

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/62,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)
Bemrist Breezhaler 125 microgramos/127,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)
Bemrist Breezhaler 125 microgramos/260 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/62,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Cada cápsula contiene 150 µg de indacaterol (como acetato) y 80 µg de furoato de mometasona.

Cada dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) contiene 125 µg de indacaterol (como acetato) y 62,5 µg de furoato de mometasona.

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/127,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Cada cápsula contiene 150 µg de indacaterol (como acetato) y 160 µg de furoato de mometasona.

Cada dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) contiene 125 µg de indacaterol (como acetato) y 127,5 µg de furoato de mometasona.

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/260 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Cada cápsula contiene 150 µg de indacaterol (como acetato) y 320 µg de furoato de mometasona.

Cada dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) contiene 125 µg de indacaterol (como acetato) y 260 µg de furoato de mometasona.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cápsula contiene aproximadamente 25 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación, cápsula dura (polvo para inhalación).

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/62,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Cápsulas transparentes (incoloras) conteniendo un polvo blanco, con el código de producto "IM150-80" impreso en azul encima de una barra azul en el cuerpo y con el logo de producto impreso en azul y rodeado por dos barras azules en la tapa.

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/127,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Cápsulas transparentes (incoloras) conteniendo un polvo blanco, con el código de producto "IM150-160" impreso en gris en el cuerpo y con el logo de producto impreso en gris en la tapa.

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/260 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Cápsulas transparentes (incoloras) conteniendo un polvo blanco, con el código de producto "IM150-320" impreso en negro encima de dos barras negras en el cuerpo y con el logo de producto impreso en negro y rodeado por dos barras negras en la tapa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Bemrist Breezhaler está indicado para el tratamiento de mantenimiento del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que no están controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas beta₂ de acción corta inhalados.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores

La dosis recomendada es de una cápsula que se inhala una vez al día.

Los pacientes deben recibir la concentración que contenga la dosis apropiada de furoato de mometasona de acuerdo con la gravedad de su enfermedad y deben ser reevaluados regularmente por un profesional sanitario.

La dosis máxima recomendada es 125 µg /260 µg una vez al día.

El tratamiento se debe administrar a la misma hora cada día. Se puede administrar a cualquier hora del día. Si se olvida una dosis, se debe administrar tan pronto como sea posible. Se debe indicar a los pacientes que no se administren más de una dosis al día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con edad avanzada (65 años de edad o mayores).

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se dispone de datos sobre el uso del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto se debe usar en estos pacientes sólo si el beneficio esperado supera al posible riesgo.

Población pediátrica

La posología en pacientes de 12 años de edad y mayores es similar a la de adultos. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Para vía inhalatoria exclusivamente. Las cápsulas no se deben tragar.

Las cápsulas se deben administrar sólo con la ayuda del inhalador proporcionado con cada nueva prescripción (ver sección 5.6).

Se debe instruir a los pacientes sobre cómo administrar el medicamento correctamente. A los pacientes que no presenten mejoría en la respiración se les debe preguntar si están tragando el medicamento en vez de inhalarlo.

Las cápsulas sólo se deben sacar del blíster inmediatamente antes de su uso.

Después de la inhalación, los pacientes deben enjuagarse su boca con agua sin tragarla (ver las

secciones 4.4 y 5.6).

Para consultar las instrucciones de uso del medicamento antes de la administración, ver sección 5.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Empeoramiento de la enfermedad

No se debe usar este medicamento para tratar los síntomas agudos del asma, incluyendo episodios agudos de broncoespasmo, para los que se requiere un broncodilatador de acción corta. El aumento del empleo de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas indica un empeoramiento en el control y los pacientes deben ser examinados por un médico.

Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento sin la supervisión de un médico ya que los síntomas pueden reaparecer tras interrumpir el tratamiento.

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con este medicamento. Si los pacientes consideran que el tratamiento no es eficaz, deben continuar con el mismo y buscar asistencia médica. El incremento del uso de broncodilatadores de rescate indica un empeoramiento de la enfermedad subyacente y hace necesaria una nueva evaluación del tratamiento. El deterioro súbito y progresivo de los síntomas del asma podría ser mortal, y el paciente debe buscar atención médica urgente.

Hipersensibilidad

Se han observado reacciones de hipersensibilidad inmediata tras la administración de este medicamento. Si se producen signos que sugieran una reacción alérgica, en particular, angioedema (incluyendo dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, labios y cara) urticaria o erupción cutánea, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar una terapia alternativa.

Broncoespasmo paradójico

Al igual que con otros tratamientos inhalatorios, la administración de este medicamento puede producir broncoespasmo paradójico que podría ser mortal. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar una terapia alternativa.

Efectos cardiovasculares de los agonistas beta

Al igual que otros medicamentos que contienen agonistas beta₂-adrenérgicos, este medicamento puede producir efectos cardiovasculares clínicamente significativos en algunos pacientes, determinados por el incremento en la frecuencia del pulso, la presión sanguínea y/o los síntomas. Si aparecen estos efectos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares (enfermedad arterial coronaria, infarto de miocardio agudo, arritmias cardíacas, hipertensión), trastornos convulsivos o tirotoxicosis y en pacientes que son raramente sensibles a los agonistas beta₂-adrenérgicos.

Los pacientes con cardiopatía isquémica inestable, antecedentes de infarto de miocardio en los últimos 12 meses, fallo ventricular izquierdo clase III/IV de la New York Heart Association (NYHA), arritmia, hipertensión no controlada, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de síndrome de QT largo y pacientes tratados con medicamentos empleados para prolongar el intervalo QTc se excluyeron de los estudios incluidos en el programa de desarrollo clínico de indacaterol/furoato de mometasona.

Por lo tanto, los resultados en estas poblaciones se consideran como desconocidos.

Aunque se ha notificado que los agonistas beta₂-adrenérgicos producen alteraciones en el electrocardiograma (ECG), como el aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo QT y depresión del segmento ST, se desconoce la significancia clínica de estos hallazgos.

Los agonistas beta₂-adrenérgicos (LABA) o medicamentos que contengan una combinación con un LABA como Bemrist Breezhaler se deben usar con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QT o sospecha de la misma o que estén siendo tratados con medicamentos que afectan al intervalo QT.

Hipocaliemia con agonistas beta

Los agonistas beta₂-adrenérgicos pueden producir en algunos pacientes una hipocaliemia significativa capaz de provocar efectos adversos cardiovasculares. El descenso del potasio sérico es generalmente transitorio y no requiere administrar suplementos. En pacientes con asma grave, la hipocaliemia puede acentuarse por la hipoxia y por el tratamiento concomitante, lo que puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas (ver sección 4.5).

No se ha observado hipocaliemia clínicamente relevante en los ensayos clínicos de indacaterol/furoato de mometasona a la dosis terapéutica recomendada.

Hiperglucemia

La inhalación de dosis elevadas de agonistas beta₂-adrenérgicos y corticosteroides puede producir un aumento de la glucosa plasmática. Tras el inicio del tratamiento, deben vigilarse estrechamente los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos.

No se ha investigado el uso de este medicamento en pacientes con diabetes mellitus Tipo I ni diabetes mellitus Tipo II no controlada.

Prevención de infecciones orofaríngeas

Para reducir el riesgo de infección orofaríngea por *Candida*, se debe indicar a los pacientes que se enjuaguen la boca o hagan gárgaras con agua sin tragarla o que se cepillen sus dientes después de inhalar la dosis prescrita.

Efectos sistémicos de los corticosteroides

Pueden aparecer efectos sistémicos con corticoides inhalados, especialmente si se han administrado a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. La probabilidad de que se produzcan estos efectos es mucho menor que con el uso de corticosteroides administrados por vía oral y puede variar entre individuos y entre las diferentes preparaciones con corticosteroides.

Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto es importante que la dosis de corticoide inhalado se ajuste a la dosis más baja que mantenga un control eficaz de los síntomas.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico (incluyendo uso intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Este medicamento se debe administrar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o en pacientes con infecciones crónicas no tratadas.

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se realizaron estudios de interacción específicos con indacaterol/furoato de mometasona. La información sobre la posibilidad de interacción está basada en la posibilidad de cada uno de los componentes en monoterapia.

Medicamentos que prolongan el intervalo QTc

Como otros medicamentos que contienen un agonista beta₂-adrenérgico, este medicamento se debe administrar con precaución en pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que inducen la prolongación del intervalo QT debido a que cualquier efecto de estos sobre el intervalo QT puede verse potenciado. Los medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT pueden aumentar el riesgo de arritmia ventricular (ver la sección 4.4).

Tratamiento hipocaliémico

La administración concomitante de tratamiento hipocaliémico con derivados de la metilxantina, corticoides o diuréticos no ahorradores de potasio puede potenciar el posible efecto hipocaliémico de los agonistas beta₂-adrenérgicos (ver sección 4.4).

Bloqueantes beta-adrenérgicos

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto de los agonistas beta₂-adrenérgicos. Por tanto, este medicamento no se debe administrar junto con bloqueantes beta-adrenérgicos a menos que haya razones que claramente justifiquen su uso. Cuando sean necesarios, es preferible utilizar bloqueantes beta-adrenérgicos cardiosselectivos, aunque éstos también se deben administrar con precaución.

Interacción con inhibidores del CYP3A4 y de la glicoproteína-P

La inhibición del CYP3A4 y la glicoproteína P (P-gp) no tiene impacto sobre la seguridad de dosis terapéuticas de Bemrist Breezhaler.

La inhibición de los agentes principales del aclaramiento de indacaterol (CYP3A4 y P-gp) o de furoato de mometasona (CYP3A4) aumenta hasta dos veces la exposición sistémica de indacaterol o de furoato de mometasona.

Debido a que la concentración plasmática alcanzada después de una dosis inhalada es muy baja, no es probable que existan interacciones clínicamente significativas con furoato de mometasona. Sin embargo, puede existir un aumento potencial de la exposición sistémica a furoato de mometasona cuando se coadministra con inhibidores del CYP3A4 potentes (p.ej. ketoconazol, itraconazol, nefinavir, ritonavir, cobicistat).

Otros agonistas beta₂-adrenérgicos de acción prolongada

No se ha estudiado la administración concomitante de este medicamento con otros medicamentos que contienen agonistas beta₂-adrenérgicos de acción prolongada y no se recomienda ya que puede potenciar las reacciones adversas (ver las secciones 4.8 y 4.9).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de Bemrist Breezhaler o de sus componentes individuales (indacaterol y furoato de mometasona) en mujeres embarazadas para determinar si existe algún riesgo.

Indacaterol no fue teratogénico en ratas ni conejos tras la administración subcutánea. En los estudios de reproducción en animales con ratones, ratas y conejos preñados, furoato de mometasona produjo un aumento de las malformaciones fetales y disminuyó la supervivencia fetal y el crecimiento.

Como otros medicamentos conteniendo agonistas beta₂-adrenérgicos, indacaterol puede inhibir el parto debido al efecto relajante sobre el músculo liso uterino.

Este medicamento se debe utilizar únicamente durante el embarazo si el beneficio esperado para la paciente justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

No existe información disponible sobre la presencia de indacaterol o furoato de mometasona en leche humana, los efectos sobre los niños lactantes o los efectos en la producción de leche. Otros corticosteroides inhalados similares al furoato de mometasona se transfieren a leche humana. Se han detectado indacaterol (incluyendo sus metabolitos) y mometasona en la leche de ratas lactantes.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios de reproducción y otros datos en animales no indican ningún problema con respecto a la fertilidad en machos o en hembras.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes a las 52 semanas fueron asma (exacerbación) (26,9 %), nasofaringitis (12,9 %), infección del tracto respiratorio superior (5,9 %) y cefalea (5,8 %).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA (Tabla 1). La frecuencia de las reacciones adversas se basa en el estudio PALLADIUM. Dentro de cada clase de órganos del sistema, las reacciones adversas se clasifican por frecuencias, incluyendo primero las más frecuentes. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se especifican por orden decreciente de gravedad. Además la correspondiente categoría de frecuencia para cada reacción adversa se basa en la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 1 Reacciones adversas

| Clasificación de órganos del sistema | Reacciones adversas | Frecuencia |
|---|--|----------------|
| Infecciones e infestaciones | Nasofaringitis | Muy frecuente |
| | Infección del tracto respiratorio superior | Frecuente |
| | Candidiasis* ¹ | Poco frecuente |
| Trastornos del sistema inmunológico | Hipersensibilidad* ² | Frecuente |
| | Angioedema* ³ | Poco frecuente |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Hiperglucemia* ⁴ | Poco frecuente |
| Trastornos del sistema nervioso | Cefalea* ⁵ | Frecuente |
| Trastornos oculares | Visión borrosa | Poco frecuente |
| | Catarata* ⁶ | Poco frecuente |
| Trastornos cardíacos | Taquicardia* ⁷ | Poco frecuente |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Asma (exacerbación) | Muy frecuente |
| | Dolor orofaríngeo* ⁸ | Frecuente |
| | Disfonía | Frecuente |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Erupción* ⁹ | Poco frecuente |
| | Prurito* ¹⁰ | Poco frecuente |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Dolor musculoesquelético* ¹¹ | Frecuente |
| | Espasmos musculares | Poco frecuente |
| <p>* Indica la agrupación de términos preferentes (PTs):</p> <p>1 Candidiasis oral, candidiasis orofaríngea.</p> <p>2 Erupción por fármaco, hipersensibilidad al fármaco, hipersensibilidad, erupción, erupción eritematosa, erupción prurítica, urticaria.</p> <p>3 Edema alérgico, angioedema, hinchazón periorbital, hinchazón del párpado.</p> <p>4 Glucosa en sangre elevada, hiperglucemia.</p> <p>5 Cefalea, cefalea tensional.</p> <p>6 Catarata, catarata cortical</p> <p>7 Frecuencia cardíaca elevada, taquicardia, taquicardia sinusal, taquicardia supraventricular.</p> <p>8 Dolor oral, malestar orofaríngeo, dolor orofaríngeo, irritación de la garganta, odinofagia.</p> <p>9 Erupción por fármaco, erupción, erupción eritematosa, erupción pruriginosa.</p> <p>10 Prurito anal, prurito ocular, prurito nasal, prurito, prurito genital.</p> <p>11 Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, mialgia, dolor de cuello, dolor musculoesquelético torácico.</p> | | |

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

En caso de sospecha de sobredosis se deben proporcionar medidas de soporte generales y tratamiento sintomático.

Una sobredosis puede producir signos, síntomas o reacciones adversas asociados con las acciones farmacológicas de los componentes por separado (p.ej. taquicardia, temblor, palpitaciones, cefalea, náuseas, vómitos, mareos, arritmias ventriculares, acidosis metabólica, hipocaliemia, hiperglucemia, supresión de la función del eje hipotalámico hipofisario adrenal).

Se debe considerar la posibilidad de emplear betabloqueantes cardioselectivos para tratar los efectos beta₂-adrenérgicos, pero sólo bajo la supervisión de un médico y con suma precaución ya que el uso de bloqueantes beta₂-adrenérgicos puede provocar broncoespasmos. En los casos graves, se debe

hospitalizar al paciente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula

Lactosa monohidrato

Cubierta de la cápsula

Gelatina

Tinta de impresión

5.2 Incompatibilidades

No procede.

5.3 Periodo de validez

3 años.

5.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

5.5 Naturaleza y contenido del envase

El cuerpo del inhalador y el capuchón están fabricados con acrilonitrilo butadieno estireno, los pulsadores están fabricados con metil metacrilato acrilonitrilo butadieno estireno. Las agujas y muelles son de acero inoxidable.

Blíster unidosis perforado de PA/Alu/PVC – Alu. Cada blíster contiene 10 cápsulas duras.

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/62,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Envase unitario conteniendo 10 x 1 o 30 x 1 cápsulas duras, junto con 1 inhalador.

Envase múltiple conteniendo 90 (3 envases de 30 x 1) cápsulas duras y 3 inhaladores.

Envase múltiple conteniendo 150 (15 envases de 10 x 1) cápsulas duras y 15 inhaladores.

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/127,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Envase unitario conteniendo 10 x 1 o 30 x 1 cápsulas duras, junto con 1 inhalador.

Envase múltiple conteniendo 90 (3 envases de 30 x 1) cápsulas duras y 3 inhaladores.

Envase múltiple conteniendo 150 (15 envases de 10 x 1) cápsulas duras y 15 inhaladores.

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/260 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Envase unitario conteniendo 10 x 1 o 30 x 1 cápsulas duras, junto con 1 inhalador.

Envase múltiple conteniendo 90 (3 envases de 30 x 1) cápsulas duras y 3 inhaladores.

Envase múltiple conteniendo 150 (15 envases de 10 x 1) cápsulas duras y 15 inhaladores.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



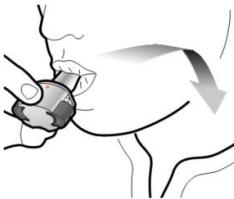

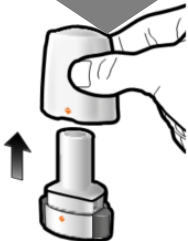
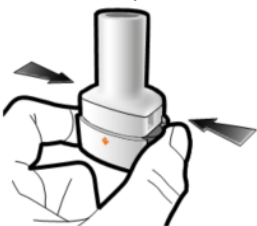


5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe utilizar el inhalador que se proporciona con cada nueva prescripción. El inhalador de cada envase se debe desechar una vez que se hayan utilizado todas las cápsulas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

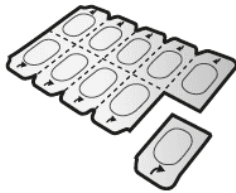
Instrucciones de uso y manipulación

Por favor, lea las **Instrucciones de Uso** completas antes de usar Bemrist Breezhaler.

| | | | |
|---|--|---|---|
|  |  |  |  |
| Introducir | Perforar y soltar | Inhalar profundamente | Comprobar que la cápsula esté vacía |
| 1 | 2 | 3 | Comprobar |
|  |  |  |  |
| Paso 1a: Retire el capuchón | Paso 2a: Perfore la cápsula una sola vez Sujete el inhalador en posición vertical. Perfore la cápsula presionando firmemente ambos pulsadores al mismo tiempo. | Paso 3a: Espire completamente <u>No sople dentro del inhalador.</u> | Comprobar que la cápsula esté vacía Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula. Si queda polvo en la cápsula: <ul style="list-style-type: none">• Cierre el inhalador• Repita los pasos 3a a 3d. |



Paso 1b:
Abra el inhalador

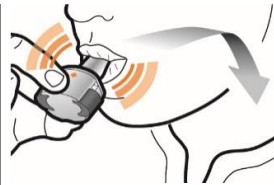


Paso 1c:
Extraiga la cápsula
Separe uno de los blísteres de la tira del blíster. Abra el blíster y extraiga una cápsula.
No presione la cápsula a través de la lámina.
No trague la cápsula.

Deberá oír un ruido cuando se perfora la cápsula.
Perfore la cápsula sólo una vez.



Paso 2b:
Suelte completamente los pulsadores



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.

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



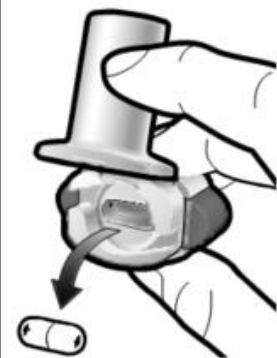
Paso 3c:
Contenga la respiración
Contenga la respiración durante 5 segundos.

Paso 3d:
Enjuague la boca
Enjuague su boca con agua después de cada dosis y escúpala.



Queda polvo

Vacía



Extraiga la cápsula vacía
Deseche la cápsula vacía en la basura de su casa. Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón.



Paso 1d:

Introduzca la cápsula

No coloque nunca la cápsula directamente en la boquilla.



Paso 1e:

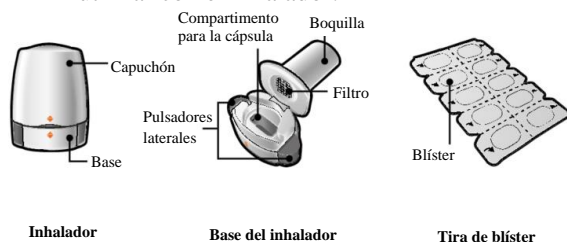
Cierre el inhalador

Información importante

- Las cápsulas de Bemrist Breezhaler se deben conservar 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 Bemrist Breezhaler con otro inhalador.
- No use el inhalador de Bemrist 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 Bemrist Breezhaler contiene:

- un inhalador de Bemrist Breezhaler
- una o más tiras de blíster, cada una contiene 10 cápsulas de Bemrist Breezhaler para utilizar con el inhalador.



Inhalador

Base del inhalador

Tira de blíster

Preguntas frecuentes

¿Por qué no 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 3d.

¿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 3d.

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.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/62,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

EU/1/20/1441/001-004

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/127,5 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

EU/1/20/1441/005-008

Bemrist Breezhaler 125 microgramos/260 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

EU/1/20/1441/009-012

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

30-mayo-2020

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

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

10. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS. Aportación reducida.

11. PRESENTACIÓN Y PVP(IVA)

BEMRIST BREEZHALER 125 MCG/62,5 MCG POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA), 30 cápsulas + 1 inhalador, CN 729877, PVPIVA: 41,28 €

BEMRIST BREEZHALER 125 MCG/127,5 MCG POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA), 30 cápsulas + 1 inhalador, CN 729878, PVPIVA: 41,28 €

BEMRIST BREEZHALER 125 MCG/260 MCG POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA), 30 cápsulas + 1 inhalador, CN 729879, PVPIVA: 41,28 €