utilizare

Aruncați fiecare inhalator după ce au fost utilizate toate capsulele. Trebuie să întrebați farmacistul cum să aruncați inhalatoarele.