

Departamento de registro farmacéutico

SEEBRI™ BREEZHALER®
(bromuro de glicopirronio)

50 µg, polvo para inhalación en cápsulas duras

Prospecto

Fecha de entrada en vigor: 3 de noviembre de 2021

Número de referencia: Corresponde a la versión SmPC de EMA para el Core Labeling Package NA, Amend. v3.1 del 11 de febrero de 2020

Versión del documento: Última

Prospecto: información para el usuario

Seebri Breezhaler 44 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura) glicopirronio (como bromuro de 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 Seebri Breezhaler y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Seebri Breezhaler
3. Cómo usar Seebri Breezhaler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Seebri Breezhaler
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Seebri Breezhaler y para qué se utiliza

Qué es Seebri Breezhaler

Este medicamento contiene un principio activo denominado bromuro de glicopirronio, el cual pertenece a una clase de medicamentos denominados broncodilatadores.

Para qué se utiliza Seebri 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 Seebri Breezhaler

No use Seebri Breezhaler

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Seebri Breezhaler, si sufre alguna de las siguientes situaciones:

- si padece problemas de riñón.

- si padece un trastorno ocular conocido como glaucoma de ángulo estrecho.
- si tiene dificultad para orinar.

Durante el tratamiento con Seebri Breezhaler, interrumpa la administración de este medicamento e informe a su médico inmediatamente:

- si nota opresión en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de usar Seebri Breezhaler (signos de broncoespasmo).
- si tiene dificultades para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, labios o cara, erupción cutánea, picor y urticaria (signos de reacción alérgica).
- si nota 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.

Seebri Breezhaler se utiliza como tratamiento de mantenimiento para su EPOC. No utilice este medicamento para tratar un ataque repentino de disnea (dificultad para respirar) o sibilancias (sonidos silbantes que se producen al respirar).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Seebri Breezhaler

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Estos incluyen medicamentos similares a Seebri Breezhaler utilizados para su enfermedad pulmonar, tales como ipratropio, oxitropio o tiotropio (también conocidos como anticolinérgicos).

No se han comunicado efectos adversos específicos cuando Seebri Breezhaler se ha administrado junto con otros medicamentos utilizados para tratar la EPOC como son inhaladores de rescate (p.ej. salbutamol), metilxantinas (p.ej. teofilina) y/o esteroides orales e inhalados (p.ej. prednisolona).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 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.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Seebri Breezhaler contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Seebri 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 Seebri 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.

Personas de edad avanzada

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

Cuándo inhalar Seebri Breezhaler

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

Puede inhalar este medicamento en cualquier momento antes o después de alimentos o bebidas.

Cómo inhalar Seebri Breezhaler

- En este envase, encontrará un inhalador y cápsulas (en blisters) que contienen el medicamento en polvo para inhalación. Utilice las cápsulas únicamente con el inhalador que se proporciona en este envase (inhalador de Seebri Breezhaler). Las cápsulas deben mantenerse en el blister hasta que necesite utilizarlas.
- No presione la cápsula a través de la lámina.
- Cuando inicie un nuevo envase, use el nuevo inhalador de Seebri 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 Seebri 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 Seebri Breezhaler. Puede ser necesaria atención médica.

Si olvidó usar Seebri Breezhaler

Si olvidó inhalar una dosis, inhálela lo más pronto posible. Sin embargo, no inhale dos dosis el mismo día. Luego inhale la dosis siguiente en el horario habitual.

Cuánto tiempo debe continuar su tratamiento con Seebri Breezhaler

- Continúe usando su tratamiento con este medicamento durante el tiempo que su médico le indique.
- La EPOC es una enfermedad de larga duración y usted debe utilizar este medicamento 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 cuanto 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 pero son poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Latido irregular del corazón

- Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia: los síntomas típicos incluyen sed o hambre excesiva y orina frecuente)
- Erupción cutánea, picor, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareos (posibles signos de reacción alérgica)
- Hinchazón, principalmente de la lengua, labios, cara o garganta (posibles signos de angioedema)

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, informe a su médico inmediatamente.

Algunos efectos adversos pueden ser graves pero no se conoce la frecuencia de los mismos
(no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Dificultad para respirar con sibilancias (sonidos silbantes que se produce al respirar) o tos (signos de broncoespasmo paradójico)

Algunos efectos adversos son frecuentes
(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sequedad bucal
- Dificultad para dormir
- Goteo o congestión nasal, estornudos, dolor de garganta
- Diarrea o dolor abdominal
- Dolor musculoesquelético

Algunos efectos adversos son poco frecuentes
(pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dificultad y dolor al orinar
- Micción dolorosa y frecuente
- Palpitaciones
- Erupción cutánea
- Pérdida de sensibilidad
- Tos con esputo
- Caries dental
- Sensación de dolor o presión en las mejillas y la frente
- Sangrado de nariz
- Dolor en brazos o piernas
- Dolor en los músculos, huesos o articulaciones del tórax
- Malestar de estómago después de las comidas
- Irritación de garganta
- Cansancio
- Debilidad
- Picor
- Alteración de la voz (ronquera)
- Náuseas
- Vómitos

Algunos pacientes mayores de 75 años de edad padecieron dolor de cabeza (de forma frecuente) e infección en las vías urinarias (de forma frecuente).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Seebri 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 30°C.

Conservar las cápsulas en el blíster original para protegerlas de la humedad. Extraerlas del blíster 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 Seebri Breezhaler

- El principio activo es bromuro de glicopirronio. Cada cápsula contiene 63 microgramos de bromuro de glicopirronio (equivalente a 50 microgramos de glicopirronio). La dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) es equivalente a 44 microgramos de glicopirronio.
- Los demás componentes del polvo para inhalación son lactosa monohidrato y estearato de magnesio.

Aspecto de Seebri Breezhaler y contenido del envase

Las cápsulas duras de Seebri Breezhaler 44 microgramos polvo para inhalación, son transparentes y de color naranja y contienen un polvo blanco. Tienen el código de producto «GPL50» impreso en negro por encima de una línea negra y el logotipo de la compañía () impreso en negro por debajo de la misma.

Cada envase contiene un dispositivo conocido como inhalador, junto con cápsulas en blísters.

Instrucciones de uso del inhalador de Seebri Breezhaler

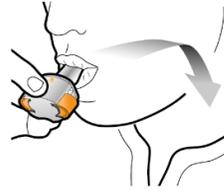
Lea las **Instrucciones de Uso** completas antes de usar Seebri Breezhaler



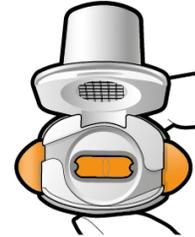
Introducir



Perforar y soltar



Inhalar profundamente



Comprobar que la cápsula esté vacía

1

2

3

Comprobar



Paso 1a:
Retire el capuchón



Paso 1b:
Abra el inhalador



Paso 2a:
Perfore la cápsula una sola vez
Sujete el inhalador en posición vertical. Perfore la cápsula presionando firmemente ambos pulsadores al mismo tiempo. Deberá oír un ruido cuando se perfore la cápsula. Perfore la cápsula sólo una vez.



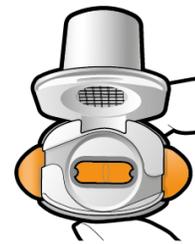
Paso 2b:
Sulte completamente los pulsadores



Paso 3a:
Espire completamente
No sopla dentro del inhalador.

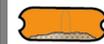


Paso 3b:
Inhale el medicamento profundamente
Sujete el inhalador como se muestra en la figura. Introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios firmemente en torno a ella. No presione los pulsadores.



Comprobar que la cápsula está vacía
Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula.

Si queda polvo en la cápsula:
Cierre el inhalador.
Repita los pasos 3a a 3c.


Queda polvo


Vacía



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.

Inspire de forma rápida y tan profundamente como pueda.
Durante la inhalación oírá un zumbido.
Puede notar el gusto del medicamento cuando inhale.



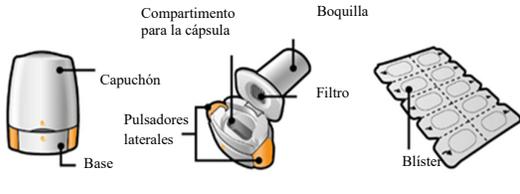
Paso 3c:
Contenga la respiración
Contenga la respiración durante 5 segundos.



Extraiga la cápsula vacía
Deseche la cápsula vacía en la basura de su casa.

Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón.

 <p>Paso 1d: Introduzca la cápsula No coloque nunca la cápsula directamente en la boquilla.</p>  <p>Paso 1e: Cierre el inhalador</p>			<p>Información importante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las cápsulas de Seebri 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 Seebri Breezhaler con otro inhalador. • No use el inhalador de Seebri 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.
--	--	--	---

<p>Su envase de Seebri Breezhaler contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un inhalador de Seebri Breezhaler • una o más tiras de blíster, cada una contiene 6 o 10 cápsulas de Seebri Breezhaler para utilizar con el inhalador 	<p>Preguntas frecuentes</p> <p>¿Por qué no hizo el inhalador un ruido al inhalar?</p>	<p>Limpieza del inhalador</p> <p>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.</p>
--	---	---

	<p>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.</p> <p>¿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.</p> <p>He tosido después de inhalar, ¿es importante? Puede ocurrir. Si la cápsula está vacía, es que ha recibido suficiente cantidad de su medicamento.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>
--	--	--

Novartis Pharma AG
Suiza

Noviembre 2021

Corresponde a la versión SmPC de EMA para el Core Labeling Package NA Amend. v3.1 del 11 de febrero de 2020