

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Energair Breezhaler 114 microgrammi/46 microgrammi/136 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide indacaterolo/glicopirronio/mometasone furoato

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 Energair Breezhaler e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di usare Energair Breezhaler
 3. Come usare Energair Breezhaler
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Energair Breezhaler
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Istruzioni per l'uso dell'inalatore Energair Breezhaler

1. Cos'è Energair Breezhaler e a cosa serve

Cos'è Energair Breezhaler e come funziona

Energair Breezhaler contiene tre principi attivi:

- indacaterolo
- glicopirronio
- mometasone furoato.

Indacaterolo e glicopirronio appartengono a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori. Essi agiscono con modalità diverse per rilassare i muscoli delle piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni. Questo favorisce l'apertura delle vie aeree, rendendo più facile respirare. Se presi regolarmente, aiutano le piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni a rimanere aperte.

Il mometasone furoato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi (o steroidi). I corticosteroidi riducono il gonfiore e l'irritazione (infiammazione) delle piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni e in questo modo alleviano gradualmente i problemi di respirazione. I corticosteroidi aiutano anche a prevenire gli attacchi di asma.

A cosa serve Energair Breezhaler

Energair Breezhaler è usato regolarmente come trattamento dell'asma negli adulti.

L'asma è una malattia dei polmoni grave e persistente, nella quale i muscoli che circondano le piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni si restringono (broncostrizione) e si infiammano. I sintomi vanno e vengono e includono respiro corto, respiro sibilante, senso di costrizione al petto e tosse.

Deve usare Energair Breezhaler ogni giorno e non solo quando ha problemi a respirare o altri sintomi dell'asma. Questo permetterà un adeguato controllo dell'asma. Non deve usare questo medicinale per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di respiro sibilante.

Per qualsiasi domanda su come funziona Energair Breezhaler o sul perché questo medicinale le è stato prescritto, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enerzair Breezhaler

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico.

Non usi Enerzair Breezhaler

- se è allergico a indacaterolo, al glicopirronio, al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere **prima** di usare Enerzair Breezhaler se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:

- se ha problemi al cuore, compreso battito irregolare o veloce;
- se ha problemi alla ghiandola tiroide
- se le è stato detto che ha il diabete o livelli alti di zucchero nel sangue;
- se soffre di crisi epilettiche o convulsioni;
- se soffre di gravi problemi ai reni;
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- se ha una malattia degli occhi chiamata glaucoma ad angolo chiuso;
- se ha difficoltà a urinare;
- se ha la tubercolosi (TBC) polmonare, o una qualsiasi infezione in corso da tempo o non trattata.

Durante il trattamento con Enerzair Breezhaler

Smetta di usare il medicinale e richieda immediatamente assistenza medica se si manifesta uno qualsiasi dei casi seguenti:

- costrizione al torace, tosse, respiro sibilante o mancanza di respiro subito dopo l'uso di Enerzair Breezhaler (segni che il medicinale sta inaspettatamente restringendo le vie aeree, noti come broncospasmo paradossico);
- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di una reazione allergica);
- dolore o fastidio agli occhi, offuscamento temporaneo della vista, aloni visivi (visione di cerchi luminosi attorno alle luci) o forme colorate accompagnati da occhi arrossati (segno di un attacco di glaucoma ad angolo chiuso).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere dato a bambini o adolescenti (età inferiore a 18 anni) perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali ed Enerzair Breezhaler

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando:

- medicinali che diminuiscono il livello di potassio nel sangue. Questi medicinali comprendono i diuretici (che aumentano la produzione di urina e possono essere utilizzati per trattare la pressione alta, per esempio l'idroclorotiazide), altri broncodilatatori come le metilxantine usate per problemi respiratori (per esempio la teofillina) o i corticosteroidi (per esempio il prednisolone);
- antidepressivi triciclici o inibitori delle monoammino ossidasi (medicinali usati nel trattamento della depressione);
- qualsiasi medicinale che può essere simile ad Enerzair Breezhaler (contenente principi attivi simili); utilizzarli insieme può aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali chiamati beta bloccanti, utilizzati per trattare la pressione alta o altri problemi al cuore (per esempio il propranololo) o per trattare il glaucoma (per esempio il timololo);
- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali usati per trattare infezioni da funghi);
- ritonavir, nelfinavir o cobicistat (medicinali usati per trattare infezioni da HIV).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico le dirà se può usare Enerzair Breezhaler.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Enerzair Breezhaler contiene lattosio

Questo medicinale contiene circa 25 mg di lattosio per capsula. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Enerzair Breezhaler

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

Quanto Enerzair Breezhaler inalare

La dose abituale è l'inalazione del contenuto di una capsula ogni giorno. È sufficiente una sola inalazione al giorno. Non usi più medicinale di quanto le è stato consigliato dal medico.

Deve usare Enerzair Breezhaler ogni giorno, anche quando l'asma non le causa problemi.

Quando inalare Enerzair Breezhaler

Usi Enerzair Breezhaler ogni giorno sempre alla stessa ora. Questo l'aiuterà a controllare i sintomi durante il giorno e la notte. La aiuterà anche a ricordarsi di usarlo.

Come inalare Enerzair Breezhaler

- Enerzair Breezhaler è solo per uso inalatorio.
- In questa confezione troverà un inalatore e le capsule che contengono il medicinale. L'inalatore le consente di inalare il medicinale contenuto nella capsula. Usi le capsule solo con l'inalatore fornito in questa confezione. Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento in cui le utilizza.
- Per aprire il blister rimuova la pellicola protettiva sollevandola, **non spinga la capsula attraverso la pellicola.**
- Quando inizia una nuova confezione, utilizzi il nuovo inalatore 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 sull'altro lato di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni su come utilizzare l'inalatore.**

Se la confezione contiene un sensore per Enerzair Breezhaler

- Il sensore e la *App* non sono indispensabili per prendere il medicinale. Non è necessario che il sensore sia connesso alla *App* quando prende il medicinale.
- Il medico deciderà se per lei è appropriato l'uso del sensore e della *App*.
- Il sensore elettronico per Enerzair Breezhaler, deve essere attaccato alla base dell'inalatore Enerzair Breezhaler.
- Il sensore conferma che lei ha utilizzato l'inalatore Enerzair Breezhaler registrando e controllando le attuazioni dell'inalatore e il sibilo della capsula che ruota durante l'inalazione, ma non controlla l'assunzione della dose di medicinale.
- Il sensore deve essere usato con la *App* Propeller, scaricata sullo smart phone o su un altro dispositivo idoneo. Il sensore si collega alla *App* Propeller tramite Bluetooth.
- Per ulteriori informazioni su come utilizzare il sensore di Enerzair Breezhaler e la *App*, legga le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore e nella *App*.
- Quando tutte capsule di una confezione di Enerzair Breezhaler sono state usate, trasferisca il sensore sul nuovo inalatore presente nella confezione successiva di Enerzair Breezhaler.

Se i sintomi non migliorano

Se l'asma non migliora o peggiora dopo avere iniziato a usare Enerzair Breezhaler, si rivolga al medico.

Se usa più Enerzair Breezhaler di quanto deve

Se accidentalmente ha inalato troppo medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Possono essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di usare Enerzair Breezhaler

Se ha dimenticato di inalare una dose al solito orario, ne inali una il prima possibile in quello stesso giorno. Poi inali la dose successiva il giorno seguente al solito orario. Non inali due dosi nello stesso giorno.

Se smette di usare Enerzair Breezhaler

Non smetta di usare Enerzair Breezhaler senza avere consultato il medico. I sintomi dell'asma possono tornare, se smette di usarlo.

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

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

Smetta di usare Enerzair Breezhaler e richieda immediatamente assistenza medica se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di reazione allergica).

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati sono compresi nell'elenco che segue. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- mal di gola
- naso che cola
- improvvisa difficoltà a respirare e sensazione di costrizione al petto con respiro sibilante o tosse

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- mugugno orale (segno di candidiasi). Dopo che ha terminato di prendere il medicinale, sciacqui la bocca con acqua o un collutorio e sputi. Questo aiuterà a prevenire il mugugno.
- urgenza frequente di urinare e dolore o bruciore quando si urina (segni di infezione del tratto urinario)
- mal di testa
- battito veloce del cuore
- tosse
- alterazione della voce (raucedine)
- diarrea, crampi addominali, nausea e vomito (gastroenterite)
- dolore a muscoli, ossa o articolazioni (segni di dolore muscoloscheletrico)
- spasmo muscolare
- febbre

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100.

- bocca secca
- eruzione cutanea
- livelli elevati di zucchero nel sangue
- prurito della pelle
- difficoltà e dolore quando si urina (segno di disuria)
- offuscamento del cristallino degli occhi (segno di cataratta)

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 riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enerzair Breezhaler

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad"/"EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Conservi le capsule nel blister originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità e le estragga solo al momento dell'uso.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
- Se la confezione contiene un sensore elettronico per Enerzair Breezhaler, legga le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore per informazioni dettagliate su come conservare e smaltire il sensore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enerzair Breezhaler

- I principi attivi sono indacaterolo (come acetato), glicopirronio (come bromuro) e mometasone furoato. Ciascuna capsula contiene 150 microgrammi di indacaterolo (come acetato), 63 microgrammi di glicopirronio bromuro (equivalenti a 50 microgrammi di glicopirronio) e 160 microgrammi di mometasone furoato. Ciascuna dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) contiene 114 microgrammi di indacaterolo (come acetato), 58 microgrammi di glicopirronio bromuro (equivalenti a 46 microgrammi di glicopirronio) e 136 microgrammi di mometasone furoato.
- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato e magnesio stearato (vedere "Enerzair Breezhaler contiene lattosio" al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Enerzair Breezhaler e contenuto della confezione

In questa confezione troverà un inalatore e capsule in blister. Alcune confezioni contengono anche un sensore. Le capsule sono trasparenti e contengono una polvere bianca. Le capsule hanno il codice del prodotto "IGM150-50-160" stampato in nero sopra due bande nere sul corpo della capsula e un logo stampato in nero e circondato da una banda nera sulla testa della capsula.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

confezione singola contenente 10 x 1, 30 x 1 or 90 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.

confezione contenente 30 x 1 capsule rigide, 1 inalatore e 1 sensore.

confezione multipla costituita da 15 astucci, ciascuno contenente 10 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

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

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Istruzioni per l'uso di Enerzair Breezhaler

Prima di utilizzare l'inalatore Enerzair Breezhaler legga completamente le istruzioni per l'uso.

Queste istruzioni sono disponibili anche scansionando il codice QR o visitando il sito:

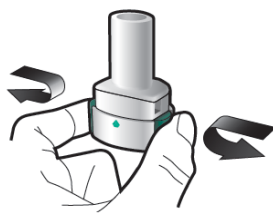
www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

“QR code da includere”



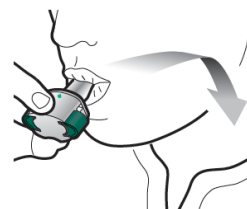
Inserire

1



Forare e rilasciare

2



Inalare profondamente

3



Controllare che la capsula sia vuota

Verifica



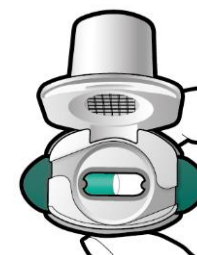
Fase 1a:
Togliere il cappuccio



Fase 2a:
Forare la capsula una volta
Tenere l'inalatore in posizione verticale.
Forare la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali contemporaneamente



Fase 3a:
Espirare completamente
Non soffiare nel boccaglio.



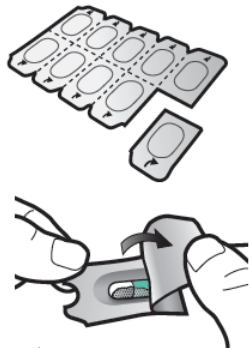
Verificare che la capsula sia vuota
Aprire l'inalatore per vedere se è rimasta polvere nella capsula.

Se è rimasta polvere nella capsula:

- chiudere l'inalatore.
- ripetere le fasi da 3a a 3d.



Fase 1b:
Aprire l'inalatore



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.

Quando la capsula viene forata, si deve sentire un rumore.
Forare la capsula una sola volta.



Fase 2b:
Rilasciare i pulsanti laterali

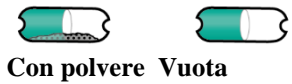


Fase 3b:
Inalare profondamente il medicinale
Tenere l'inalatore come mostrato nella figura. Portare il bocchaglio alla bocca e chiudere fermamente le labbra attorno al bocchaglio.
Non premere i pulsanti laterali.
Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile. Durante l'inalazione si sentirà un ronzio. Quando si inala si può percepire il sapore del medicinale.

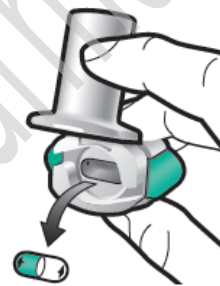


Fase 3c:
Trattenere il respiro
Trattenere il respiro fino a 5 secondi.

Fase 3d:
Sciogliere la bocca
Dopo ogni dose, sciacquare la bocca con acqua e sputare.



Con polvere Vuota



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



Fase 1d:

Inserire la capsula

Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.



Fase 1e:

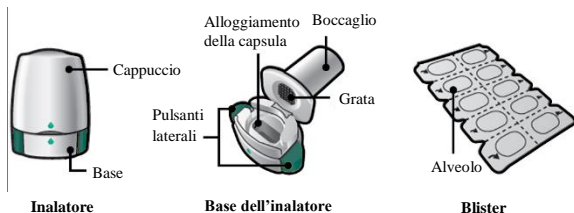
Chiudere l'inalatore

Informazioni importanti

- Le capsule di Enerzair 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 Enerzair Breezhaler con alcun altro inalatore.
- Non usare l'inalatore Enerzair Breezhaler per prendere capsule di qualsiasi altro medicinale.
- Non mettere mai la capsula in bocca o nel boccaglio dell'inalatore.
- Non premere i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non premere i pulsanti laterali mentre si inala attraverso il boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.
- Non lavare mai l'inalatore con acqua.

La confezione di Enerzair Breezhaler contiene:

- un inalatore Enerzair Breezhaler;
- uno o più blister, ciascuno contenente 10 capsule di Enerzair Breezhaler da usare con l'inalatore.



Domande frequenti

Perché l'inalatore non ha fatto rumore quando ho inalato?

La capsula può incastrarsi nell'alloggiamento. Se questo succede, smuovere delicatamente la capsula picchiettando la base dell'inalatore. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo le fasi da 3a a 3d.

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 3d.

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 bocaglio 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 smaltire i medicinali e gli inalatori che non utilizza più.