

Prospecto: información para el usuario

Ultibro Breezhaler 110 microgramos/50 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura) indacaterol/glicopirronio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ultibro Breezhaler y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ultibro Breezhaler
 3. Cómo usar Ultibro Breezhaler
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Ultibro Breezhaler
 6. Contenido del envase e información adicional
- Instrucciones de uso del inhalador de Ultibro Breezhaler

1. Qué es Ultibro Breezhaler y para qué se utiliza

Qué es Ultibro Breezhaler

Este medicamento contiene dos principios activos denominados indacaterol y glicopirronio, los cuales pertenecen a una clase de medicamentos denominados broncodilatadores.

Para qué se utiliza Ultibro Breezhaler

Este medicamento se utiliza para facilitar la respiración de los pacientes adultos que tienen dificultades para respirar debido a una enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). En la EPOC, los músculos que rodean a las vías respiratorias se contraen, lo cual dificulta la respiración. Este medicamento bloquea la contracción de dichos músculos en los pulmones, facilitando la entrada y salida de aire de los mismos.

Si usa este medicamento una vez al día, le ayudará a reducir los efectos de la EPOC en su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ultibro Breezhaler

No use Ultibro Breezhaler

- si es alérgico a indacaterol o glicopirronio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ultibro Breezhaler si cualquiera de las situaciones siguientes le afecta a usted:

- tiene asma – este medicamento no se debe utilizar como tratamiento para el asma.
- tiene problemas de corazón.
- tiene convulsiones o ataques.
- tiene problemas de la glándula del tiroides (tirotoxicosis).
- tiene diabetes.

- está usando algún medicamento para su enfermedad de pulmón que contiene principios activos similares (misma clase) a los de Ultibro Breezhaler (ver sección «Uso de Ultibro Breezhaler con otros medicamentos»).
- padece problemas de riñón.
- padece problemas de hígado graves.
- padece un trastorno ocular conocido como glaucoma de ángulo estrecho.
- tiene dificultad para orinar.

Si cualquiera de las situaciones anteriores le afecta a usted (o no está seguro), **consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.**

Durante el tratamiento con Ultibro Breezhaler

- **Interrumpa el uso de este medicamento y solicite ayuda médica inmediatamente** si experimenta cualquiera de las siguientes situaciones:
 - dolor o molestia en los ojos, visión borrosa pasajera, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con un enrojecimiento de los ojos – estos pueden ser signos de un ataque agudo de glaucoma de ángulo estrecho.
 - dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, labios o cara, erupción cutánea, picazón y urticaria (signos de una reacción alérgica).
 - opresión en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de usar este medicamento – estos pueden ser signos de un estado denominado broncoespasmo paradójico.
- **Informe a su médico inmediatamente** si sus síntomas de la EPOC, como son, dificultad para respirar, respiración jadeante o tos, no mejoran o empeoran.

Ultibro Breezhaler se utiliza como tratamiento continuo para su EPOC. No utilice este medicamento para tratar un ataque repentino de disnea o sibilancias.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad. Esto se debe a que su empleo no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Ultibro Breezhaler

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico o farmacéutico si está usando:

- cualquier medicamento que pueda ser similar a Ultibro Breezhaler (que contengan sustancias activas similares).
- medicamentos denominados betabloqueantes que se pueden utilizar para la presión sanguínea elevada u otros problemas del corazón (como es propranolol), o para un problema de los ojos denominado glaucoma (como es timolol).
- medicamentos que disminuyen la cantidad de potasio en la sangre. Estos incluyen:
 - corticoides (p.ej. prednisolona),
 - diuréticos utilizados para la presión sanguínea elevada (p.ej. hidroclorotiazida),
 - medicamentos para problemas respiratorios (p.ej. teofilina).

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas y se desconoce si el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Indacaterol, una de las sustancias activas de Ultibro Breezhaler, puede inhibir el parto debido a su efecto en el útero.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe utilizar Ultibro Breezhaler a no ser que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, este medicamento puede causar mareo (ver sección 4). Si se siente mareado mientras esté

tomando este medicamento, no conduzca o use máquinas.

Ultibro Breezhaler contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (23,5 mg por cápsula). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. Cómo usar Ultibro Breezhaler

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cantidad de Ultibro Breezhaler que debe usar

La dosis habitual es inhalar el contenido de una cápsula cada día.

Solo necesita inhalar el medicamento una vez al día ya que el efecto de este medicamento dura 24 horas. No use más dosis de la indicada por su médico.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 75 años de edad)

Si tiene 75 años o más puede usar este medicamento a la misma dosis que otros adultos.

Cuándo inhalar Ultibro Breezhaler

Use este medicamento en el mismo momento cada día. Esto le ayudará a recordar su uso.

Puede inhalar Ultibro Breezhaler en cualquier momento antes o después de alimentos o bebidas.

Cómo inhalar Ultibro Breezhaler

- Ultibro Breezhaler es para uso por vía inhalatoria.
- En este envase, encontrará un inhalador y cápsulas (en blísteres) que contienen el medicamento en polvo para inhalación. Utilice las cápsulas únicamente con el inhalador que se proporciona en este envase (inhalador de Ultibro Breezhaler). Las cápsulas deben mantenerse en el blíster hasta que necesite utilizarlas.
- Despegue la lámina del blíster para abrirlo - no presione la cápsula a través de la lámina.
- Cuando inicie un nuevo envase, use el nuevo inhalador de Ultibro Breezhaler que se proporciona en el envase.
- Deseche el inhalador de cada envase una vez que haya utilizado todas las cápsulas.
- No trague las cápsulas.
- Para más información acerca de cómo usar el inhalador, por favor lea las instrucciones al final de este prospecto.

Si usa más Ultibro Breezhaler del que debe

Si ha inhalado demasiado de este medicamento o si alguien usa sus cápsulas accidentalmente, informe a su médico inmediatamente o vaya al centro de urgencias más cercano. Muestre el envase de Ultibro Breezhaler. Puede ser necesaria atención médica. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal, o puede tener dolor de cabeza, sentirse somnoliento, sentir náuseas o tener que vomitar, o puede notar alteraciones visuales, estreñimiento o tener dificultad al orinar.

Si olvidó usar Ultibro Breezhaler

Si olvidó inhalar una dosis en el horario habitual, inhálela lo más pronto posible en ese mismo día. Luego, el día siguiente inhale la dosis siguiente en el horario habitual. No inhale más de una dosis en el mismo día.

Cuánto tiempo debe continuar su tratamiento con Ultibro Breezhaler

- Continúe usando Ultibro Breezhaler durante el tiempo que su médico le indique.
- La EPOC es una enfermedad de larga duración y usted debe utilizar Ultibro Breezhaler **cada día** y no solo cuando tenga problemas respiratorios u otros síntomas de EPOC.

Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar su

tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, labios o cara, urticaria, erupción cutánea – posibles síntomas de una reacción alérgica.
- sensación de cansancio o muy sediento, con aumento del apetito sin ganar peso y orina frecuente – posibles síntomas de un nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- dolor opresor en el pecho con aumento de la sudoración – esto puede ser un problema grave de corazón (isquemia coronaria).
- hinchazón principalmente de la lengua, labios, cara o garganta (posibles signos de angioedema).
- dificultad para respirar con sibilancias o tos.
- dolor o molestias en los ojos, visión borrosa pasajera, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con un enrojecimiento de los ojos – posibles síntomas de glaucoma.
- latido irregular del corazón.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, **busque ayuda médica inmediatamente.**

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- nariz tapada, estornudos, tos, dolor de cabeza con o sin fiebre – posibles síntomas de una infección de las vías respiratorias superiores.

Frecuentes

- combinación de dolor de garganta y secreción nasal – posibles síntomas de rinofaringitis.
- micción frecuente y dolor al orinar – posibles síntomas de infección en las vías urinarias denominada cistitis.
- sensación de presión o dolor en mejillas y frente – posibles síntomas de inflamación de los senos denominada sinusitis.
- secreción o congestión nasal.
- mareo.
- dolor de cabeza.
- tos.
- dolor de garganta.
- estómago revuelto, indigestión.
- caries dental.
- dificultad y dolor al orinar – posibles síntomas de obstrucción de vejiga o de retención de orina.
- fiebre.
- dolor de pecho.

Poco frecuentes

- dificultad para dormir.
- latido rápido del corazón.

- palpitaciones – signos de latidos anómalos del corazón.
- alteración de la voz (ronquera).
- sangrado de nariz.
- diarrea o dolor de estómago.
- sequedad bucal.
- picor o erupción cutánea.
- dolor que afecta a los músculos, ligamentos, tendones, articulaciones y huesos.
- espasmo muscular.
- dolor muscular, dolor o sensibilidad.
- dolor en brazos o piernas.
- hinchazón de manos, tobillos y pies.
- cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- hormigueo o entumecimiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ultibro Breezhaler

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de «CAD»/«EXP». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar las cápsulas en el blíster original para protegerlas de la humedad y no extraerlas hasta justo antes de usar.

El inhalador de cada envase debe desecharse una vez que haya utilizado todas las cápsulas.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra indicios de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ultibro Breezhaler

- Los principios activos son indacaterol (como maleato) y bromuro de glicopirronio. Cada cápsula contiene 143 microgramos de maleato de indacaterol equivalentes a 110 microgramos de indacaterol y 63 microgramos de bromuro de glicopirronio equivalentes a 50 microgramos de glicopirronio. La dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) es equivalente a 85 microgramos de indacaterol (equivalente a 110 microgramos de maleato de indacaterol) y 43 microgramos de glicopirronio (equivalente a 54 microgramos de bromuro de glicopirronio).
- Los demás componentes del polvo para inhalación son lactosa monohidrato y estearato de magnesio (ver sección 2 en el epígrafe “Ultibro Breezhaler contiene lactosa”).

Titular de la autorización de comercialización

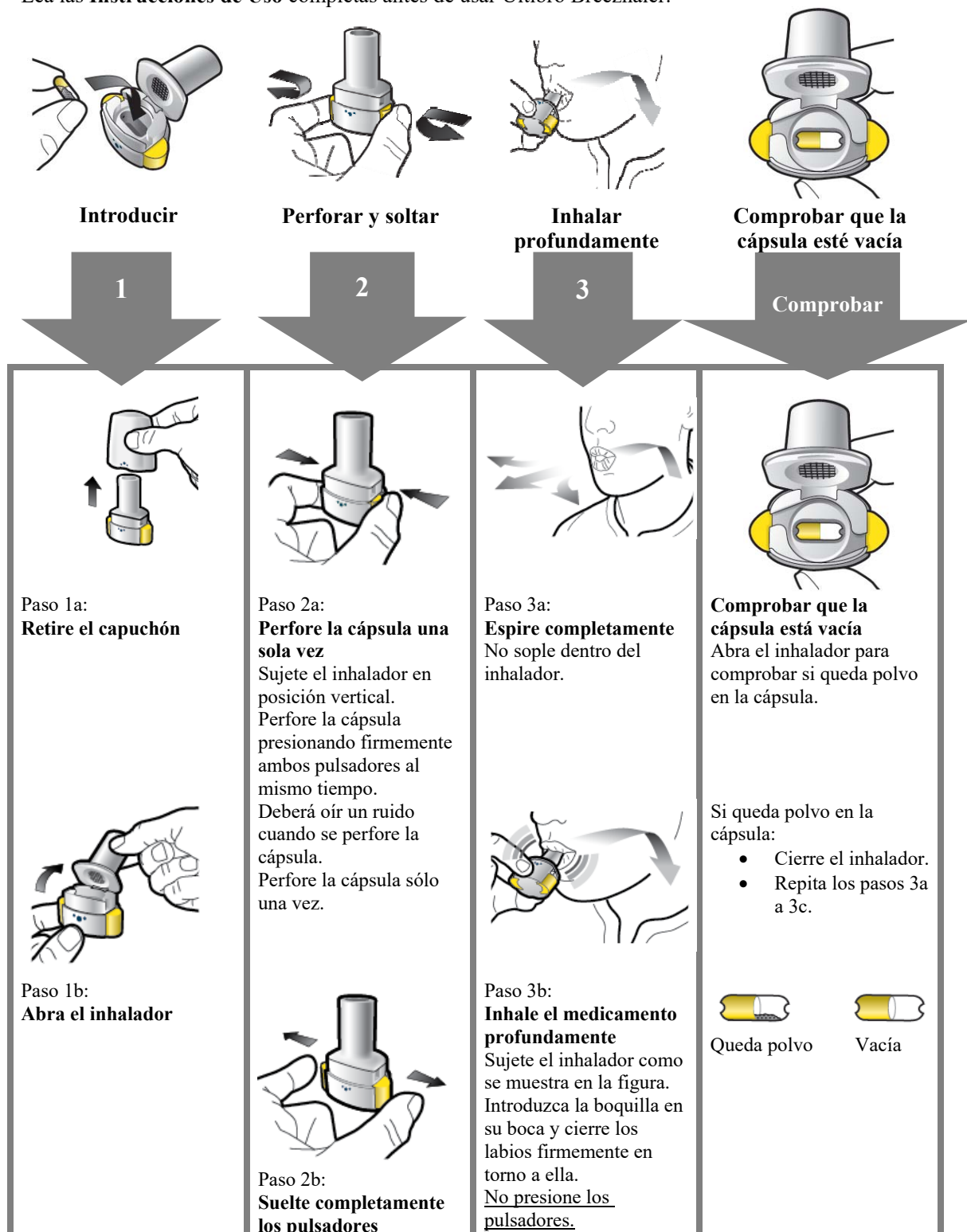
Novartis Pharma AG, Basilea, Suiza

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

EMA Nov-2020

Lea las **Instrucciones de Uso** completas antes de usar Ultibro Breezhaler.





Paso 1c:

Extraiga la cápsula

Separe uno de los blísteres de la tira del blíster.

Abra el blíster y extraiga una cápsula.

No presione la cápsula a través de la lámina.

No trague la cápsula.



Paso 1d:

Introduzca la cápsula

No coloque nunca la cápsula directamente en la boquilla



Paso 1e:

Cierre el inhalador.

Inspire de forma rápida y tan profundamente como pueda.

Durante la inhalación oírás un zumbido.

Puede notar el gusto del medicamento cuando inhale.



Paso 3c:

Contenga la respiración

Contenga la respiración durante 5 segundos



Extraiga la cápsula vacía

Deseche la cápsula vacía en la basura de su casa.

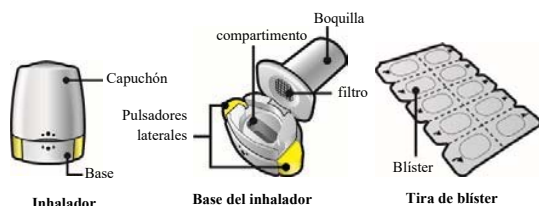
Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón.

Información importante

- Las cápsulas de **Ultibro Breezhaler** deben conservarse siempre en el blíster y se deben extraer sólo inmediatamente antes de su uso.
- Para extraer la cápsula del blíster no presione la cápsula a través de la lámina.
- No trague la cápsula.
- No use las cápsulas de **Ultibro Breezhaler** con otro inhalador.
- No use el inhalador de **Ultibro Breezhaler** con otro medicamento en cápsulas.
- No coloque nunca la cápsula en su boca ni en la boquilla del inhalador.
- No presione más de una vez los pulsadores laterales.
- No sople en el interior de la boquilla.
- No presione los pulsadores mientras esté inhalando a través de la boquilla.
- No manipule las cápsulas con las manos húmedas.
- No lave nunca su inhalador con agua.

Su envase de Ultibro Breezhaler contiene:

- Un inhalador de Ultibro Breezhaler
- Una o más tiras de blíster, cada una contiene 6 o 10 cápsulas de Ultibro Breezhaler para utilizar con el inhalador



Preguntas frecuentes

¿Por qué o hizo el inhalador un ruido al inhalar?

La cápsula puede estar atascada en el compartimento. Si esto ocurre, libere la cápsula con cuidado, dando golpecitos en la base del inhalador. Inhale el medicamento de nuevo repitiendo los pasos 3ª a 3c.

¿Qué debo hacer si queda polvo en el interior de la cápsula?

No ha recibido cantidad suficiente de su medicamento. Cierre el inhalador y repita los pasos 3ª a 3c.

He tosido después de inhalar, ¿es importante?

Puede ocurrir. Si la cápsula está vacía, es que ha recibido suficiente cantidad de su medicamento.

Noto pequeños fragmentos de la cápsula en mi lengua, es importante?

Puede ocurrir. No es perjudicial. La probabilidad de que las cápsulas se fragmenten aumenta si la cápsula se perfora más de una vez.

Limpieza del inhalador

Frote la boquilla por dentro y por fuera con un paño limpio y seco, que no deje pelusa para eliminar cualquier residuo de polvo. Mantenga el inhalador seco. No lave nunca su inhalador con agua.

Eliminación del inhalador después de su uso

Se debe desechar cada inhalador después de que todas las cápsulas se hayan usado. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos e inhaladores que ya no necesita.