Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Braltus 10 microgrammi per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida
tiotropio

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere 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 Braltus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di assumere Braltus
3. Come assumere Braltus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Braltus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Braltus e a cosa serve

Braltus contiene il principio attivo tiotropio. Il tiotropio aiuta le persone affette da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) a respirare più facilmente. La BPCO è una malattia cronica dei polmoni che causa fiato corto e tosse. Il termine BPCO è associato a condizioni croniche di bronchite ed enfisema. Poiché la BPCO è una malattia cronica, deve assumere questo medicinale ogni giorno e non solo quando manifesta difficoltà respiratorie o altri sintomi della BPCO.

Braltus è un broncodilatatore a lunga durata d'azione che aiuta a dilatare le vie aeree e facilita l'entrata e l'uscita di aria dai polmoni. L'uso regolare di questo medicinale può anche essere d'aiuto quando sviluppa fiato corto correlato alla malattia e la aiuterà a minimizzare gli effetti della malattia sulla sua vita quotidiana. Consente anche di essere attivi più a lungo. L'uso quotidiano di questo medicinale aiuta anche a prevenire l'improvviso peggioramento a breve termine dei sintomi della BPCO, che può durare per diversi giorni. L'effetto di questo medicinale dura 24 ore, pertanto deve assumerlo soltanto una volta al giorno.

Questo medicinale non deve essere usato come terapia di emergenza per il trattamento di inattesa sensazione di costrizione toracica, tosse o attacchi improvvisi di fiato corto o respiro sibilante. In questi casi utilizzi invece un "inalatore di sollievo" (di emergenza) ad azione rapida, come salbutamolo. Porti questo "inalatore di sollievo" sempre con sé.

2. Cosa deve sapere prima di assumere Braltus

Non assuma Braltus:
- se è allergico (ipersensibile) al tiotropio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) ad atropina o a sostanze similari quali ipratropio o ossitropio
- se è allergico (ipersensibile) al lattosio o a qualsiasi altro zucchero

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Braltus:
- se sta assumendo un qualsiasi altro medicinale che contenga ipratropio o ossitropio

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
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

- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso, problemi alla prostata o difficoltà a urinare
- se soffre di disturbi renali
- se ha sofferto di attacco di cuore (infarto miocardico) negli ultimi 6 mesi o di una qualsiasi forma di battito cardiaco irregolare instabile o pericolosa per la vita o di grave insufficienza cardiaca nell'anno passato.

Braltus è indicato per la terapia di mantenimento della broncopneumopatia cronica ostruttiva; non deve essere usato per trattare un attacco improvviso di fiato corto o respiro sibilante.

Dopo la somministrazione di Braltus possono verificarsi reazioni allergiche immediate come eruzione cutanea, gonfiore, prurito, respiro sibilante o fiato corto. Consulti **immediatamente** il medico qualora si verificassero (vedere paragrafo 4).

I medicinali assunti per via inalatoria come Braltus possono causare costrizione toracica, tosse, respiro sibilante o fiato corto (broncospasmo) immediatamente dopo l'inalazione. In questi casi utilizzi immediatamente un "inalatore di sollievo" ad azione rapida, come salbutamolo. Se si presentano questi sintomi, interrompa l'assunzione di Braltus e consulti **immediatamente** il medico.

Eviti con cura che la polvere inalatoria venga a contatto con gli occhi perché ciò può causare lacrimazione o la comparsa o il peggioramento del glaucoma ad angolo chiuso. Il glaucoma ad angolo chiuso è una malattia degli occhi. Dolore o una sensazione di fastidio agli occhi, offuscamento della vista, visione di aloni intorno alle luci o immagini colorate in associazione ad occhi arrossati possono essere segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso. I sintomi oculari possono essere accompagnati da mal di testa, nausea o vomito. Deve sospendere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente il medico, preferibilmente uno specialista degli occhi, se compaiono segni e sintomi del glaucoma ad angolo chiuso.

Il medicinale nell'inalatore può ridurre le normali secrezioni (saliva) in bocca e provocare una sensazione di secchezza della bocca, il che a lungo termine può essere associato a carie dentarie. È quindi importante prestare attenzione all'igiene orale, risciacquare la bocca e lavare i denti regolarmente.

Se ha sofferto di attacco di cuore (infarto miocardico) negli ultimi 6 mesi o di una qualsiasi forma di battito cardiaco irregolare instabile o pericolosa per la vita o di grave insufficienza cardiaca nell'anno passato, informi il medico. Questa informazione è importante per stabilire se Braltus sia il medicinale adatto a lei.
Non assuma questo medicinale più di una volta al giorno (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti
Braltus non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Braltus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi qualsiasi altro medicinale per via inalatoria o qualsiasi medicinale acquistato senza prescrizione medica.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali similari per la sua malattia polmonare, quali ipratropio od ossitropio.

Non è stato riportato alcun effetto indesiderato specifico a seguito dell'assunzione di questo medicinale in associazione ad altri medicinali utilizzati per il trattamento della BPCO, quali "inalatori di sollievo" come salbutamolo, metilxantine come la teofillina, e/o steroidi somministrati per via orale o inalatoria come il prednisolone.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Non utilizzi questo medicinale se non specificamente raccomandato dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
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

L’insorgenza di capogiri, offuscamento della vista o mal di testa può influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Braltus contiene lattosio.
Il lattosio è un tipo di zucchero presente nel latte. Se sa di essere allergico ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il lattosio può contenere quantità molto ridotte di proteine del latte, che possono causare reazioni allergiche nei pazienti che soffrono di grave ipersensibilità o allergia alle proteine del latte. Quando assunto in accordo alla dose raccomandata di una capsula una volta al giorno, ciascuna dose fornisce fino a 18 mg di lattosio monoidrato.

3. Come assumere Braltus

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

La dose raccomandata è l’inalazione del contenuto di **una** capsula **una volta al giorno** usando l'inalatore Zonda. **Una** capsula fornisce la dose quotidiana necessaria di tiotropio (una dose erogata di 10 microgrammi di tiotropio); **non** assuma una dose superiore a quella raccomandata.

Cerchi di assumere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora. Ciò è importante perché questo medicinale è efficace per 24 ore.

Le capsule sono solamente per l’inalazione e non per la somministrazione orale.
Non ingerisca le capsule.

L'inalatore Zonda, all’interno del quale deve essere posta la capsula di Braltus, fora la capsula e consente l’inalazione della polvere.
Le capsule devono essere inalate usando soltanto l'inalatore Zonda. Non usi altri inalatori per assumere le capsule di Braltus.

Si assicuri di saper utilizzare l'inalatore Zonda in modo appropriato. Le istruzioni per l’uso dell'inalatore Zonda sono fornite sull’altra facciata di questo foglio illustrativo. Ricordi di seguire attentamente queste istruzioni per l’uso. Anche all’interno del coperchio della scatola sono inserite le immagini per il corretto inserimento della capsula nell’inalatore. **Per evitare il rischio di soffocamento, non inserisca MAI una capsula direttamente nel boccaglio.** Nel caso di problemi relativi all’utilizzo dell'inalatore Zonda, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere, che gliene mostreranno il funzionamento.

Se necessario, dopo l’uso è possibile pulire il boccaglio dell'inalatore Zonda con un panno asciutto o un fazzolettino.

Si assicuri di non soffiare dentro l'inalatore Zonda. Quando assume Braltus, faccia attenzione che la polvere non entri negli occhi. Se ciò dovesse accadere, possono manifestarsi offuscamento della vista e dolore e/o rossore degli occhi; in questo caso deve sciacquare **immediatamente** gli occhi con acqua tiepida. Quindi si rivolga **immediatamente** al medico per ulteriori consigli.

Se riscontra che la sua respirazione è peggiorata, informi il medico il prima possibile.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Braltus non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se assume più Braltus di quanto deve
Se inala il contenuto di più di una capsula di Braltus in un giorno, deve rivolgersi **immediatamente** al medico. Può correre un maggior rischio che si verifichino effetti indesiderati quali secchezza della bocca, stitichezza, difficoltà nell’urinare, aumento del battito cardiaco o offuscamento della vista.

Se dimentica di assumere Braltus

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
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 si dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, ma **non** assuma due dosi nello stesso momento o nello stesso giorno. Assuma la dose successiva come di consueto. **Non** assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Braltus
Prima di sospendere il trattamento con Braltus, deve parlarne al medico o al farmacista. Se interrompe il trattamento con questo medicinale, i segni e sintomi della BPCO possono peggiorare.

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.

Effetti indesiderati gravi, compresi reazioni allergiche che causano gonfiore del volto o della gola (angioedema) o altre reazioni di ipersensibilità (come riduzione improvvisa della pressione sanguigna o capogiro) o aumento di respiro sibilante e fiato corto possono manifestarsi singolarmente o come parte di una reazione allergica grave (reazione anafilattica) dopo l'assunzione di questo medicinale. Tali effetti indesiderati gravi sono rari. Inoltre, come accade con tutti i medicinali per via inalatoria, alcuni pazienti possono manifestare costrizione toracica inattesa, tosse, respiro sibilante o fiato corto immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo).
Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, consulti **immediatamente** il medico.
Non usi più Braltus fino a che non ha consultato il medico. Se manifesta respiro sibilante o fiato corto, deve utilizzare immediatamente un "inalatore di sollievo" (di emergenza) ad azione rapida.

Altri effetti indesiderati si sono manifestati in pazienti che hanno assunto questo medicinale e sono elencati di seguito in base alla loro frequenza.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- secchezza della bocca: solitamente lieve

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- capogiri
- mal di testa
- alterazioni del gusto
- offuscamento della vista
- battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- infiammazione della gola (faringite)
- voce rauca (disfonia)
- tosse
- bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo)
- stitichezza
- infezioni fungine della bocca e della gola (candidosi orofaringea)
- eruzione cutanea
- difficoltà nell'urinare (ritenzione urinaria)
- dolore nell'urinare (disuria)

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- difficoltà a dormire (insonnia)
- aloni visivi intorno a luci o immagini colorate in associazione ad occhi arrossati (glaucoma)
- aumento della pressione oculare misurata
- battito cardiaco irregolare (tachicardia sopraventricolare)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- costrizione toracica, associata a tosse, respiro sibilante o fiato corto immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo)
- sanguinamento dal naso (epistassi)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
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

- infiammazione della laringe (laringite)
- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- blocco dell'intestino o assenza di movimenti intestinali (ostruzione intestinale incluso ileo paralitico)
- infiammazione delle gengive (gengivite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- infiammazione della bocca (stomatite)
- nausea
- orticaria
- prurito
- infezioni del tratto urinario

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- perdita dei liquidi del corpo (disidratazione)
- carie dentarie
- infezioni o ulcerazioni della pelle
- secchezza della pelle
- gonfiore delle articolazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Braltus

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non refrigerare o congelare.

Tenga il flacone ben chiuso. Lo conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Utilizzi il prodotto entro 30 giorni (flacone da 15 capsule) o 60 giorni (flacone da 30 capsule) dall'apertura del flacone.

L'inalatore Zonda deve essere utilizzato soltanto con il flacone di capsule fornito. Non riutilizzi l'inalatore per un altro flacone di capsule.

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 Braltus

- Il principio attivo è tiotropio. Ogni capsula contiene 13 microgrammi di principio attivo tiotropio (come bromuro). Durante l'inalazione, dal boccaglio dell'inalatore Zonda vengono erogati al paziente e inalati nei polmoni 10 microgrammi di tiotropio per ciascuna capsula.

- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (contenuto della capsula) e ipromellosa (involucro della capsula).

Descrizione dell'aspetto di Braltus e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
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

Braltus 10 microgrammi per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida è una capsula rigida incolore e trasparente contenente una polvere bianca.

Questo medicinale è fornito in flaconi con chiusura con tappo a vite. Il flacone è fornito in una scatola contenente un inalatore Zonda. L'inalatore Zonda è dotato di un corpo verde e un cappuccio con un pulsante bianco.

Braltus è disponibile in confezioni contenenti 15 o 30 capsule e un inalatore Zonda, e in confezioni multiple contenenti o 60 capsule (2 confezioni da 30 capsule) e 2 inalatori Zonda o 90 capsule (3 confezioni da 30 capsule) e 3 inalatori Zonda.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Concessionario per la vendita:
Levante Pharma S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttore:
Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spagna

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546 Cracovia
31-546
Polonia

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN3000,
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Retro del foglio illustrativo:

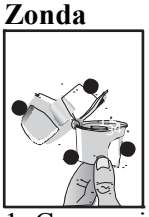
Istruzioni per l'uso di Zonda

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
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).

Gentile paziente,
l'inalatore Zonda le consente di inalare il medicinale contenuto nella capsula di Braltus che il medico le ha prescritto per i suoi problemi respiratori.

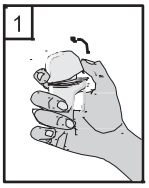
Si ricordi di seguire attentamente le istruzioni fornite dal medico per l'utilizzo di Braltus. L'inalatore Zonda è stato messo a punto appositamente per le capsule di Braltus. Non deve utilizzarlo per l'assunzione di altri medicinali. Le capsule devono essere inalate usando soltanto l'inalatore Zonda. **Non** usi altri inalatori per assumere le capsule di Braltus. Ogni capsula contiene solo una piccola quantità di polvere. **Non** apra la capsula in quanto potrebbe comprometterne l'azione.
L'inalatore Zonda deve essere utilizzato soltanto con il flacone di capsule fornito. Non riutilizzi l'inalatore per un altro flacone di capsule. Getti il dispositivo Zonda dopo 15 utilizzi (se utilizzato con un flacone da 15 capsule) o 30 utilizzi (se utilizzato con un flacone da 30 capsule).

Zonda

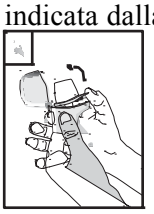


1. Cappuccio di chiusura antipolvere
2. Boccaglio
3. Base
4. Pulsante di foratura
5. Camera centrale

1. Sollevare il cappuccio di chiusura antipolvere.



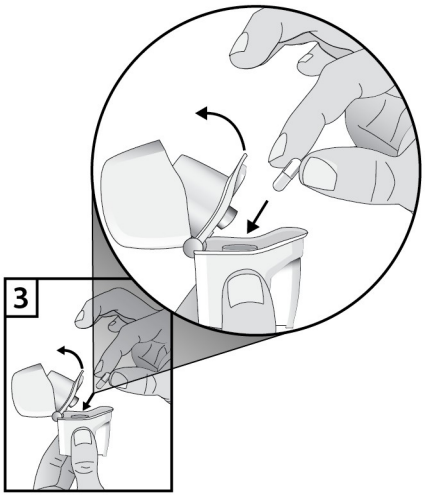
2. Afferrando saldamente la base dell'inalatore, aprire il boccaglio spingendolo verso l'alto, nella direzione indicata dalla freccia.



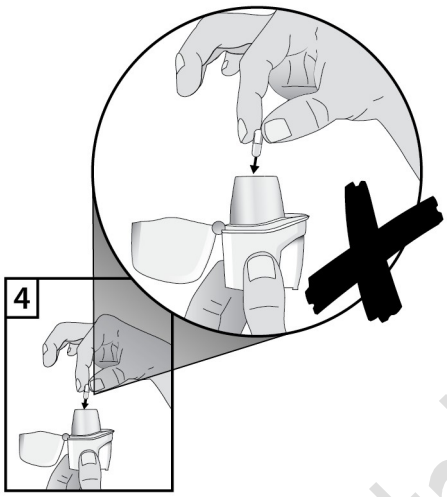
3. Estrarre una capsula di Braltus dal flacone immediatamente prima dell'uso e chiudere bene il flacone. Inserire una capsula nell'apposita camera centrale nella base dell'inalatore. **Non** conservare la capsula nell'inalatore Zonda.

Agenzia Italiana del Farmaco

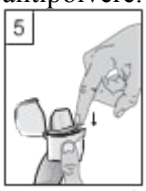
Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



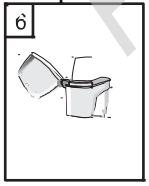
4. **Per evitare il rischio di soffocamento**, **non inserire MAI la capsula direttamente nel boccaglio.**



5. Chiudere il boccaglio fino a quando si sente un clic, lasciando aperto il cappuccio di chiusura antipolvere.

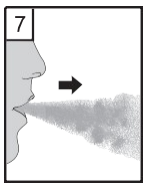


6. Tenendo l'inalatore con il boccaglio rivolto verso l'alto, premere a fondo una sola volta il pulsante di foratura e rilasciarlo. Questa azione fora la capsula consentendo il rilascio del farmaco durante l'inspirazione.

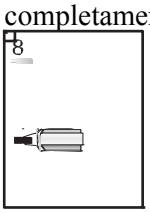


7. Espirare completamente mantenendosi a distanza dal boccaglio. Evitare sempre di respirare nel boccaglio.

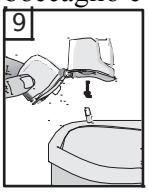
Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



8. Portare il boccaglio alla bocca e tenere la testa in posizione verticale. Chiudere le labbra intorno al boccaglio e inspirare lentamente e profondamente ma a una velocità sufficiente a udire o sentire vibrare la capsula dentro la camera centrale. Trattenere il respiro fino a quando possibile e nello stesso tempo sfilare l'inalatore dalla bocca. Riprendere a respirare normalmente. Ripetere i punti 7 e 8 per svuotare completamente la capsula.



9. Dopo l'uso, aprire nuovamente il boccaglio, rovesciare la capsula vuota ed estrarla. Chiudere il boccaglio e il cappuccio di chiusura antipolvere e riporre l'inalatore Zonda.



L'inalatore Zonda è un dispositivo medico (CE)

Produttore:
Plastiape S.p.A.
Via 1 Maggio, 8
23875 Osnago LC
Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2019
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).