

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 questo foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ultibro® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Ultibro Breezhaler e quando si usa?

Ultibro Breezhaler contiene i due principi attivi indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro. Queste due sostanze hanno differenti meccanismi d'azione e fanno parte di un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori. Ultibro Breezhaler è impiegato una volta al giorno nei pazienti che soffrono di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è una malattia lenta che peggiora gradualmente. I suoi sintomi comprendono fiato corto, tosse, disturbi alla cassa toracica ed espettorazione di muco.

Nella BPCO i muscoli che circondano le vie respiratorie si restringono, perciò diventa più difficile respirare. Impedendo il restringimento di questi muscoli nei polmoni e rilassando la muscolatura delle piccole vie aeree nei polmoni, Ultibro Breezhaler rende più facile la respirazione.

Questa confezione contiene l'inalatore e le capsule in blister contenenti il medicamento in polvere per inalazione. Utilizzi l'inalatore per inalare il medicamento contenuto in una capsula. Utilizzi esclusivamente l'inalatore incluso in questa confezione.

Ultibro Breezhaler è utilizzato su prescrizione medica.

Quando non si può usare Ultibro Breezhaler?

Se in precedenza ha avuto reazioni insolite o allergiche a uno dei principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie, come il lattosio, non utilizzi Ultibro Breezhaler. Se soffre d'asma non può utilizzare Ultibro Breezhaler.

Ultibro Breezhaler non va utilizzato nei bambini o negli adolescenti (sotto i 18 anni).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ultibro Breezhaler?

Segua attentamente le indicazioni del suo medico.

Informi assolutamente il suo medico prima di impiegare Ultibro Breezhaler, se:

- soffre d'asma (in questo caso non può utilizzare Ultibro Breezhaler, veda la sezione precedente «Quando non si può usare Ultibro Breezhaler?»);
- ha problemi di cuore;
- soffre di epilessia;
- ha problemi di tiroide;
- soffre di diabete;
- utilizza altri medicinali contro la sua malattia polmonare;
- ha problemi ai reni;
- ha gravi problemi di fegato;
- ha disturbi agli occhi;
- ha problemi legati alla minzione;
- è intollerante al lattosio;



- assume medicinali per il trattamento della depressione (ad es. antidepressivi tricyclici, inibitori delle monoaminoxidasi);
- assume o utilizza medicinali che abbassano il livello di potassio nel sangue come diuretici, cortisone o altri broncodilatatori;
- assume beta-bloccanti per il trattamento della pressione alta o di altri disturbi cardiaci, oppure per trattare il glaucoma.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Informi immediatamente il suo medico se durante la terapia con Ultibro Breezhaler nota uno dei seguenti sintomi:

- sensazione di restringimento nella cassa toracica, tosse, respiro affannoso o mancanza di respiro subito dopo l'inalazione di Ultibro Breezhaler;
- difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra e del viso, prurito, orticaria o eruzione cutanea (segni di una reazione allergica);
- assenza di miglioramento o addirittura peggioramento dei sintomi della BPCO (mancanza di respiro, respiro affannoso, tosse) durante il trattamento.

Interrompa immediatamente l'uso di Ultibro Breezhaler e informi il suo medico se insorgono dolori o altri disturbi agli occhi, disturbi temporanei della vista, vista di aloni attorno a oggetti luminosi o percezione di colori in associazione con occhi arrossati; potrebbero essere segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso.

Ultibro Breezhaler è usato come terapia di mantenimento per la BPCO di cui lei soffre. Non lo usi per trattare un attacco improvviso di mancanza di respiro o affanno.

Si può usare Ultibro Breezhaler durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o crede di esserlo, se sta pianificando una gravidanza oppure se allatta al seno, può usare Ultibro Breezhaler solo dopo aver consultato il suo medico.

Come usare Ultibro Breezhaler?

Si attenga attentamente alle indicazioni del suo medico. Non superi la dose raccomandata. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

- Solitamente va inalato il contenuto di una capsula una volta al giorno. Poiché il suo effetto dura 24 ore, è sufficiente utilizzare Ultibro Breezhaler solo una volta al giorno per ottenere un miglioramento della respirazione.
- È opportuno utilizzare Ultibro Breezhaler ogni giorno alla stessa ora, per poter alleviare il più possibile i suoi sintomi durante il giorno e durante la notte.
- Proseguo il trattamento con Ultibro Breezhaler finché glielo prescrive il medico.
- La BPCO è una malattia cronica, perciò dovrebbe utilizzare Ultibro Breezhaler ogni giorno e non solo quando ha disturbi respiratori o altri sintomi della BPCO.
- Questa confezione include un inalatore e le capsule (in blister) che contengono il medicinale sotto forma di polvere per inalazione.

Alla fine del foglietto illustrativo trova le istruzioni per l'uso di Ultibro Breezhaler. Se ha dubbi sull'impiego di Ultibro Breezhaler si rivolga al medico o al farmacista.

Legga attentamente le istruzioni alla fine del foglietto illustrativo poiché contengono ulteriori informazioni su come utilizzare l'inalatore Ultibro Breezhaler.



Se usa più Ultibro Breezhaler di quanto deve

Se ha inalato una quantità eccessiva di Ultibro Breezhaler o un'altra persona avesse usato per sbaglio le sue capsule, deve recarsi immediatamente dal medico o in ospedale. Mostri la confezione di Ultibro Breezhaler. È possibile che siano necessarie cure mediche.

Se ha dimenticato di usare Ultibro Breezhaler

Se dimentica una dose, ne inali una il più presto possibile. Tuttavia, non inali due dosi nello stesso giorno. Inali la dose successiva all'orario previsto.

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 Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler può provocare i seguenti effetti collaterali:

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi

Avverta immediatamente il medico e interrompa il trattamento se nota un sintomo relativo a un effetto collaterale grave.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Sete eccessiva, escrezione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito associato a perdita di peso, stanchezza (aumento del livello di zuccheri nel sangue, anche noto come iperglicemia).
- Sintomi di una reazione allergica, come difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000):

- Disturbi della vista, aumento della pressione intraoculare, offuscamento temporaneo della vista, aloni attorno a oggetti luminosi o percezione di colori in associazione con occhi arrossati (possibili segni di un glaucoma).
- Forte dolore e sensazione di restringimento nella cassa toracica con sudorazione aumentata (segni di insufficiente irroramento sanguigno e apporto di ossigeno al cuore; potrebbe trattarsi di un grave problema cardiaco come una cardiopatia ischemica).
- Disturbi del ritmo cardiaco.
- Disturbi respiratori con affanno e/o tosse (cosiddetto broncospasmo paradossale).

Frequenza non nota:

- Gonfiore di lingua, labbra, viso e faringe (possibili segni di un cosiddetto angioedema).

Altri possibili effetti collaterali

Se gli effetti collaterali elencati di seguito diventano gravi, informi il suo medico.

Gli effetti collaterali molto comuni sono (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- Naso chiuso, starnuti, tosse, mal di testa con o senza febbre (possono essere segni di un'infezione delle vie respiratorie superiori).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Combinazione di mal di gola e naso che cola.
- Minzione dolorosa e frequente (segni di un'infezione delle vie urinarie).
- Sensazione di pressione o dolore alle guance e alla fronte (possibili sintomi di sinusite o di congestione dei seni paranasali).



- Naso chiuso o che cola.
- Vertigini.
- Mal di testa.
- Tosse.
- Mal di gola.
- Disturbi gastrici e digestivi.
- Carie dentali.
- Febbre.
- Dolore alla cassa toracica.
- Difficoltà e dolore a urinare (possibili sintomi di un disturbo dello svuotamento vescicale).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000):

- Dolore a muscoli, legamenti, tendini, articolazioni e ossa.
- Difficoltà ad addormentarsi.
- Battito cardiaco accelerato o irregolare.
- Bocca secca.
- Prurito/eruzione cutanea.
- Crampi muscolari.
- Perdita di sangue dal naso.
- Gonfiore delle mani, delle caviglie e dei piedi.
- Stanchezza.
- Nausea, vomito, diarrea e dolore addominale (possibili sintomi di un'infezione intestinale cronica).
- Dolore agli arti (braccia o gambe).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):

- Formicolio o intorpidimento, riduzione della sensibilità della pelle.

Frequenza non nota (possono comparire ma non si sa con che frequenza):

- Disturbi della voce (raucedine).

Informi il suo medico se uno degli effetti collaterali menzionati la disturba particolarmente, se peggiora o se nota effetti collaterali non elencati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

- Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.
- Tenere il medicamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare nella confezione originale al riparo dall'umidità e a temperature non superiori a 25°C.
- Le capsule di Ultibro Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister per proteggerle dall'umidità e vanno estratte solo al momento dell'uso.
- Non ingerire le capsule.
- Una volta esaurite tutte le capsule di Ultibro Breezhaler, gettare l'inalatore.

Non utilizzi il medicamento se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.



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

Cosa contiene Ultibro Breezhaler?

Principi attivi

Ogni capsula di Ultibro Breezhaler contiene 110 microgrammi di indacaterolo sotto forma di indacaterolo maleato e 50 microgrammi di glicopirronio sotto forma di glicopirronio bromuro.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Capsule rigide con corpo trasparente incolore e testa trasparente gialla contenenti 110/50 µg di polvere bianca per inalazione: con scritta «IGP110.50» stampata in blu sotto due bande blu e il logo aziendale nero (b).

Numero dell'omologazione

63132 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ultibro Breezhaler? Quali confezioni sono disponibili?

Ultibro Breezhaler è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica. È disponibile in confezioni con 30 capsule e un inalatore nonché in confezioni con 90 capsule e un inalatore.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Come usare l'inalatore Ultibro Breezhaler?

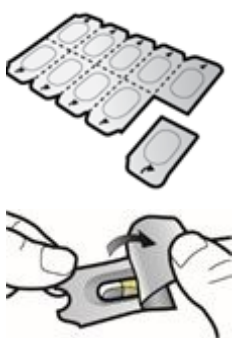
- In questa sezione del foglietto illustrativo vengono spiegati l'uso e la manutenzione dell'inalatore Ultibro Breezhaler.
- Legga attentamente queste istruzioni e le segua scrupolosamente.
- Si attenga anche alla sezione «**Come usare Ultibro Breezhaler?**» in questo foglietto illustrativo.
- Se ha domande, **si rivolga al suo medico o farmacista.**

Legga attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'inalatore Ultibro Breezhaler.

Come impiegare l'inalatore?

			
Inserire	Perforare e rilasciare	Inalare profondamente	Controllare che la capsula sia vuota.



1	2	3	Controllo
 Passo 1a: Togliere il cappuccio di protezione.  Passo 1b: Aprire l'inalatore  Passo 1c: Rimozione di una capsula	 Passo 2a: Perforare la capsula una volta Tenere l'inalatore verso l'alto. Perforare la capsula premendo con forza entrambi i tasti laterali contemporaneamente. Si dovrebbe sentire un clic quando la capsula viene perforata. <i>Perforare la capsula una sola volta.</i>  Passo 2b: Rilasciare i tasti laterali.	 Passo 3a: Espirare completamente <i>Non soffiare nell'inalatore.</i>  Passo 3b: Inalare profondamente il medicamento Tenere l'inalatore come mostrato nell'immagine. Applicare il boccaglio alla bocca e chiudere bene le labbra intorno al boccaglio. <i>Non premere i tasti laterali.</i> Inspirare rapidamente e il più profondamente possibile. Durante l'inspirazione sentirà un ronzio.	 Verificare che la capsula vuota. Aprire l'inalatore per vedere c'è ancora polvere nella capsula. Se è rimasta polvere nella capsula: • Chiudere l'inalatore • Ripetere i passaggi 3a a 3c.  Polvere rimanente  Vuota



Separare un alveolo dal blister.

Aprire il blister staccando la pellicola e rimuovere la capsula.

Non spingere la capsula attraverso la pellicola.

Non ingerire la capsula.



Passo 1d:

Inserire la capsula

Non inserire mai una capsula direttamente nel boccaglio.



Passo 1e:

Chiusura dell'inalatore

Un clic indica che l'inalatore è completamente chiuso.

Durante l'inalazione è possibile sentire il sapore del medicamento.



Passo 3c:

Trattenere il respiro

Trattenere il respiro per un massimo di 5 secondi.



Rimuovere la capsula vuota

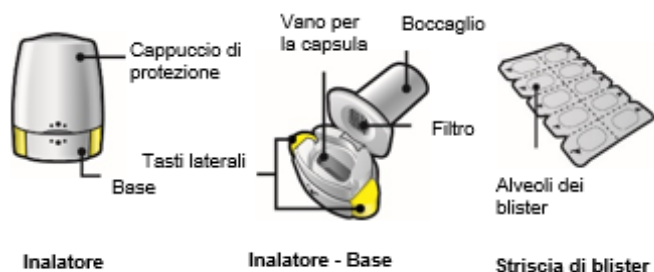
Smaltire la capsula vuota nei rifiuti domestici.

Chiudere l'inalatore e rimettersi il cappuccio protettivo.

Informazioni importanti

- Le capsule di Ultibro Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister e rimosse solo immediatamente prima dell'uso.
- Non utilizzare le capsule di Ultibro Breezhaler con altri inalatori.
- Non utilizzare l'inalatore Ultibro Breezhaler per assumere altri medicinali in forma di capsule.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.





Domande frequenti

Perché l'inalatore non faceva rumore mentre inalavo?

La capsula potrebbe essere incastrata nel vano per la capsula. In questo caso, picchiare delicatamente la base dell'inalatore per rilasciare la capsula. Inalare nuovamente il medicamento ripetendo i passaggi da 3a a 3c.

Cosa devo fare se la polvere rimane nella capsula?

Non ha ricevuto abbastanza medicamento. Chiudere l'inalatore e ripetere i passaggi da 3a a 3c.

Ho tossito dopo aver inalato – è importante?

Può accadere. Se la capsula è vuota, il medicamento è sufficiente.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – è importante?

A volte può accadere che piccolissimi pezzi di capsula passino attraverso il filtro e finiscano in bocca. In questo caso, è possibile che si sentano sulla lingua. Questi pezzettini non sono dannosi se ingeriti o inalati. La probabilità che la capsula si rompa in pezzi è maggiore se viene perforata più di una volta (passo 2a).

Pulizia dell'inalatore

Pulire l'inalatore una volta a settimana strofinando la parte interna ed esterna del boccaglio con un panno pulito, asciutto e privo di pelucchi. Rimuovere i residui di polvere. Mantenere l'inalatore asciutto. Non lavare mai l'inalatore con acqua.

Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso

Ogni inalatore deve essere smaltito dopo aver utilizzato tutte le capsule. Chiedere al farmacista come smaltire i medicinali e gli inalatori quando non sono più necessari.

