B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ultibro Breezhaler 85 microgrammi/43 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/glicopirronio

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

Contenuto di questo foglio

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

Istruzioni per l'uso dell'inalatore Ultibro Breezhaler

1. Cos'è Ultibro Breezhaler e a cosa serve

Che cos'è Ultibro Breezhaler
Questo medicinale contiene due principi attivi chiamati indacaterolo e glicopirronio, che appartengono a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori.

A cosa serve Ultibro Breezhaler
Questo medicinale è usato per fare respirare più facilmente i pazienti adulti che hanno difficoltà a respirare a causa di una malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Nella BPCO i muscoli attorno alle vie aeree si stringono. Questo rende difficile la respirazione. Questo medicinale impedisce il restringimento di questi muscoli nei polmoni, rendendo più facile per l'aria entrare e uscire dai polmoni.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Ultibro Breezhaler

Non usi Ultibro Breezhaler
- se è allergico a indacaterolo o glicopirronio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ultibro Breezhaler se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:
- soffre di asma - questo medicinale non deve essere usato come trattamento per l'asma;
- ha problemi al cuore;
- ha crisi epilettiche o convulsioni;
- ha problemi alla ghiandola tiroide (tireotossicosi);
- ha il diabete;
- se sta usando medicinali per la sua malattia polmonare che contengono principi attivi simili (appartenenti alla stessa classe) a quelli di Ultibro Breezhaler (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ultibro Breezhaler");
- ha problemi ai reni;
- ha gravi problemi al fegato
- ha un problema agli occhi chiamato glaucoma ad angolo chiuso;
- ha difficoltà ad urinare.

Se uno di questi casi la riguarda (o pensa che potrebbe riguardarla), **si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.**

Durante il trattamento con Ultibro Breezhaler
- **Smetta di usare il medicinale e chieda immediatamente assistenza medica** se si verifica uno qualsiasi dei casi seguenti:
  - dolore o fastidio agli occhi, offuscamento temporaneo della vista, aloni visivi o immagini colorate in associazione con occhi arrossati – possono essere segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso;
  - difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o della faccia, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di una reazione allergica);
  - costrizione al torace, tosse, respiro affannoso o mancanza di respiro subito dopo avere usato questo medicinale – possono essere segni di una condizione chiamata broncospasmo paradosso.
- **Informi immediatamente il medico se i suoi sintomi di BPCO** come mancanza di respiro, respiro affannoso o tosse non migliorano o peggiorano.

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

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Il motivo è che questo medicinale non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Ultibro Breezhaler
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- qualsiasi medicinale che può essere simile a Ultibro Breezhaler (contiene principi attivi simili).
- medicinali chiamati beta bloccanti che possono essere utilizzati per la pressione alta o altri problemi al cuore (come il propranololo) o per una malattia degli occhi chiamata glaucoma (come il timololo).
- medicinali che abbassano il livello di potassio nel sangue. Questi comprendono:
  - gli steroidi (ad es. il prednisolone),
  - i diuretici utilizzati per la pressione alta, come l'idroclorotiazide,
  - medicinali per problemi respiratori (come la teofillina).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Non ci sono dati sull'uso di questo medicinale in gravidanza e non è noto se i principi attivi di questo medicinale passino nel latte materno. L'indacaterolo, uno dei principi attivi contenuti in Ultibro Breezhaler, può inibire il travaglio a causa del suo effetto sull'utero.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere Ultibro Breezhaler a meno che le sia stato consigliato dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, questo medicinale può provocare capogiri (vedere paragrafo 4). Se avverte capogiri quando assume questo medicinale, non guidi o non usi macchinari.

Ultibro Breezhaler contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio (23,5 mg per capsula). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

3. Come usare Ultibro Breezhaler

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

Quanto Ultibro Breezhaler usare
La dose abituale è l'inalazione del contenuto di una capsula ogni giorno.
É sufficiente inalare solo una volta al giorno perché l'effetto di questo medicinale dura 24 ore.
Non usi più medicinale di quanto le è stato consigliato dal medico.

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

Quando inalare Ultibro Breezhaler
Usi questo medicinale ogni giorno alla stessa ora. Questo l'aiuterà anche a ricordarsi di usarlo.
Può inalare Ultibro Breezhaler in qualsiasi momento prima o dopo l'assunzione di cibi o bevande.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Ultibro Breezhaler di quanto deve
Se ha inalato troppo medicinale o se altri hanno usato accidentalmente le sue capsule, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Mostri la confezione di Ultibro Breezhaler. Possono essere necessarie cure mediche. Può avvertire che il suo cuore batte più velocemente del solito, avere mal di testa, sentire sonnolenza, provare nausea o dover vomitare, o può avvertire disturbi visivi, sentirsi costipato o avere difficoltà a urinare.

Se dimentica di usare Ultibro Breezhaler
Se ha dimenticato di inalare una dose al solito orario, ne inali una al più presto possibile in quello stesso giorno. Inali, quindi, la dose successiva come al solito il giorno seguente. Non inali più di una dose nello stesso giorno.

Per quanto tempo continuare il trattamento con Ultibro Breezhaler
- Continui a usare Ultibro Breezhaler fino a quando il medico le dice di farlo.
- La BPCO è una malattia a lungo termine e deve prendere Ultibro Breezhaler **ogni giorno** e non solo quando ha difficoltà a respirare o altri sintomi della BPCO.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o della faccia, orticaria, eruzione cutanea – possono essere segni di una reazione allergica.
- sentirsi stanco o molto assetato, avere più appetito senza aumentare di peso e urinare più del solito – possono essere segni di alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- dolore opprimente al petto con sudorazione aumentata – può essere un grave problema cardiaco (cardiopatia ischemica).
- gonfiore soprattutto della lingua, delle labbra, del viso o della gola (possibili segni di angioedema).
- difficoltà a respirare con respiro affannoso o tosse.
- dolore o fastidio agli occhi, offuscamento temporaneo della vista, aloni visivi o immagini colorate in associazione con occhi arrossati – possono essere segni di glaucoma.
- battito del cuore irregolare.

Se uno di questi gravi effetti indesiderati la riguarda, **chieda immediatamente assistenza medica.**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- naso chiuso, starnuti, tosse, mal di testa con o senza febbre – possono essere segni di un'infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni
- combinazione di mal di gola e naso che cola – possono essere segni di nasofaringite.
- minzione dolorosa e frequente – possono essere segni di un'infezione del tratto urinario chiamata cistite.
- sensazione di pressione o di dolore alle guance e alla fronte – possono essere segni di congestione sinusale.
- naso chiuso o che cola.
- capogiri.
- mal di testa.
- tosse.
- mal di gola.
- stomaco in disordine, indigestione.
- carie dentali.
- difficoltà e dolore a urinare – possono essere segni di ostruzione della vescica o di ritenzione urinaria
- febbre.
- dolore al petto.

Non comuni
- difficoltà a dormire.
- battito del cuore veloce.
- palpitazioni – segni di un battito del cuore anormale.
- voce alterata (voce rauca).
- sangue dal naso.
- diarrea o mal di stomaco.
- bocca secca.
- prurito o eruzione cutanea.
- dolore ai muscoli, ai legamenti, ai tendini, alle articolazioni e alle ossa.
- spasmo muscolare.
- dolore muscolare, dolori o indolenzimento.
- dolore alle braccia o alle gambe.
- gonfiore alle mani, alle caviglie e ai piedi.
- stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- formicolio o intorpidimento.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Ultibro Breezhaler

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare le capsule nel blister originale per proteggerle dall'umidità ed estrarle solo al momento dell'uso.

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ultibro Breezhaler

- I principi attivi sono indacaterolo (come maleato) e glicopirronio bromuro. Ciascuna capsula contiene 143 microgrammi di indacaterolo maleato equivalente a 110 microgrammi di indacaterolo e 63 microgrammi di glicopirronio bromuro equivalente a 50 microgrammi di glicopirronio. La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) è equivalente a 85 microgrammi di indacaterolo (equivalente a 110 microgrammi di indacaterolo maleato) e 43 microgrammi di glicopirronio (equivalente a 54 microgrammi di glicopirronio).
- Gli altri componenti della polvere per inalazione sono lattosio monoidrato e magnesio stearato (vedere paragrafo 2, in corrispondenza di "Ultibro Breezhaler contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Ultibro Breezhaler e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Ultibro Breezhaler 85 microgrammi/43 microgrammi polvere per inalazione, sono trasparenti e gialle, e contengono una polvere da bianca a quasi bianca. Hanno il codice del prodotto "IGP110.50" stampato in blu sotto due bande blu sul corpo della capsula e il logo aziendale (⏻) stampato in nero sulla testa della capsula.

In questa confezione, insieme alle capsule contenute in un blister, troverà un dispositivo chiamato inalatore. Ciascun blister contiene 6 o 10 capsule rigide.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
Confezione singola contenente 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 o 90x1 capsule rigide e 1 inalatore.

Confezione multipla contenente 96 (4 confezioni da 24 x 1) capsule rigide e 4 inalatori.
Confezione multipla contenente 150 (15 confezioni da 10x1) capsule rigide e 15 inalatori.
Confezione multipla contenente 150 (25 confezioni da 6 x 1) capsule rigide e 25 inalatori.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

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

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

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

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

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Eesti filiaal
Tel: +371 67 887 070

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

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

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

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

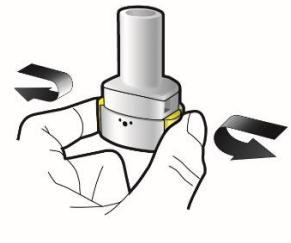
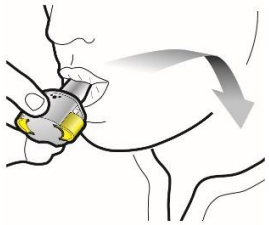
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

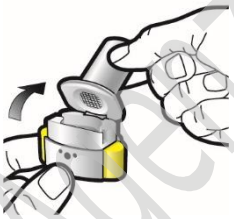





Inserire | **Forare e rilasciare** | **Inalare profondamente** | **Controllare che la capsula sia vuota**

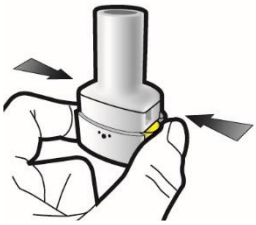
1 | **2** | **3** | **Verifica**



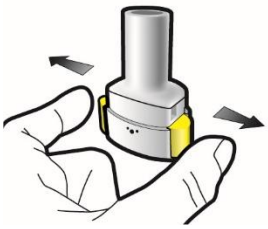
Fase 1a:
Togliere il cappuccio



Fase 1b:
Aprire l'inalatore



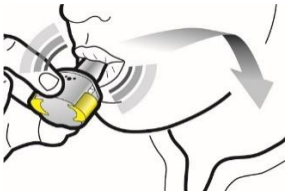
Fase 2a:
Forare la capsula una sola volta
Tenere l'inalatore in posizione verticale.
Forare la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali contemporaneamente.
Quando la capsula viene forata, si deve sentire un rumore.
Forare la capsula una sola volta.



Fase 2b:
Rilasciare i pulsanti laterali



Fase 3a:
Espirare completamente
Non soffiare nel boccaglio.



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



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

Se è rimasta polvere nella capsula:
- chiudere l'inalatore;
- ripetere le fasi da 3a a 3c.




Con polvere **Vuota**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).





Fase 1c:
Estrarre la capsula
Separare uno degli alveoli dal resto del blister. Togliere la pellicola protettiva dall'alveolo ed estrarre la capsula.
Non spingere la capsula attraverso la pellicola.
Non ingerire la capsula.



Fase 1d:
Inserire la capsula
Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.



Fase 1e:
Chiudere l'inalatore

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



Fase 3c:
Trattenere il respiro
Trattenere il respiro fino a 5 secondi.



Estrarre la capsula vuota
Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici. Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio.

Informazioni importanti

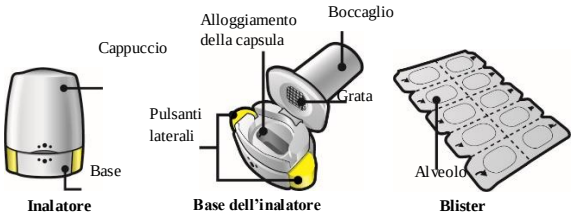
- Le capsule di Ultibro Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister ed essere estratte solo immediatamente prima dell'uso.
- Non spingere la capsula attraverso la pellicola per rimuoverla dal blister.
- Non ingerire la capsula.
- Non usare le capsule di Ultibro Breezhaler con nessun altro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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La confezione di Ultibro Breezhaler contiene:

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



Domande frequenti

Perchè l'inalatore non ha fatto rumore quando ho inalato?
La capsula può incastrarsi nell'alloggiamento. Se questo succede, smuovere delicatamente la capsula picchiettando la base dell'inalatore. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo le fasi da 3a a 3c.

Cosa devo fare se è rimasta polvere nella capsula?
Non ha preso una dose sufficiente di medicinale. Chiuda l'inalatore e ripeta le fasi da 3a a 3c.

Dopo l'inalazione ho tossito – cosa significa?
Può succedere. Fintantoché la capsula è vuota, ha preso una dose sufficiente di medicinale.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua– cosa significa?
Può succedere. Non è dannoso. Le possibilità che la capsula si frantumi in piccoli pezzi aumentano se la capsula viene forata più di una volta.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).