

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zimbus Breezhaler 114 microgramos/46 microgramos/136 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 150 µg de indacaterol (como acetato), 63 µg de bromuro de glicopirronio equivalentes a 50 µg de glicopirronio y 160 µg de furoato de mometasona.

Cada dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) contiene 114 µg de indacaterol (como acetato), 58 µg de bromuro de glicopirronio equivalentes a 46 µg de glicopirronio y 136 µg de furoato de mometasona.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cápsula contiene 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).

Cápsulas con tapa de color verde transparente y cuerpo incoloro conteniendo un polvo blanco, con el código del producto "IGM150-50-160" impreso en negro encima de dos barras negras en el cuerpo y con el logo del producto impreso en negro y rodeado por una barra negra en la tapa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Zimbus Breezhaler está indicado para el tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos que no están controlados adecuadamente con una combinación de mantenimiento de un agonista beta₂ de acción prolongada y un corticosteroide inhalado a dosis alta, que han experimentado una o más exacerbaciones por asma en el año anterior.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

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

La dosis máxima recomendada es 114 µg/46 µg/136 µg una vez al día.

Se debe administrar el tratamiento 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 en el mismo día. 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 leve a moderada. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal que requieren diálisis (ver sección 4.4).

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 solo si el beneficio esperado supera al posible riesgo.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zimbus Breezhaler en niños menores de 18 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.

Información para pacientes que utilicen el sensor para Zimbus Breezhaler

El envase puede contener un sensor electrónico que se conecta a la base del inhalador.

El sensor y la aplicación no son necesarios para la administración del medicamento al paciente. El sensor y la aplicación no controlan ni interfieren en la liberación del medicamento cuando se usa el inhalador.

El prescriptor puede valorar con el paciente si el uso del sensor y la aplicación es apropiado.

Para instrucciones detalladas sobre cómo usar el sensor y la aplicación, ver las Instrucciones de Uso proporcionadas en el envase con el sensor y la aplicación.

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

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/glicopirronio/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 Zimbus 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 beta agonistas

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/glicopirronio/furoato de mometasona a la dosis terapéutica recomendada.

Hiper glucemia

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.

Efecto anticolinérgico relacionado con glicopirronio

Como otros medicamentos anticolinérgicos, este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria.

Se debe informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas del glaucoma de ángulo estrecho agudo y de que deben interrumpir el uso del tratamiento y contactar con su médico inmediatamente si se desarrolla alguno de estos signos o síntomas.

Pacientes con insuficiencia renal grave

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular estimada inferior a 30 ml/min/1,73 m²), incluyendo aquellos con enfermedad renal terminal, que requieren diálisis (ver sección 4.2).

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/glicopirronio/furoato de mometasona. La información sobre el potencial de interacción está basada en el potencial 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 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 cardioselectivos, 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 Zimbus Breezhaler.

La inhibición de los agentes principales del aclaramiento del indacaterol (CYP3A4 y P-gp) o de furoato de mometasona (CYP3A4) aumenta hasta dos veces la exposición sistémica de indacaterol o del 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 administra de forma conjunta con inhibidores del CYP3A4 potentes (p.ej. ketoconazol, itraconazol, nelfinavir, ritonavir, cobicistat).

Cimetidina u otros inhibidores del transporte de cationes orgánicos

En un estudio clínico en voluntarios sanos, la cimetidina, un inhibidor del transporte de cationes orgánicos que se piensa contribuye a la excreción renal de glicopirronio, incrementó la exposición total (AUC) a glicopirronio en un 22% y disminuyó el aclaramiento renal en un 23%. En base a la magnitud de estos cambios, no se espera una interacción de los medicamentos clínicamente significativa cuando glicopirronio se administra conjuntamente con cimetidina o con otros inhibidores del transporte de cationes orgánicos.

Otros antagonistas muscarínicos de acción prolongada y agonistas beta₂-adrenérgicos de acción prolongada

No se ha estudiado la administración concomitante de este medicamento con otros medicamentos que contienen antagonistas muscarínicos de acción prolongada o 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 Zimbus Breezhaler o de sus componentes individuales (indacaterol, glicopirronio y furoato de mometasona) en mujeres embarazadas para determinar si existe algún riesgo.

Indacaterol y glicopirronio no fueron teratogénicos en ratas ni conejos tras administración subcutánea o inhalatoria respectivamente. 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, glicopirronio o furoato de mometasona en leche materna, 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 materna. Se han detectado indacaterol, glicopirronio y furoato de mometasona en la leche de ratas lactantes. El glicopirronio alcanzó concentraciones hasta diez veces mayores en la leche de las ratas lactantes que en la sangre de la madre después de administración intravenosa.

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) (41,8%), nasofaringitis (10,9%), infección del tracto respiratorio superior (5,6%) y cefalea (4,2%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (Tabla 1). La frecuencia de las reacciones adversas se basa en el estudio IRIDIUM. Dentro de cada clasificación por órganos y sistemas, 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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 1 Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis	Muy frecuente
	Infección del tracto respiratorio superior	Frecuente
	Candidiasis* ¹	Frecuente
	Infección del tracto urinario* ²	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad* ³	Frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia* ⁴	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea* ⁵	Frecuente
Trastornos oculares	Catarata	Poco frecuente
Trastornos cardíacos	Taquicardia* ⁶	Frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma (exacerbación)	Muy frecuente
	Dolor orofaríngeo* ⁷	Frecuente
	Tos	Frecuente
	Disfonía	Frecuente
Trastornos gastrointestinales	Gastroenteritis* ⁸	Frecuente
	Sequedad bucal* ⁹	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción* ¹⁰	Poco frecuente
	Prurito* ¹¹	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor musculoesquelético* ¹²	Frecuente
	Espasmos musculares	Frecuente
Trastornos renales y urinarios	Disuria	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Frecuente
<p>* Indica la agrupación de términos preferentes (PTs):</p> <p>1 Candidiasis oral, candidiasis orofaríngea.</p> <p>2 Bacteriuria asintomática, bacteriuria, cistitis, uretritis, infección del tracto urinario, infección viral del tracto urinario.</p> <p>3 Erupción por fármaco, hipersensibilidad al fármaco, hipersensibilidad, erupción, erupción prurítica, urticaria.</p> <p>4 Glucosa en sangre elevada, hiperglucemia.</p> <p>5 Cefalea, cefalea por tensión.</p> <p>6 Taquicardia sinusal, taquicardia supraventricular, taquicardia.</p> <p>7 Odinofagia, malestar orofaríngeo, dolor orofaríngeo, irritación de la garganta.</p> <p>8 Gastritis crónica, enteritis, gastritis, gastroenteritis, inflamación gastrointestinal</p> <p>9 Sequedad de boca, sequedad de garganta.</p> <p>10 Erupción por fármaco, erupción, erupción papular, erupción pruriginosa.</p> <p>11 Prurito ocular, prurito, prurito genital.</p> <p>12 Dolor de espalda, dolor musculoesquelético torácico, dolor musculoesquelético, mialgia, dolor de cuello.</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 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 metabólicas, hipocaliemia, hiperglucemia, aumento de la presión intraocular [causando dolor, molestias de la visión o enrojecimiento de los ojos], estreñimiento o dificultades en la micción, 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
Estearato de magnesio

Cubierta de la cápsula

Hipromelosa
Tinta de impresión

5.2 Incompatibilidades

No procede.

5.3 Periodo de validez

30 meses.

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

Envase unitario conteniendo 10 x 1, 30 x 1 o 90 x 1 cápsulas duras, junto con 1 inhalador.
 Envase conteniendo 30 x 1 cápsulas duras, junto con 1 inhalador y 1 sensor
 Envase múltiple conteniendo 150 (15 envases de 10x1) cápsulas duras y 15 inhaladores.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.


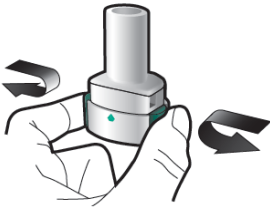
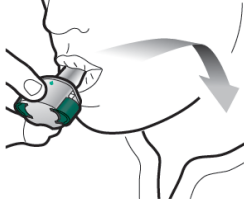

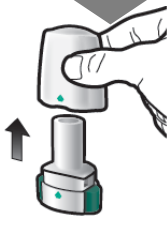
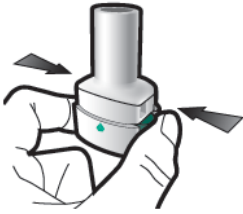


5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

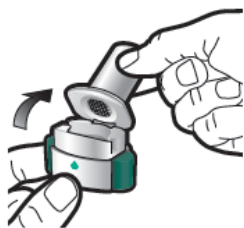
Debe utilizarse el inhalador que se proporciona con cada nueva prescripción. El inhalador de cada envase debe desecharse una vez que se hayan utilizado todas las cápsulas.

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.

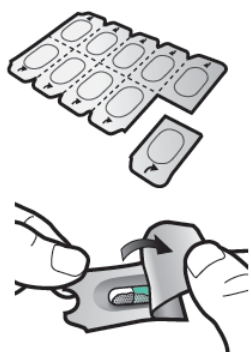
Instrucciones de uso y manipulación

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

			
Introducir	Perforar y soltar	Inhalar profundamente	Comprobar que la cápsula esté vacía
1	2	3	Comprobar
			
<p>Paso 1a: Retire el capuchón</p>	<p>Paso 2a: Perfore la cápsula una sola vez Sujete el inhalador en posición vertical. Perfore la cápsula presionando firmemente ambos pulsadores al mismo tiempo.</p>	<p>Paso 3a: Espire completamente <u>No sople dentro del inhalador.</u></p>	<p>Comprobar que la cápsula está vacía Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula.</p> <p>Si queda polvo en la cápsula:</p> <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

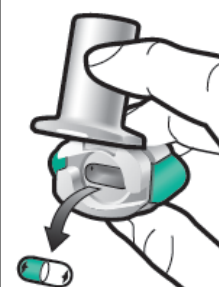


Paso 3b:
Inhale el medicamento profundamente
Sujete el inhalador como se muestra en la figura. Introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios firmemente en torno a ella.
No presione los pulsadores.
Inspire de forma rápida y tan profundamente como pueda. Durante la inhalación oír un zumbido. Puede 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.



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:

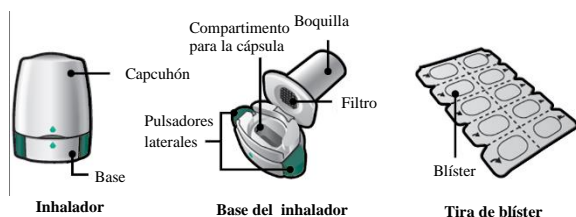
Cierre el inhalador

Información importante

- Las cápsulas de Zimbus 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 Zimbus Breezhaler con otro inhalador.
- No use el inhalador de Zimbus 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 Zimbus Breezhaler contiene:

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



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.

Para instrucciones detalladas sobre el uso del sensor y de la aplicación, consulte las Instrucciones de Uso proporcionadas en el envase con el sensor y la aplicación.

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

EU/1/20/1440/001-005

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

03-julio-2020

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

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, estableciendo reservas singulares consistentes en el visado. Aportación reducida.

11. PRESENTACIÓN Y PVP(IVA)

ZIMBUS BREEZHALER 114 microgramos/46 microgramos/136 microgramos POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA), 30 cápsulas + 1 inhalador, CN 729880, PVPIVA: 75,71 €