

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Energair® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Energair Breezhaler e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Energair Breezhaler contiene tre principi attivi, l'indacaterolo, il glicopirronio e il mometasone furoato.

L'indacaterolo e il glicopirronio appartengono a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori. Tali medicinali causano il rilassamento della muscolatura delle piccole vie aeree nei polmoni. Ciò favorisce l'apertura delle vie aeree, facilitando l'entrata e l'uscita dell'aria nei e dai polmoni. Se usato regolarmente, il medicamento contribuisce a mantenere aperte le piccole vie aeree.

Il mometasone furoato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi o, semplicemente, steroidi. I corticosteroidi hanno un effetto antinfiammatorio. Riducono il gonfiore o l'irritazione delle piccole vie aeree nei polmoni, alleviando gradualmente la difficoltà respiratoria. I corticosteroidi contribuiscono, inoltre, a prevenire gli attacchi d'asma.

Questa confezione include un inalatore e le capsule in blister che contengono il medicamento sotto forma di polvere per inalazione. L'inalatore le permette di inalare la quantità di medicamento contenuta in una capsula. Utilizzi soltanto l'inalatore contenuto in questa confezione.

Questo medicamento viene prescritto dal medico per migliorare la funzionalità polmonare in adulti con asma quando i medicinali precedentemente prescritti non si sono rilevati sufficientemente efficaci. L'asma è una malattia polmonare cronica grave, cioè che persiste nel tempo, che provoca tensione (broncocostrizione) nonché onfiore e irritazione (infiammazione) della muscolatura che circonda le piccole vie aeree. I sintomi vanno e vengono e possono manifestarsi con fiato corto, respiro affannoso, sensazione di oppressione del petto e tosse.

Energair Breezhaler andrebbe usato ogni giorno come le ha prescritto il medico e non nel solo caso di una manifestazione di difficoltà respiratoria o di altri sintomi dell'asma. Ciò garantirà l'efficacia del medicamento nel controllo della sua asma. Non deve essere usato per alleviare attacchi improvvisi di difficoltà respiratoria o respiro affannoso.

Se ha domande su come Energair Breezhaler agisce o desidera sapere perché le sia stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Quando non si può usare Energair Breezhaler?

Se è allergico a indacaterolo, glicopirronio, mometasone furoato o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie del presente medicamento. Se sospetta di poter essere allergico, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Energair Breezhaler?

Informi il suo medico o il suo farmacista *prima dell'uso di Energair Breezhaler*, nel caso in cui uno dei seguenti casi la riguarda:

- ha problemi cardiaci, incluso battito cardiaco irregolare o accelerato
- ha problemi alla tiroide
- le è stato comunicato in passato che soffre di diabete o glicemia alta
- soffre di attacchi epilettici
- ha bassi livelli di potassio nel sangue



- ha gravi problemi al fegato
- ha la tubercolosi polmonare (TBC) o altra infezione persistente o non trattata
- ha gravi problemi ai reni
- ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso
- ha difficoltà a urinare

Durante il trattamento con Enerzair Breezhaler:

- **Interrompa l'uso di Enerzair Breezhaler e richieda immediatamente l'assistenza del medico se manifesta uno dei seguenti disturbi:**
- sensazione di oppressione al petto, tosse, respiro affannoso o fiato corto (dispnea) subito dopo l'inalazione di Enerzair Breezhaler (segni di un broncospasmo paradossale)
- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore di lingua, labbra o viso, esantema della cute, prurito e pomfi (segni di una reazione allergica)
- dolore o disturbi oculari, offuscamento temporaneo della vista, aloni visivi o immagini colorate in associazione con occhi arrossati (segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso)

L'uso di Enerzair Breezhaler con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume o ha assunto di recente altri medicinali. Questo vale anche per l'uso dei farmaci da banco e in particolare i seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della depressione («antidepressivi»)
- tutti i medicinali simili a Enerzair Breezhaler (con principi attivi simili). L'assunzione di questi medicinali potrebbe aumentare il rischio di potenziali effetti collaterali
- medicinali che abbassano il livello di potassio nel sangue. Questi comprendono i diuretici (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa), altri medicinali per il trattamento di disturbi respiratori o steroidi
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o altri problemi cardiaci o per il trattamento del glaucoma
- medicinali usati per il trattamento di infezioni causate da funghi («antimicotici»)
- medicinali usati per il trattamento di infezioni da HIV

Bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni)

Questo medicamento non deve essere impiegato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

Si può assumere/usare Enerzair Breezhaler durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il suo medico. Valuterà con lei per decidere se lei possa usare Enerzair Breezhaler.

Informi il suo medico qualora stia allattando. Valuterà con lei per decidere se lei possa usare Enerzair Breezhaler.

Il suo medico valuterà con lei i possibili rischi dell'impiego di Enerzair Breezhaler durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Come usare Enerzair Breezhaler?

Usi questo medicamento seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Di solito, viene inalato il contenuto di una capsula una volta al giorno. Deve usare questo medicamento solo una volta al giorno poiché la durata del suo effetto è di 24 ore. Non usi una quantità superiore a quella prescritta dal suo medico.



Dovrebbe continuare a usare Enerzair Breezhaler anche quando non si manifestano più sintomi di asma.

Quando inalare Enerzair Breezhaler?

Inali Enerzair Breezhaler ogni giorno alla stessa ora. Ciò contribuirà ad alleviare il più possibile i suoi sintomi durante il giorno e la notte. Inalare Enerzair Breezhaler ogni giorno, alla stessa ora, le renderà più facile ricordarsi di assumere il medicamento. Alla fine di questo foglietto illustrativo, troverà le istruzioni su come inalare Enerzair.

Per quanto tempo continuare il trattamento con Enerzair Breezhaler?

Continui il trattamento con Enerzair Breezhaler fino a quando il suo medico glielo prescrive. Non interrompa il trattamento (a meno che non glielo richieda il suo medico esplicitamente) anche quando si sente meglio poiché i suoi sintomi potrebbero peggiorare.

Se ha dubbi sulla durata del trattamento con Enerzair Breezhaler parli con il suo medico o con il suo farmacista.

Se ha usato una dose di Enerzair Breezhaler superiore a quella prescritta

Se accidentalmente ha inalato più Enerzair Breezhaler di quanto prescritto dal suo medico, lo informi subito o si rechi al più vicino ospedale. Potrebbe rendersi necessario un trattamento medico.

Se ha dimenticato di assumere Enerzair Breezhaler

Se ha dimenticato di inalare una dose, ne inali una al più presto possibile. Inali quindi la dose successiva, come al solito, il giorno seguente. Tuttavia, non si devono inalare due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe l'assunzione di Enerzair Breezhaler

Interrompa il trattamento con Enerzair Breezhaler soltanto su indicazione del suo medico. Se interrompe l'uso di questo medicamento, i sintomi dell'asma potrebbero ripresentarsi. Qualora la sua asma non tenda a migliorare o peggiori dopo aver iniziato a usare Enerzair Breezhaler, ne parli con il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Enerzair Breezhaler nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Enerzair Breezhaler?

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Interrompa l'uso di Enerzair Breezhaler e richieda immediatamente l'assistenza del medico se manifesta uno dei disturbi seguenti:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore di lingua, labbra o viso, esantema della cute, prurito e pomfi (segni di una reazione allergica)

Altri possibili effetti collaterali

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Mugugno orale (segni di candidosi)
- Minzione frequente e dolorosa o bruciore quando si deve urinare (segni di un'infezione urinaria)
- Battito cardiaco accelerato
- Cefalea
- Mal di gola
- Tosse



- Alterazione della voce (raucedine)
- Diarrea, dolori all'addome, nausea e vomito (gastroenterite)
- Bocca secca
- Eruzione cutanea
- Crampi muscolari
- Dolori muscolari, ossei e articolari (segni di dolore a carico dell'apparato muscolo-scheletrico)
- Febbre

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Glicemia alta
- Prurito
- Difficoltà e dolori a urinare (segni di disuria)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare il blister contenente le capsule nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Estrarre le capsule dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Enerzair Breezhaler?

Forma farmaceutica

Enerzair Breezhaler capsule rigide da 150/50/160 µg: capsule con parte superiore trasparente di colore verde e parte inferiore incolore trasparente, contenenti polvere di colorazione da bianca a biancastra. La parte inferiore presenta una stampa di colore nero del codice prodotto «IGM150-50-160» su due fasce nere, mentre la parte superiore presenta una stampa di colore nero del logo aziendale circondato da tre fasce nere.

Principi attivi

I principi attivi di Enerzair Breezhaler sono indacaterolo (come indacaterolo acetato), glicopirronio (come glicopirronio bromuro) e mometasone furoato.

- Ciascuna capsula di Enerzair Breezhaler da 150/50/160 µg contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalenti a 150 microgrammi di indacaterolo), 62.6 microgrammi di glicopirronio bromuro (equivalenti a 50 microgrammi di glicopirronio) e 160 microgrammi di mometasone furoato. Ciascuna dose erogata (cioè, la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) contiene 114 microgrammi di indacaterolo (come indacaterolo acetato), 58 microgrammi di glicopirronio bromuro (equivalente a 46 microgrammi di glicopirronio) e 136 microgrammi di mometasone furoato.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti della polvere per inalazione sono il lattosio monoidrato e il magnesio stearato.



Numero dell'omologazione

67596 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Enerzair Breezhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 30 capsule con un inalatore e confezioni da 90 capsule con inalatore.

Titolare dell'omologazione

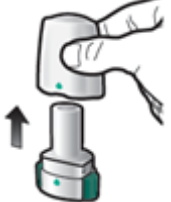
Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Enerzair Breezhaler

- Questa sezione del foglietto illustrativo spiega l'uso e la manutenzione dell'inalatore Enerzair Breezhaler.
- La preghiamo di leggere e seguire attentamente queste istruzioni.
- Osservi inoltre la sezione «Come usare Enerzair Breezhaler?» in questo foglietto illustrativo.
- In caso di domande si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Legga integralmente le **istruzioni per l'uso** prima di utilizzare Enerzair Breezhaler.

			
Inserire	Forare e rilasciare	Inalare profondamente	Controllare che la capsula sia vuota
			
			
Passo 1a: sfilare il cappuccio protettivo	Passo 2a: forare la capsula una sola volta	Passo 3a: espirare completamente	Controllare che la capsula sia vuota. Aprire l'inalatore per verificare l'eventuale



	Tenere l'inalatore rivolto verso l'alto. Forare la capsula tenendo premuti in modo ben saldo entrambi i pulsanti laterali.	Non soffiare nell'inalatore.	presenza di residui di polvere nella capsula.
	Quando la capsula viene forata, dovrebbe sentirsi un clic. Forare la capsula solo una volta.		Se rimane polvere nella capsula: • Chiudere l'inalatore. • Ripetere la procedura dal passo 3a al 3d.
Passo 1b: aprire l'inalatore	 Passo 2b: rilasciare i pulsanti laterali.	Passo 3b: inalare profondamente il medicamento Tenere l'inalatore come mostrato in figura. Inserire il boccaglio in bocca e serrare le labbra attorno al boccaglio. Non premere i pulsanti laterali.	 Polvere svuotata residua
		Respirare rapidamente e il più profondamente possibile. Durante l'inalazione si udirà un ronzio. È possibile che lei avverta il gusto del medicamento quando viene inalato.	
Passo 1c: estrarre la capsula Separare uno degli alveoli dalla confezione blister. Rimuovere la pellicola protettiva per aprire l'alveolo, quindi rimuovere la		 Passo 3c: trattenere il respiro	Rimuovere la capsula vuota Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici. Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio di protezione.



capsula. Non schiacciare la capsula attraverso la pellicola protettiva. Non ingerire la capsula.		Trattenere il respiro fino a 5 secondi. Passo 3d: sciacquare la bocca Sciacquare la bocca dopo ogni dose e sputare l'acqua.	
 Passo 1d: inserire la capsula Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.			Informazioni importanti • Le capsule Enerzair Breezhaler devono sempre essere conservate nel blister ed essere rimosse solo immediatamente prima dell'uso. • Non utilizzare le capsule Enerzair Breezhaler con un altro inalatore. • Non utilizzare l'inalatore Enerzair Breezhaler con capsule di altri medicinali. • Non soffiare nel boccaglio. • Non toccare le capsule con le mani bagnate.
 Passo 1e: chiudere l'inalatore			

	Domande frequenti Perché l'inalatore non ha emesso alcun ronzio durante l'inalazione? La capsula potrebbe essere	Pulizia dell'inalatore Strofinare l'interno e l'esterno del boccaglio con un panno pulito, asciutto e privo di pelucchi per rimuovere
--	---	--



	incastrata nel vano capsula. In tal caso, picchiettare leggermente sulla base dell'inalatore per smuovere con cautela la capsula. Inalare ancora una volta il medicamento, ripetendo i passi da 3a al 3d. Cosa devo fare se rimane polvere nella capsula? Non è stata inalata una dose sufficiente di medicamento. Chiudere l'inalatore e ripetere la procedura dal passo 3a al 3d. Dopo l'inalazione ho tossito: è importante? Può succedere. Finché la capsula è vuota, la quantità di medicamento assunta è sufficiente.	eventuali residui di polvere. Mantenere l'inalatore asciutto. Non lavare mai l'inalatore con acqua. Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso Ciascun inalatore deve essere smaltito una volta utilizzate tutte le capsule. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali o gli inalatori che non utilizza più.
--	--	--

Ho sentito dei pezzetti di capsula sulla lingua: è importante?

Può succedere.
Non è



dannoso. La possibilità che la capsula si frantumi in pezzetti aumenta se la capsula viene forata più di una volta.

