

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule  
Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule  
Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Fiecare capsulă conține indacaterol 150 μg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 80 μg.

Fiecare doză eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) conține indacaterol 125 μg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 62,5 μg.

### Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Fiecare capsulă conține indacaterol 150 μg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 160 μg.

Fiecare doză eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) conține indacaterol 125 μg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 127,5 μg.

### Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

Fiecare capsulă conține indacaterol 150 μg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 320 μg.

Fiecare doză eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) conține indacaterol 125 μg (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 260 μg.

### Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Fiecare capsulă conține aproximativ lactoză monohidrat 25 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de inhalat, capsulă (pulbere de inhalat).

### Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Capsule transparente (incolore) conținând o pulbere albă, cu codul „IM150-80” inscripționat cu cerneală albastră deasupra unei linii albastre pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală albastră și încercuit cu două linii albastre pe capac.

### Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat, capsule

Capsule transparente (incolore) conținând o pulbere albă, cu codul „IM150-160” inscripționat cu cerneală gri pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală gri pe capac.

### Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat, capsule

Capsule transparente (incolore) conținând o pulbere albă, cu codul „IM150-320” inscripționat cu cerneală neagră deasupra a două linii negre pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală neagră și încercuit cu două linii negre pe capac.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Aectura Breezhaler este indicat în tratamentul de întreținere al astmului la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă, care nu sunt controlați adecvat cu terapie cu corticosteroizi în administrare inhalatorie și agoniști cu durată scurtă de acțiune beta<sub>2</sub>-adrenergici cu administrare inhalatorie.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

##### Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă

Doza recomandată constă în inhalarea conținutului unei capsule, o dată pe zi.

Pacienților trebuie să li se prescrie concentrația care conține doza adecvată de furoat de mometazonă pentru severitatea bolii lor și trebuie reevaluați periodic de un profesionist din domeniul sănătății.

Doza maximă recomandată este de 125 μg/260 μg, o dată pe zi.

Se recomandă administrarea zilnică a tratamentului în același moment a zilei. Acesta se poate administra indiferent de momentul zilei. Dacă o doză este omisă, aceasta trebuie administrată cât mai repede posibil. Pacienților trebuie să li se recomande să nu utilizeze mai mult de o doză pe zi.

##### Grupe speciale de pacienți

###### Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste această vârstă) (vezi pct. 5.2).

###### Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 5.2).

###### Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. Nu sunt disponibile date privind utilizarea medicamentului la pacienții cu insuficiență hepatică severă, prin urmare, trebuie utilizat la acești pacienți numai dacă beneficiul anticipat depășește riscul posibil (vezi pct. 5.2).

###### Copii și adolescenți

Dozele la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă sunt aceleași ca la adulți. Siguranța și eficacitatea la copiii sub vârsta de 12 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

#### Mod de administrare

Numai pentru administrare inhalatorie. Capsulele nu trebuie ingerate.

Capsulele trebuie administrate numai cu ajutorul inhalatorului furnizat cu fiecare prescripție (vezi pct. 6.6).

Pacienții trebuie instruiți cu privire la modul corect de administrare a medicamentului. Pacienții care nu prezintă o ameliorare a respirației trebuie întrebați dacă utilizează medicamentul pe cale orală în loc să-l administreze pe cale inhalatorie.

Capsulele trebuie scoase din blister înainte de utilizare.

După inhalare, pacienții trebuie să-și clătească gura cu apă, fără să înghită (vezi pct. 4.4 și 6.6).

Pentru instrucțiuni privind utilizarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Agravarea bolii

Medicamentul nu trebuie utilizat pentru tratarea simptomelor acute ale astmului, inclusiv episoade acute de bronhospasm, pentru care este necesar un bronhodilatator cu acțiune de scurtă durată. O utilizare crescută a bronhodilatatoarelor cu acțiune de scurtă durată pentru atenuarea simptomelor indică deteriorarea controlului și pacienții trebuie reevaluați de un medic.

Pacienții nu trebuie să oprească tratamentul, fără supervizarea unui medic, dat fiind faptul că simptomele pot reapărea după întreruperea administrării.

Se recomandă ca tratamentul cu acest medicament să nu fie oprit brusc. Dacă pacienții consideră tratamentul ineficace, aceștia trebuie să continue tratamentul, dar trebuie să se adreseze medicului. Utilizarea crescută a bronhodilatatoarelor indică o agravare a bolii existente și necesită o reevaluare a tratamentului. Agravarea bruscă și progresivă a simptomelor astmului are potențial letal. Pacientul trebuie să efectueze de urgență o evaluare medicală.

#### Hipersensibilitate

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate imediate după administrarea acestui medicament. Dacă apar semne care sugerează reacții alergice, mai ales angioedem (incluzând dificultăți la respirație sau înghițire, umflare a limbii, buzelor și feței), urticarie sau erupții cutanate tranzitorii, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie instituit tratament alternativ.

#### Bronhospasm paradoxal

Similar altor terapii inhalatorii, administrarea medicamentului poate determina bronhospasm paradoxal, care poate fi letal. În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie instituit tratament alternativ.

#### Efectele cardiovasculare ale beta-agoniștilor

Similar altor medicamente care conțin agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici, acest medicament poate avea un efect cardiovascular semnificativ din punct de vedere clinic la unii pacienți, măsurat după creșterile frecvenței pulsului, tensiunii arteriale și/sau altor simptome. Dacă apar astfel de efecte, este posibil ca tratamentul să trebuiască să fie întrerupt definitiv.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu tulburări cardiovasculare (boală arterială coronariană, infarct miocardic acut, aritmii cardiace, hipertensiune arterială), tulburări convulsive sau tirotoxicoză, și la pacienții care răspund neobișnuit de bine la agoniștii beta<sub>2</sub>-adrenergici.

Pacienții cu boală cardiacă ischemică instabilă, antecedente de infarct în ultimele 12 luni, insuficiență ventriculară stângă, clasa III/IV (NYHA), aritmii, hipertensiune arterială necontrolată, boală cerebrovasculară sau antecedente de sindrom de interval QT prelungit și pacienții tratați cu medicamente cunoscute a prelungi intervalul QTc au fost excluși din studiile din programul de dezvoltare clinică a indacaterol/furoat de mometazonă. Astfel, se consideră necunoscute rezultatele privind siguranța la aceste populații.

În timp ce s-a raportat că agoniștii beta<sub>2</sub>-adrenergici produc modificări ale electrocardiograamei (ECG), cum sunt aplatizarea undei T, prelungirea intervalului QT și subdenivelarea segmentului ST, semnificația clinică a acestor observații nu este cunoscută.

Prin urmare, agoniștii beta<sub>2</sub>-adrenergici cu durată lungă de acțiune (LABA) sau medicamente care conțin LABA, cum este Atectura Breezhaler, trebuie utilizați cu precauție la pacienții cu prelungire cunoscută sau suspectată a intervalului QT sau care sunt tratați cu medicamente care afectează intervalul QT.

#### Hipokaliemie asociată cu beta-agoniști

Agoniștii beta<sub>2</sub>-adrenergici pot determina hipokaliemie semnificativă la unii pacienți, care poate determina reacții adverse cardiovasculare. De regulă, scăderea concentrației plasmatică a potasiului este tranzitorie și nu necesită administrarea de săruri de potasiu. La pacienții cu astm sever, hipokaliemia poate fi potențată de hipoxie și de tratamentul concomitent, care pot crește susceptibilitatea la aritmii cardiace (vezi pct. 4.5).

Nu au fost observate efecte relevante din punct de vedere clinic ale hipokaliemiei în cadrul studiilor clinice cu indacaterol/furoat de mometazonă administrat în doza terapeutică recomandată.

#### Hiperglicemie

Inhalarea de doze mari de agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici și corticosteroizi poate determina creșterea glicemiei. După începerea tratamentului, glicemia trebuie monitorizată mai atent la pacienții cu diabet zaharat.

Medicamentul nu a fost investigat la pacienți cu diabet zaharat de tipul 1 sau diabet zaharat necontrolat de tipul 2.

#### Prevenția infecțiilor orofaringiene

Pentru a reduce riscul apariției infecției orofaringiene cu candida, pacienților trebuie să li se recomande să-și clătească gura sau să facă gargară cu apă, fără a înghiți sau fără a se spăla pe dinți după inhalarea dozei prescrise.

#### Efecte sistemice ale corticosteroidelor

Pot apărea efecte sistemice ale corticosteroidelor administrați pe cale inhalatorie, mai ales la doze mari, administrate pe perioade prelungite de timp. Există o probabilitate multă mai mică ca aceste efecte să apară comparativ cu administrarea corticosteroidelor orale și pot varia de la un pacient la altul și între diferitele preparate corticosteroidiene.

Efecte sistemice posibile pot include sindrom Cushing, caracteristici cushingoide, supresie a glandelor adrenale, creștere întârziată la copii și adolescenți, scădere a densității minerale a oaselor, cataractă, glaucom și, mai rar, o serie de efecte psihologice sau comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii). Prin urmare, este important ca doza de corticosteroid cu administrare inhalatorie să fie scăzută până la cea mai mică doză la care se menține controlul efectiv al astmului.

Poate fi raportată tulburare vizuală la administrarea de corticosteroizi sistemici și topici (inclusiv administrare intranasală, inhalatorie și intraoculară). Pacienții care se prezintă cu simptome cum sunt vedere tulbură sau alte tulburări vizuale trebuie trimiși la medicul oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile ale tulburărilor de vedere, care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, cum este coriorretinopatie seroasă centrală (CSCR), care au fost raportate după utilizarea de corticosteroizi sistemici și topici.

Acest medicament trebuie administrat cu precauție la pacienții cu tuberculoză pulmonară sau la cei cu infecții cronice sau netratate.

### Excipienți

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost efectuate studii specifice cu indacaterol/furoat de mometazonă privind interacțiunile. Informațiile referitoare la posibilele interacțiuni se bazează pe posibilele interacțiuni ale fiecăreia dintre cele două substanțe active.

### Medicamente cunoscute a prelungi intervalul QTc

Similar altor medicamente care conțin un agonist beta<sub>2</sub>-adrenergic, acest medicament trebuie administrat cu precauție la pacienții tratați cu inhibitori de monoaminoxidază, antidepressive triciclice sau medicamente cunoscute a prelungi intervalul QT, deoarece orice efect al acestora asupra intervalului QT poate fi accentuat. Medicamentele cunoscute a prelungi intervalul QT pot crește riscul de apariție a aritmiilor ventriculare (vezi pct. 4.4 și 5.1).

### Tratament hipokaliemiant

Administrarea concomitentă a tratamentului hipokaliemiant cu derivați de metilxantină, corticosteroizi sau diuretice care nu economisesc potasiu poate potența posibilul efect hipokaliemiant al agoniștilor beta<sub>2</sub>-adrenergici (vezi pct. 4.4).

### Blocante beta-adrenergice

Blocantele beta-adrenergice pot reduce sau antagoniza efectul agoniștilor beta<sub>2</sub>-adrenergici. Ca urmare, acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu blocante beta-adrenergice decât dacă este absolut necesar. Dacă este necesar, este de preferat administrarea de blocante beta-adrenergice cardioselective, deși acestea trebuie utilizate cu precauție.

### Interacțiunea cu inhibitori CYP3A4 și P-glicoproteinei

Inhibarea CYP3A4 și a P-glicoproteinei (P-gp) nu are niciun impact asupra siguranței dozelor terapeutice ale Atecura Breezhaler.

Inhibarea contributorilor cheie la clearance-ul indacaterolului (CYP3A4 și P-gp) sau clearance-ul furoatului de mometazonă (CYP3A4) crește expunerea sistemică a indacaterolului sau furoatului de mometazonă de până la două ori.

Dată fiind concentrația plasmatică foarte mică atinsă după administrarea inhalatorie a dozei, sunt improbabile interacțiunile semnificative din punct de vedere clinic cu furoatul de mometazonă. Totuși, poate exista un potențial de creștere a expunerii sistemice la furoatul de mometazonă atunci când se administrează concomitent inhibitori potenți CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, nefinavir, ritonavir, cobicistat).

### Alți agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici cu acțiune de lungă durată

Nu a fost studiată administrarea concomitentă a acestui medicament în asociere cu alte medicamente care conțin agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici cu acțiune de lungă durată și aceasta nu este recomandată dat fiind că poate accentua reacțiile adverse (vezi pct. 4.8 și 4.9).

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Există date insuficiente provenite din utilizarea Atectura Breezhaler sau a componentelor sale individuale (indacaterol și furoat de mometazonă) la femeile gravide pentru a se putea stabili existența unui risc.

Indacaterol nu a fost teratogen la șobolani și iepuri după administrarea subcutanată (vezi pct. 5.3). În studiile privind reproducerea la animal la femeile gestante de șoarece, șobolan și iepure, furoatul de mometazonă a determinat incidența crescută a malformațiilor fetale și o incidență scăzută a supraviețuirii și dezvoltării fetale.

Similar altor medicamente care conțin agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici, indacaterolul poate inhiba travaliul, din cauza efectului relaxant asupra mușchiului neted uterin.

Medicamentul trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul anticipat pentru pacientă justifică posibilul risc asupra fătului.

### Alăptarea

Nu sunt disponibile informații privind prezența indacaterolului sau furoatului de mometazonă în laptele uman, efectele asupra sugarului alăptat sau efectele asupra producției de lapte. Alți corticosteroizi inhalatori similari furoatului de mometazonă trec în laptele uman. Indacaterolul (inclusiv metaboliții săi) și furoatul de mometazonă au fost identificați în laptele femelelor de șobolan care alăptau.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratament, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

### Fertilitatea

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și alte date provenite de la animal nu au indicat o problemă privind fertilitatea, atât la masculi, cât și la femele.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **4.8 Reacții adverse**

### Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse pe o perioadă de 52 săptămâni au fost astmul bronșic (exacerbare) (26,9%), rinofaringita (12,9%), infecțiile căilor respiratorii superioare (5,9%) și cefaleea (5,8%).

### Listă sub formă de tabel al reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate conform bazei de date MedDRA, clasificate pe aparate, sisteme și organe (Tabelul 1). Frecvența reacțiilor adverse se bazează pe studiul PALLADIUM. În cadrul fiecărei clase de aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, cele mai frecvente reacții fiind menționate primele. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității. În plus, categoria corespunzătoare de frecvență pentru fiecare reacție adversă se bazează pe următoarea convenție (CIOMS III): foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ).

**Tabelul 1 Reacții adverse**

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Categoria de frecvență
Infecții și infestări	Rinofaringită	Foarte frecvente
	Infecție a căilor respiratorii superioare	Frecvente
	Candidoză* <sup>1</sup>	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate* <sup>2</sup>	Frecvente
	Angioedem* <sup>3</sup>	Mai puțin frecvente
Tulburări metabolice și de nutriție	Hiperglicemie* <sup>4</sup>	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee* <sup>5</sup>	Frecvente
Tulburări oculare	Vedere încețoșată	Mai puțin frecvente
	Cataractă* <sup>6</sup>	Mai puțin frecvente
Tulburări cardiace	Tahicardie* <sup>7</sup>	Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Astm (exacerbare)	Foarte frecvente
	Durere oro-faringiană* <sup>8</sup>	Frecvente
	Disfonie	Frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate tranzitorii* <sup>9</sup>	Mai puțin frecvente
	Prurit* <sup>10</sup>	Mai puțin frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Durere musculoscheletică* <sup>11</sup>	Frecvente
	Spasm muscular	Mai puțin frecvente
<p>* Indică grupe de termeni agreeți:  1 Candidoză orală, candidoză orofaringiană.  2 Erupție cauzată de medicament, hipersensibilitate la medicament, hipersensibilitate, erupții cutanate tranzitorii, erupții cutanate tranzitorii eritematoase, erupții cutanate tranzitorii pruritice, urticarie.  3 Edem alergic, angioedem, edem periorbital, edem palpebral.  4 Creșterea glicemiei, hiperglicemie.  5 Cefalee, cefalee de tensiune.  6 Cataractă, cataractă corticală  7 Frecvență cardiacă crescută, tahicardie sinusală, tahicardie supraventriculară.  8 Durere orală, disconfort orofaringian, durere orofaringiană, iritație a gâtului, odinofagie.  9 Erupție cauzată de medicament, erupții cutanate tranzitorii, erupții cutanate tranzitorii eritematoase, erupții cutanate tranzitorii pruritice.  10 Prurit anal, prurit oftalmic, prurit nazal, prurit, prurit genital.  11 Dorsalgie, durere musculo-scheletică, mialgie, durere cervicală, durere toracică musculo-scheletică.</p>		

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).



## 4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj suspectat, trebuie inițiate măsuri generale de susținere și tratament simptomatic.

Există probabilitatea ca o supradoză să producă semne, simptome sau efecte adverse asociate cu acțiunile farmacologice ale componentelor individuale (de exemplu, tahicardie, tremor, palpitații, cefalee, greață, vărsături, somnolență, aritmii ventriculare, acidoză metabolică, hipokalemie, hiperglicemie, supresia funcției axului hipotalamic-hipofizar-suprarenal).

Utilizarea beta-blocantelor cardioselective poate fi avută în vedere pentru tratarea efectelor beta<sub>2</sub>-adrenergice, dar numai sub supravegherea unui medic și cu precauție extremă, dat fiind faptul că utilizarea blocantelor beta<sub>2</sub>-adrenergice poate provoca bronhospasm. În cazuri grave, pacienții trebuie spitalizați.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii, adrenergice în asociere cu corticosteroidi sau alte medicamente, exclusiv anticolinergice, codul ATC: R03AK14

#### Mecanism de acțiune

Acest medicament este o combinație de indacaterol, un agonist beta<sub>2</sub>-adrenergic, cu acțiune de lungă durată (LABA), și furoat de mometazonă, un corticosteroid sintetic cu administrare inhalatorie (CSI).

#### Indacaterol

Efectele farmacologice ale agoniștilor beta<sub>2</sub>-adrenoceptori, inclusiv indacaterol, pot fi atribuite, cel puțin parțial, valorilor crescute ale ciclic-3', 5'-adenozin monofosfat (AMP ciclic), care determină relaxarea musculaturii netede de la nivelul bronhiilor.

Atunci când este administrat inhalator, indacaterolul acționează local la nivelul plămânului, ca bronhodilatator. Indacaterolul este un agonist parțial al receptorului uman beta<sub>2</sub>-adrenergic, cu potență nanomolară. La nivelul bronhiilor izolate umane, acțiunea indacaterolului are un debut rapid și este de durată.

Deși receptorii beta<sub>2</sub>-adrenergici sunt receptori adrenergici predominanți la nivelul mușchiului neted bronșic, iar receptorii beta<sub>1</sub>-adrenergici sunt receptori predominanți la nivelul inimii, există și receptori beta<sub>2</sub>-adrenergici la nivelul inimii, reprezentând 10-50% din totalul receptorilor adrenergici.

#### Furoat de mometazonă

Furoatul de mometazonă este un corticosteroid sintetic cu o mare afinitate pentru receptorii glucocorticoizi și proprietăți antiinflamatorii locale. *In vitro*, furoatul de mometazonă inhibă eliberarea leukotrienelor din leucocite la pacienții alergici. În cultura celulară, furoatul de mometazonă a demonstrat o potență mare în inhibarea sintezei și eliberarea IL-1, IL-5, IL-6 și TNF-alpha. De asemenea, este un inhibitor potent al producției de leukotriene și al producției de Th2 citokine IL-4 și IL-5 din celulele T CD4+ umane.

## Efecte farmacodinamice

Profilul răspunsului farmacodinamic al acestui medicament este caracterizat de debutul rapid de acțiune, la 5 minute de la administrare și efectul susținut în interval de 24 ore de la administrarea dozei, conform ameliorărilor volumului expirator forțat în prima secundă (VEMS) față de comparatori la 24 ore de la administrarea dozei.

Nu s-a observat tahifilaxie la beneficiile funcției pulmonare ale acestui medicament în timp.

## Intervalul QTc

Efectul acestui medicament asupra intervalului QTc nu a fost evaluat într-un studiu amplu privind intervalul QT (TQT). Pentru furoatul de mometazonă, nu se cunosc proprietăți de prelungire a intervalului QTc.

## Eficacitate și siguranță clinică

Două studii randomizate, dublu-orb, de fază 3 (PALLADIUM și QUARTZ), desfășurate pe o perioadă de timp diferită, au evaluat siguranța și eficacitatea Atectura Breezhaler la pacienții adulți și adolescenți cu astm persistent.

Studiul PALLADIUM a fost un studiu pivot, cu durata de 52 săptămâni, care a evaluat Atectura Breezhaler 125 μg/127,5 μg, cu administrare o dată pe zi (N=439), și 125 μg/260 μg, cu administrare o dată pe zi (N=445), comparativ cu furoat de mometazonă 400 μg, cu administrare o dată pe zi (N=444), respectiv 800 μg pe zi (administrat ca 400 μg de două ori pe zi) (N=442). Un al treilea braț activ de control a inclus pacienți tratați cu salmeterol/propionat de fluticazonă 50 μg/500 μg, cu administrare de două ori pe zi (N=446). Toți pacienții au trebuit să aibă simptome de astm (scor ACQ-7  $\geq 1,5$ ) și să-și administreze terapie de întreținere pentru astm, utilizând un corticosteroid sintetic administrat inhalator (CSI), cu sau fără LABA, timp de minimum 3 luni înainte de intrarea în studiu. La screening, 31% dintre pacienți au avut antecedente de exacerbare în anul anterior. La intrarea în studiu, cele mai frecvente medicamente pentru astm raportate au fost doze medii de CSI (20%), doză mare de CSI (7%) sau doze mici de CSI în asociere cu un LABA (69%).

Obiectivul principal al studiului a fost de a demonstra superioritatea Atectura Breezhaler 125 μg/127,5 μg, cu administrare o dată pe zi, față de furoatul de mometazonă 400 μg, cu administrare o dată pe zi, sau Atectura Breezhaler 125 μg/260 μg, cu administrare o dată pe zi, față de furoatul de mometazonă 400 μg, cu administrare de două ori pe zi, prin evaluarea valorii medii a VEMS-ului în săptămâna 26.

În săptămâna 26, Atectura Breezhaler 125 μg/127,5 μg și 125 μg/260 μg, cu administrare o dată pe zi, au demonstrat ambele ameliorări semnificative din punct de vedere statistic al concentrațiilor minime VEMS și scorului Chestionarului privind controlul astmului/Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) comparativ cu furoat de mometazonă 400 μg, cu administrare o dată, respectiv de două ori pe zi (vezi Tabelul 2). Rezultatele din săptămâna 52 au corespuns celor din săptămâna 26.

Atectura Breezhaler 125 μg/127,5 μg și 125 μg/260 μg, cu administrare o dată pe zi, au demonstrat ambele o reducere semnificativă din punct de vedere clinic a ratei anuale a exacerbărilor moderate sau severe (criteriu final secundar), comparativ cu furoatul de mometazonă 400 μg, cu administrare o dată sau de două ori pe zi (vezi Tabelul 2).

Rezultatele privind criteriile finale principale cele mai relevante din punct de vedere clinic sunt descrise în Tabelul 2.

**Tabelul 2 Rezultate ale criteriilor finale principale și secundare în studiul PALLADIUM în săptămânile 26 și 52**

Criteriu final principal	Moment în timp/ Durată	Atectura Breezhaler <sup>1</sup> față de MF <sup>2</sup>		Atectura Breezhaler <sup>1</sup> față de SAL/FP <sup>3</sup>
		Doză medie față de doză medie	Doză mare față de doză mare	Doză mare față de doză mare
<b>Funcție pulmonară</b>				
<i>VEMS minim<sup>4</sup></i>				
Diferență de tratament Valoare p (Î 95%)	Săptămâna 26 (criteriu final principal)	211 ml <0,001 (167, 255)	132 ml <0,001 (88, 176)	36 ml 0,101 (-7, 80)
	Săptămâna 52	209 ml <0,001 (163, 255)	136 ml <0,001 (90, 183)	48 ml <0,040 (2, 94)
<i>Flux expirator maxim matinal mediu (PEF)*</i>				
Diferență de tratament (Î 95%)	Săptămâna 52	30,2 l/min (24,2, 36,3)	28,7 l/min (22,7, 34,8)	13,8 l/min (7,7, 19,8)
<i>Flux expirator maxim mediu de seară (PEF)*</i>				
Diferență de tratament (Î 95%)	Săptămâna 52	29,1 l/min (23,3, 34,8)	23,7 l/min (18,0, 29,5)	9,1 l/min (3,3, 14,9)
<b>Simptome</b>				
<i>ACQ-7</i>				
Diferență de tratament Valoare p (Î 95%)	Săptămâna 26 (criteriu final secundar cheie)	-0,248 <0,001 (-0,334, -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257, -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140, 0,031)
	Săptămâna 52	-0,266 (-0,354, -0,177)	-0,141 (-0,229, -0,053)	0,010 (-0,078, 0,098)
<i>Respondenți ACQ (procentaj de pacienți care au obținut diferența importantă clinică minimă (MCID) față de valoarea inițială la ACQ ≥0,5)</i>				
Procentaj	Săptămâna 26	76% față de 67%	76% față de 72%	76% față de 76%
Risc relativ (Î 95%)	Săptămâna 26	1,73 (1,26, 2,37)	1,31 (0,95, 1,81)	1,06 (0,76, 1,46)
Procentaj	Săptămâna 52	82% față de 69%	78% față de 74%	78% față de 77%
Risc relativ (Î 95%)	Săptămâna 52	2,24 (1,58, 3,17)	1,34 (0,96, 1,87)	1,05 (0,75, 1,49)
<i>Procentaj al zilelor fără administrarea medicației de urgență *</i>				
Diferență de tratament (Î 95%)	Săptămâna 52	8,6 (4,7, 12,6)	9,6 (5,7, 13,6)	4,3 (0,3, 8,3)
<i>Procentaj de zile fără simptome*</i>				
Diferență de tratament (Î 95%)	Săptămâna 52	9,1 (4,6, 13,6)	5,8 (1,3, 10,2)	3,4 (-1,1, 7,9)

<b>Rată anualizată a exacerbărilor astmului**</b>				
<i>Exacerbări moderate sau severe</i>				
RA	Săptămâna 52	0,27 față de 0,56	0,25 față de 0,39	0,25 față de 0,27
RR (Î 95%)	Săptămâna 52	0,47 (0,35, 0,64)	0,65 (0,48, 0,89)	0,93 (0,67, 1,29)
<i>Exacerbări severe</i>				
RA	Săptămâna 52	0,13 față de 0,29	0,13 față de 0,18	0,13 față de 0,14
RR (Î 95%)	Săptămâna 52	0,46 (0,31, 0,67)	0,71 (0,47, 1,08)	0,89 (0,58, 1,37)
* Valoare medie pentru durata tratamentului				
** RR <1,00 favorizează indacaterol/furoat de mometazonă.				
1 Doză medie Atecura Breezhaler: 125 µg/127,5 µg od; doză mare: 125 µg/260 µg od.				
2 MF: doză medie furoat de mometazonă: 400 µg od; doză mare: 400 µg bid (doze conținut). Furoat de mometazonă 127,5 µg od și 260 µg od în Atecura Breezhaler sunt comparabile furoatului de mometazonă 400 µg od și 800 µg pe zi (administrat ca 400 µg bid).				
3 SAL/FP: Doză mare salmeterol/ propionat de fluticazonă: 50 µg/500 µg bid (doze conținut).				
4 VEMS minim: medie celor două valori VEMS minime la 23 ore 15 min și 23 ore 45 min după doza de seară.				
Criteriu final principal (VEMS în săptămâna 26 și criteriu final secundar cheie scorul ACQ-7 în săptămâna 26) au fost parte din strategia de testare de confirmare și, astfel, controlată pentru multiplicitate. Toate celelalte criterii nu au fost parte din strategia de testare de confirmare.				
RR = raport rată, AR = rată anualizată				
od = cu administrare o dată pe zi, bid = cu administrare de două ori pe zi				

### Analiză centralizată prespecificată

Atecura Breezhaler 125 µg/260 µg cu administrare o dată pe zi a fost, de asemenea, studiate în rolul de comparator activ în alt studiu de fază 3 (IRIDIUM) în care toți pacienții au avut antecedente de exacerbare a astmului, care au necesitat administrarea de corticosteroizi sistemici în anul anterior. A fost efectuată o analiză centralizată prespecificată în studiile IRIDIUM și PALLADIUM pentru a compara Atecura Breezhaler 125 µg/260 µg cu administrare o dată pe zi cu salmeterol/fluticazonă 50 µg/500 µg cu administrare de două ori pe zi pentru criteriile finale valori minime VEMS și ACQ-7 în săptămâna 26 și rata anualizată a exacerbărilor. Analiza centralizată a demonstrat faptul că Atecura Breezhaler a ameliorat VEMS minim cu 43 ml (Î 95%: 17, 69) și scorul ACQ-7 cu -0,091 (Î 95%: -0,153, -0,030) în săptămâna 26 și a redus rata anuală a exacerbărilor moderate sau severe ale astmului cu 22% (RR: 0,78; Î 95%: 0,66, 0,93) și a exacerbărilor severe cu 26% (RR: 0,74; Î 95%: 0,61, 0,91) față de salmeterol/fluticazonă.

Studiul QUARTZ a fost un studiu cu durata de 12 săptămâni, care a evaluat Atecura Breezhaler 125 µg/62,5 µg cu administrare o dată pe zi (N=398) comparativ cu furoat de mometazonă 200 µg cu administrare o dată pe zi (N=404). A fost necesar ca toți pacienții să fie simptomatici și să și administreze terapie de întreținere pentru astm cu doză mică de CSI (cu sau fără LABA) timp de minimum 1 lună înainte de intrarea în studiu. La intrarea în studiu, cele mai frecvente medicamente pentru astm raportate au fost CSI (43%) și LABA/CSI în doză mică (56%). Obiectivul final principal al studiului a fost să demonstreze superioritatea Atecura Breezhaler 125 µg/62,5 µg cu administrare o dată pe zi față de furoat de mometazonă 200 µg cu administrare o dată pe zi prin evaluarea VEMS-ului minim în săptămâna 12.

Atecura Breezhaler 125 µg/62,5 µg cu administrare o dată pe zi a demonstrat o ameliorare semnificativă din punct de vedere statistic a valorii minime inițiale a VEMS-ului în săptămâna 12 și a scorului pentru Chestionarul privind controlul astmului/Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) comparativ cu furoat de mometazonă 200 µg cu administrare o dată pe zi.

Rezultatele pentru criteriile finale cele mai relevante din punct de vedere clinic sunt descrise în Tabelul 3.

**Tabelul 3 Rezultate ale criteriilor finale principale și secundare în studiul QUARTZ în săptămâna 12**

<b>Criterii finale</b>	<b>Atectura Breezhaler în doză mică* față de MF în doză mică**</b>
<b>Funcția pulmonară</b>	
<i>VEMS minim (criteriu final principal)***</i>	
Diferență de tratament Valoare p (ÎI 95%)	182 ml <0,001 (148, 217)
<i>Flux expirator maxim matinal mediu (PEF)</i>	
Diferență de tratament (ÎI 95%)	27,2 l/min (22,1, 32,4)
<i>Flux expirator maxim mediu de seară (PEF)</i>	
Diferență de tratament (ÎI 95%)	26,1 l/min (21,0, 31,2)
<b>Simptome</b>	
<i>ACQ-7 (criteriu final secundar cheie)</i>	
Diferență de tratament Valoare p (ÎI 95%)	-0,218 <0,001 (-0,293, -0,143)
<i>Procentaj de pacienți care au obținut MCID față de valoarea inițială la ACQ ≥0,5</i>	
Procentaj Risc relativ (ÎI 95%)	75% față de 65% 1,69 (1,23, 2,33)
<i>Procentaj de zile fără administrarea medicației de urgență</i>	
Diferență de tratament (ÎI 95%)	8,1 (4,3, 11,8)
<i>Procentaj de zile fără simptome</i>	
Diferență de tratament (ÎI 95%)	2,7 (-1,0, 6,4)
* Atectura Breezhaler în doză mică: 125/62,5 μg od.	
** MF: furoat de mometazonă în doză mică: 200 μg od (doză conținut). Furoat de mometazonă 62,5 μg în Atectura Breezhaler od este comparabilă cu furoat de mometazonă 200 μg od (doză conținut).	
*** VEMS minim: media celor două valori VEMS măsurat la 23 ore 15 min și 23 ore 45 min după doza de seară.	
od = cu administrare o dată pe zi, bid = cu administrare de două ori pe zi	

### Copii și adolescenți

În studiul PALLADIUM, care a inclus 106 adolescenți (12-17 ani), ameliorările VEMS minim în săptămâna 26 au fost 0,173 litri (ÎI 95%: -0,021, 0,368) pentru Atectura Breezhaler 125 μg/260 μg, cu administrare o dată pe zi, față de furoat de mometazonă 800 μg (adică doze mari) și 0,397 litri (ÎI 95%: 0,195, 0,599) pentru Atectura Breezhaler 125 μg/127,5 μg, cu administrare o dată pe zi, față de furoat de mometazonă 400 μg cu administrare o dată pe zi (adică doze medii).

În studiul QUARTZ, care a inclus 63 adolescenți (12-17 ani), diferența de tratament care reprezintă media celor mai mici pătrate pentru VEMS minim în ziua 85 (Săptămâna 12) a fost de 0,251 litri (ÎI 95%: 0,130, 0,371).

Pentru subgrupele de adolescenți, ameliorările funcției pulmonare, simptomele și reducerile exacerbărilor au corespuns celor ale populației generale.

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu indacaterol/furoat de mometazonă la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în astm (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

După inhalarea Atecura Breezhaler, timpul median până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime ale indacaterolului și furoatului de mometazonă a fost de aproximativ 15 minute, respectiv 1 oră.

Pe baza datelor *in vitro*, se anticipează că doza din fiecare componentă administrată în monoterapie la nivelul plămânului este similară pentru combinația indacaterol/furoat de mometazonă și componentele în monoterapie. Expunerea la starea de echilibru la indacaterol și furoatul de mometazonă după inhalarea combinației a fost similară expunerii sistemice după inhalarea maleatului de indacaterol sau furoatului de mometazonă în monoterapie.

După inhalarea combinației, biodisponibilitatea absolută a fost estimată în jur de 45% pentru indacaterol și sub 10% pentru furoat de mometazonă.

### Indacaterol

Concentrațiile plasmatice ale indacaterolului au crescut cu administrarea repetată, o dată pe zi. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru au fost atinse în 12 până la 14 de zile. Rata medie de acumulare a indacaterolului, și anume ASC, la un interval de administrare a dozelor de 24 ore, în ziua 14 comparativ cu ziua 1, s-a situat între 2,9 și 3,8 pentru dozele administrate inhalator o dată pe zi, cuprinse între 60 și 480 μg (doza eliberată). Expunerea sistemică rezultă dintr-o combinație de absorbție pulmonară și gastrointestinală; aproximativ 75% din expunerea sistemică a provenit din absorbția pulmonară și aproximativ 25% din absorbția gastro-intestinală.

### Furoat de mometazonă

Concentrațiile de furoat de mometazonă au crescut cu administrarea repetată o dată pe zi cu ajutorul inhalatorului Breezhaler. Starea de echilibru a fost atinsă după 12 zile. Raportul mediu de acumulare al furoatului de mometazonă, și anume ASC în intervalul de 24 ore de dozare, în ziua 14 comparativ cu ziua 1, s-a situat în intervalul 1,61 și 1,71 pentru dozele administrate inhalator o dată pe zi, între 62,5 și 260 μg, ca parte a combinației indacaterol/furoat de mometazonă.

După administrarea orală de furoat de mometazonă, biodisponibilitatea sistemică orală absolută a furoatului de mometazonă a fost estimată a fi foarte redusă (<2%).

### Distribuție

#### Indacaterol

După administrarea în perfuzie intravenoasă, volumul de distribuție ( $V_z$ ) al indacaterolului a fost de 2361 până la 2557 litri, indicând o distribuție extensivă. *In vitro*, legarea de proteinele umane serice și plasmatice a fost de aproximativ 94,1 până la 95,3%, respectiv 95,1 până la 96,2%.

#### Furoat de mometazonă

După administrarea în perfuzie intravenoasă,  $V_d$  este de 332 litri. *In vitro*, legarea de proteinele pentru furoatul de mometazonă este mare, 98% până la 99% în intervalul de concentrație 5 până la 500 ng/ml.

## Metabolizare

### Indacaterol

La om, după administrarea orală de indacaterol marcat radioactiv într-un studiu ADME (absorbție, distribuție, metabolizare, eliminare), indacaterolul nemodificat a fost principala componentă prezentă în plasmă, reprezentând aproximativ o treime din valoarea totală a ASC a medicamentului, într-un interval de 24 de ore. Principalul metabolit plasmatic a fost un derivat hidroxilat. Alți metaboliți principali au fost derivații O-glucuronoconjugați fenolici ai indacaterolului și indacaterol hidroxilat. Alți metaboliți identificați au fost un diastereomer al derivatului hidroxilat, un N-glucuronoconjugat al indacaterolului și derivați C- și N-dealchilați.

Investigațiile *in vitro* au indicat faptul că UGT1A1 a fost singura izoformă UGT care a metabolizat indacaterolul în O-glucuronoconjugat fenolic. Au fost găsiți metaboliții oxidativi în incubații cu CYP1A1, CYP2D6 și CYP3A4 recombinant. Se conchide că CYP3A4 este izoenzima responsabilă predominant de hidroxilarea indacaterolului. De asemenea, investigațiile *in vitro* au indicat că indacaterolul este un substrat cu afinitate mică pentru pompa de eflux a gp-P.

*In vitro*, izoforma UGT1A1 are o contribuție majoră la clearance-ul metabolic al indacaterolului. Cu toate acestea, conform unui studiu clinic efectuat la populații cu diverse genotipuri UGT1A1, expunerea sistemică la indacaterol nu este influențată în mod semnificativ de genotipul UGT1A1.

### Furoat de mometazonă

Partea dintr-o doză inhalată de furoat de mometazonă care a fost ingerată și absorbită în tractul gastro-intestinal este metabolizată extensiv în multipli metaboliți. Nu există metaboliți majori detectabili în plasmă. La nivelul microzomilor hepatici la om, furoatul de mometazonă este metabolizat de CYP3A4.

## Eliminare

### Indacaterol

În studiile clinice, cantitatea de indacaterol excretată nemodificată prin urină a fost, în general, mai mică de 2% din doza eliberată. Clearance-ul renal al indacaterolului a fost, în medie, între 0,46 și 1,20 litri/oră. Comparativ cu clearance-ul plasmatic al indacaterolului de 18,8 până la 23,3 litri/oră, este evident că clearance-ul renal joacă un rol minor (aproximativ 2 până la 6% din clearance-ul sistemic) în eliminarea indacaterolului disponibil sistemic.

La om, într-un studiu ADME, în care indacaterolul administrat oral, eliminarea fecală a fost predominantă, comparativ cu eliminarea urinară. Indacaterolul a fost excretat prin materiile fecale, în primul rând, ca substanță nemodificată (54% din doză) și, într-o măsură mai mică, sub formă de metaboliți hidroxilați ai indacaterolului (23% din doză). Echilibrul masei a fost complet,  $\geq 90\%$  din doză fiind recuperat în produșii de excreție.

Concentrațiile plasmatice ale indacaterolului au scăzut multifazic, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare mediu variind între 45,5 până la 126 ore. Timpul efectiv de înjumătățire plasmatică, calculat din acumularea indacaterolului după administrarea de doze repetate, a variat între 40 și 52 ore, ceea ce este conform cu timpul observat de aproximativ 12-14 zile până la atingerea stării de echilibru.

### Furoat de mometazonă

După administrarea în perfuzie intravenoasă, furoat de mometazonă are un timp terminal de eliminare  $T_{1/2}$  de aproximativ 4,5 ore. O doză administrată inhalator, marcată radioactiv, este eliminată, în principal, în fecale (74%) și, în măsură mai mică, în urină (8%).

## Interacțiuni

Administrarea concomitentă de indacaterol pe cale orală inhalatorie și de furoat de mometazonă la starea de echilibru nu a afectat farmacocinetica niciuneia dintre substanțele active.

### Liniaritate/non-liniaritate

Expunerea sistemică la furoat de mometazonă a crescut proporțional cu doza după administrarea de doze unice și multiple de Aectura Breezhaler 125 μg/62,5 μg și 125 μg/260 μg la subiecți sănătoși. O creștere mai puțin decât proporțională a expunerii sistemice la starea de echilibru a fost observată la pacienții cu astm în intervalul de dozare 125 μg/62,5 μg - 125 μg/260 μg. Nu au fost efectuate evaluări ale proporționalității dozei pentru indacaterol deoarece numai o doză a fost utilizată pentru toate concentrațiile.

### Copii și adolescenți

Aectura Breezhaler poate fi utilizat la pacienții adolescenți (12 ani și peste această vârstă) la aceeași doză ca la adulți.

### Grupe speciale de pacienți

O analiză farmacocinetică populațională la pacienții cu astm, după inhalarea indacaterol/furoat de mometazonă, nu a evidențiat un efect semnificativ al vârstei, sexului, masei corporale, statusului de fumător, ratei inițiale de filtrare glomerulară estimată (eGFR) și VEMS la momentul inițial asupra expunerii sistemice la indacaterol și furoat de mometazonă.

#### Pacienți cu insuficiență renală

Datorită contribuției foarte mici a eliminării urinare din volumul total excretat de organism de indacaterol și furoat de mometazonă, nu au fost investigate efectele insuficienței renale asupra expunerii sistemice (vezi pct. 4.2).

#### Pacienți cu insuficiență hepatică

Efectul indacaterolului/furoatului de mometazonă nu a fost evaluat la subiecții cu insuficiență hepatică. Totuși, au fost efectuate studii cu componentele în monoterapie (vezi pct. 4.2).

#### Indacaterol

Pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu au prezentat modificări relevante ale  $C_{max}$  sau ASC ale indacaterolului și nici legarea de proteinele plasmatiche nu a diferit între pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată și subiecții sănătoși. Nu sunt disponibile date la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

#### Furoat de mometazonă

Un studiu care a evaluat administrarea unei doze unice administrate inhalator de 400 μg furoat de mometazonă, cu ajutorul inhalatorului de pulbere uscată, la subiecți cu insuficiență hepatică ușoară (n=4), moderată (n=4) și severă (n=4), a evidențiat faptul că au existat numai 1 sau 2 subiecți din fiecare grupă, cu concentrații plasmatiche maxime detectabile de furoat de mometazonă (variind între 50 și 105 pcg/ml). Concentrațiile plasmatiche maxime observate par să crească cu severitatea insuficienței hepatice; totuși, nivelurile detectabile (limita inferioară de cuantificare din test a fost de 50 pcg/ml).

#### Alte grupe speciale de pacienți

Nu există diferențe majore în ceea ce privește valoarea expunerii sistemice totale (ASC) pentru ambii compuși între subiecții japonezi și cei caucazieni. Nu există date farmacocinetice suficiente pentru alte etnii sau rase.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Evaluările non-clinice pentru fiecare substanță în monoterapie și pentru produsul combinat sunt prezentate mai jos.



### Asocierea indacaterol și furoat de mometazonă

Informațiile obținute în timpul studiilor de toxicitate privind inhalarea, cu o durată de 13 săptămâni, au fost predominant atribuite componentei furoat de mometazonă și au constituit efecte farmacologice tipice ale glucocorticoizilor. S-au observat frecvențe cardiace crescute la administrarea indacaterol la câine, după administrarea indacaterol/furoat de mometazonă sau indacaterol în monoterapie.

### Indacaterol

La câine, efectele asupra sistemului cardiovascular atribuite proprietăților beta<sub>2</sub>-agoniste ale indacaterolului au inclus tahicardie, aritmii și leziuni miocardice. La rozătoare, s-a observat o iritabilitate ușoară la nivelul cavității nazale și laringelui.

Studiile privind genotoxicitatea nu au indicat potențial mutagen sau clastogen.

Carcinogenitatea a fost evaluată într-un studiu la șobolan, cu durata de doi ani, și un studiu la șoarece transgenic, cu durata de șase ani. Incidențele crescute ale leiomiomului ovarian benign și hiperplaziei focale a musculaturii ovariene netede la șobolan au corespuns informațiilor similare raportate pentru alți agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici. Nu s-au identificat dovezi ale carcinogenității la șoareci.

Toate aceste observații au fost înregistrate la expuneri semnificativ mai mari decât cele anticipate la om.

După administrarea subcutanată într-un studiu la iepure, reacțiile adverse ale indacaterol asupra sarcinii și dezvoltării embrio-fetale au putut fi demonstrate numai la doze de peste 500 ori mai mari decât cele care au urmat administrării inhalării zilnice de 150 μg la om (în funcție de ASC<sub>0-24 h</sub>).

Deși indacaterolul nu a afectat capacitatea generală de reproducere în cadrul unui studiu privind fertilitatea efectuat la șobolan, s-a observat o scădere a numărului de descendente F<sub>1</sub> gestante în studiul efectuat la șobolan în faza de peridezvoltare și postdezvoltare, la o expunere de 14 ori mai mare decât cea obținută la oamenii tratați cu indacaterol. Indacaterolul nu a fost embriotoxic sau teratogen la șobolan sau iepure.

### Furoat de mometazonă

Toate efectele observate sunt specifice clasei glucocorticoizilor și sunt asociate efectelor farmacologice exagerate ale glucocorticoizilor.

Furoatul de mometazonă nu a evidențiat nicio activitate genotoxică într-o baterie standard de teste *in vitro* și *in vivo*.

În studiile privind carcinogenitatea la șoarece și șobolan, furoatul de mometazonă administrat pe cale inhalatorie nu a demonstrat nicio creștere semnificativă din punct de vedere statistic a incidenței tumorilor.

Similar altor glucocorticoizi, furoatul de mometazonă este teratogen la rozătoare și iepuri. Efectele observate au fost hernie ombilicală, palatoschizis la șoareci și ageneza vezicii biliare, hernie ombilicală și flexarea labelor din față la iepure. De asemenea, au existat reduceri ale luării materne în greutate, efecte asupra creșterii fetale (greutate corporală fetală mai mică și/sau osificare întârziată) la șobolan, iepure și șoarece, și incidență redusă a supraviețuirii descendenților la șoarece. În studiile privind funcția de reproducere, furoatul de mometazonă administrat subcutanat la o doză de 15 μg/kg a prelungit gestația și a apărut travaliul dificil, cu o scădere a incidenței supraviețuirii și masei corporale a descendenților.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Conținutul capsulei

Lactoză monohidrat

#### Învelișul capsulei

Gelatină

Cerneală de inscripționare

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.  
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Corpul și capacul inhalatorului sunt confecționate din acrilonitril-butadien-stiren, butoanele sunt confecționate din metacrilat de metil acrilonitril-butadien-stiren. Acele și arcurile sunt din oțel inoxidabil.

Blister perforat din PA-Al-PVC / Al pentru eliberarea unei unități dozate. Fiecare blister conține 10 capsule.

#### Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Ambalaj unic care conține 10 x 1 sau 30 x 1 capsule și 1 inhalator.

Ambalaje colective care conțin 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule și 3 inhalatoare.

Ambalaje colective care conțin 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule și 15 inhalatoare.

#### Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

Ambalaj unic care conține 10 x 1 sau 30 x 1 capsule, împreună cu 1 inhalator.

Ambalaje colective care conțin 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule și 3 inhalatoare.

Ambalaje colective care conțin 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule și 15 inhalatoare.

#### Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

Ambalaj unic care conține 10 x 1 sau 30 x 1 capsule, împreună cu 1 inhalator.

Ambalaje colective care conțin 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule și 3 inhalatoare.

Ambalaje colective care conțin 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule și 15 inhalatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.



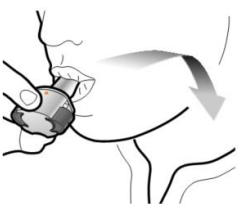
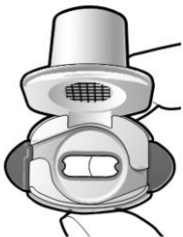


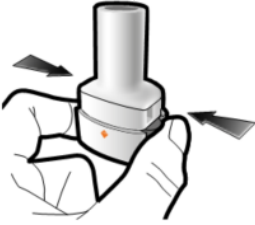


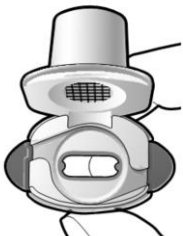


## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Trebuie utilizat inhalatorul furnizat cu fiecare nouă prescripție. Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

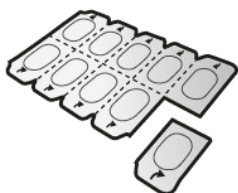
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Instrucțiuni de manipulare și utilizare

**Instrucțiunile de utilizare** se vor citi integral înainte de a utiliza Atectura Breezhaler.

			
<b>Introducere</b>	<b>Perforare și eliberare</b>	<b>Inhalare cu putere</b>	<b>Verificare dacă capsula este goală</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>Verificare</b>
 <p>Pasul 1a: <b>Se scoate capacul.</b></p> 	 <p>Pasul 2a: <b>Se perforază capsula o singură dată.</b> Se ține inhalatorul în poziție verticală. Se perforază capsula, ținând apăsat ferm și simultan ambele butoane laterale.</p> <p>Ar trebui să se audă un zgomot atunci când capsula este perforată. <u>Se perforază capsula o singură dată.</u></p>	 <p>Pasul 3a: <b>Se expiră complet.</b> <u>Nu se expiră în inhalator.</u></p> 	 <p><b>Se verifică dacă capsula este goală.</b> Se deschide inhalatorul pentru a vedea dacă în capsulă a rămas pulbere.</p> <p>Dacă în capsulă a rămas pulbere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se închide inhalatorul.</li><li>• Se repetă pașii 3a până la 3d.</li></ul> <p> <b>Pulbere rămasă</b></p> <p> <b>Capsulă goală</b></p>

Pasul 1b:  
**Se deschide inhalatorul.**



Pasul 1c:  
**Se scoate capsula**  
Se separă unul dintre  
blistere de pe blisterul  
mare.  
Se desface blisterul și se  
scoate capsula.  
Nu se împinge capsula  
prin folie.  
Nu se înghite capsula.



Pasul 2b:  
**Se eliberează butoanele  
laterale.**

Pasul 3b:  
**Se inhalează adânc  
medicamentul.**  
Se ține inhalatorul ca în  
ilustrație.  
Se pune piesa bucală în  
gură și se strâng ferm  
buzele în jurul acesteia.  
Nu se apasă butoanele  
laterale.

Se inspiră rapid și cât de  
adânc se poate.  
În timpul inhalării, se va  
auzi un sunet de  
învârtire.  
Este posibil să se simtă  
gustul medicamentului în  
timpul inhalării.



**Se scoate capsula goală.**  
Se aruncă capsula goală la  
deșeurile menajere.  
Se închide inhalatorul și  
apoi i se pune capacul.



Pasul 3c:  
**Pacientul își va ține  
respirația.**  
Pacientul își va ține  
respirația timp de până la  
5 secunde.

Pasul 3d:  
**Se clătește gura.**  
Se clătește gura cu apă,  
după fiecare doză și nu  
se înghite.



Pasul 1d:  
**Se introduce capsula.**  
Nu se pune niciodată capsula direct în piesa bucală.



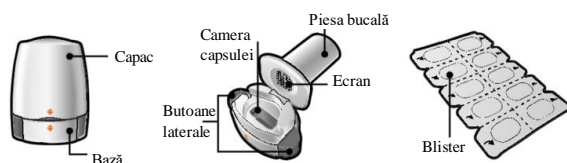
Pasul 1e:  
**Se închide inhalatorul.**

### **Informații importante**

- Atectura Breezhaler capsule trebuie păstrat numai în blisterul principal și scos numai înainte de utilizare.
- Nu se împinge capsula prin folie pentru a o scoate de pe blister.
- Nu se înghite capsula.
- Nu se utilizează Atectura Breezhaler capsule cu niciun alt inhalator.
- Nu se utilizează inhalatorul Atectura Breezhaler pentru a administra niciun alt medicament sub formă de capsule.
- Nu se pun niciodată capsulele direct în gură sau în piesa bucală a inhalatorului.
- Butoanele laterale nu se apasă de mai mult de o dată.
- Nu se suflă în piesa bucală.
- Nu se apasă butoanele laterale în timpul inhalării prin piesa bucală.
- Nu se umblă cu capsulele cu mâinile umede.
- Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

Ambalajul cu inhalator Atectura Breezhaler conține:

- Un inhalator Atectura Breezhaler
- Unul sau mai multe carduri cu blister, fiecare conținând 10 capsule Atectura Breezhaler, care vor fi utilizate în inhalator.



Inhalator

Baza  
inhalatorului

Card blister

## Întrebări frecvente

### De ce inhalatorul nu a făcut un zgomot când am inhalat?

Este posibil să se fi blocat capsula în camera capsulei. Dacă se întâmplă acest lucru, se eliberează capsula, lovind ușor baza inhalatorului. Se inhalează medicamentul din nou, repetând pașii 3a până la 3d.

### Ce trebuie să fac dacă a mai rămas pulbere în capsulă?

Este posibil să nu fi administrat suficient medicament. Se închide inhalatorul și se repetă pașii 3a până la 3d.

### Am tușit în timpul inhalării – contează?

Acest lucru se poate întâmpla. Atâta timp cât capsula este goală, s-a administrat suficient medicament.

### Am simțit bucăți mici de capsulă pe limbă – contează?

Acest lucru se poate întâmpla, fără să fie nociv. Șansele de rupere a capsulei în bucăți mici cresc dacă aceasta este perforată de mai multe ori.

## Curățarea inhalatorului

Se șterge piesa bucală în interior și exterior, cu o cârpă curată, uscată și fără scame pentru a îndepărta orice reziduuri de pulbere. Se păstrează inhalatorul uscat. Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

## Eliminarea inhalatorului după utilizare

Se aruncă fiecare inhalator după ce au fost utilizate toate capsulele. Pacientul trebuie să întrebe farmacistul cum se aruncă inhalatoarele.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

EU/1/20/1439/001-004

Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule

EU/1/20/1439/005-008

Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule

EU/1/20/1439/009-012

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

30 mai 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**



## **A. FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Novartis Farmaceutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spania

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Germania

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

### **• Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIA AMBALAJULUI UNIC**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule  
indacaterol/furoat de mometazonă

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 62,5 micrograme.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

10 x 1 capsule + 1 inhalator

30 x 1 capsule + 1 inhalator

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

Administrare inhalatorie

‘Se va include codul QR’

Scanați pentru mai multe informații sau vizitați: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/001	10 x 1 capsule + 1 inhalator
EU/1/20/1439/002	30 x 1 capsule + 1 inhalator

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIA AMBALAJULUI COLECTIV (INCLUZÂND CHENARUL ALBASTRU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule  
indacaterol/furoat de mometazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 62,5 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

Ambalaj colectiv: 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare.

**Ambalaj colectiv: 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare.**

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

Administrare inhalatorie

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/003

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1439/004

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJE COLECTIVE (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule indacaterol/furoat de mometazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 62,5 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

10 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.  
30 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.  
Nu înghițiți capsulele.  
Administrare inhalatorie

‘Se va include codul QR’  
Scanați pentru mai multe informații sau vizitați: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/003

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1439/004

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CAPAC INTERIOR AL CUTIEI AMBALAJULUI UNIC ȘI AL CUTIEI AMBALAJULUI COLECTIV**

**1. ALTE INFORMAȚII**

- 1 Introdúcere
  - 2 Perforare și eliberare
  - 3 Inhalare cu putere
- Verificare Verificare dacă capsula este goală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aectura Breezhaler 125 µg/62,5 µg pulbere de inhalat  
indacaterol/furoat de mometazonă

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru administrare inhalatorie

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIA AMBALAJULUI UNIC**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule  
indacaterol/furoat de mometazonă

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 127,5 micrograme.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

10 x 1 capsule + 1 inhalator

30 x 1 capsule + 1 inhalator

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

Administrare inhalatorie

‘Se va include codul QR’.

Scanați pentru mai multe informații sau vizitați: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/005	10 x 1 capsule + 1 inhalator
EU/1/20/1439/006	30 x 1 capsule + 1 inhalator

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIA AMBALAJULUI COLECTIV (INCLUZÂND CHENARUL ALBASTRU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule  
indacaterol/furoat de mometazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 127,5 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

Ambalaj colectiv: 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare.

**Ambalaj colectiv: 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare.**

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

Administrare inhalatorie

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/007

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1439/008

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Atectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJE COLECTIVE (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule indacaterol/furoat de mometazonă

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 127,5 micrograme.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

10 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.  
30 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.  
Nu înghițiți capsulele.  
Administrare inhalatorie

‘Se va include codul QR’  
Scațați pentru mai multe informații sau vizitați: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/007

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1439/008

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CAPAC INTERIOR AL CUTIEI AMBALAJULUI UNIC ȘI AL CUTIEI AMBALAJULUI COLECTIV**

**1. ALTE INFORMAȚII**

- 1 Introducere
  - 2 Perforare și eliberare
  - 3 Inhalare cu putere
- Verificare Verificare dacă capsula este goală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg pulbere de inhalat  
indacaterol/furoat de mometazonă

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru administrare inhalatorie

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIA AMBALAJULUI UNIC**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule  
indacaterol/furoat de mometazonă

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 260 micrograme.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

10 x 1 capsule + 1 inhalator

30 x 1 capsule + 1 inhalator

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

Administrare inhalatorie

‘Se va include codul QR’

Scanați pentru mai multe informații sau vizitați: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/009	10 x 1 capsule + 1 inhalator
EU/1/20/1439/010	30 x 1 capsule + 1 inhalator

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Atectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIA AMBALAJULUI COLECTIV (INCLUZÂND CHENARUL ALBASTRU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule  
indacaterol/furoat de mometazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 260 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

Ambalaj colectiv: 90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare.

**Ambalaj colectiv: 150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare.**

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.

Nu înghițiți capsulele.

Administrare inhalatorie

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/011  
EU/1/20/1439/012

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare  
150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJE COLECTIVE (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Atectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule indacaterol/furoat de mometazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare doză eliberată conține indacaterol 125 micrograme (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă 260 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Pulbere de inhalat, capsulă**

10 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.  
30 x 1 capsule + 1 inhalator. Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.  
Nu înghițiți capsulele.  
Administrare inhalatorie

‘Se va include codul QR’  
Scațați pentru mai multe informații sau vizitați: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1439/011

90 (3 ambalaje a câte 30 x 1) capsule + 3 inhalatoare

EU/1/20/1439/012

150 (15 ambalaje a câte 10 x 1) capsule + 15 inhalatoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CAPAC INTERIOR AL CUTIEI AMBALAJULUI UNIC ȘI AL CUTIEI AMBALAJULUI COLECTIV**

**1. ALTE INFORMAȚII**

- 1 Introdúcere
  - 2 Perforare și eliberare
  - 3 Inhalare cu putere
- Verificare Verificare dacă capsula este goală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aectura Breezhaler 125 μg/260 μg pulbere de inhalat  
indacaterol/furoat de mometazonă

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru administrare inhalatorie

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme pulbere de inhalat capsule**  
**Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme pulbere de inhalat capsule**  
**Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme pulbere de inhalat capsule**  
indacaterol/furoat de mometazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aectura Breezhaler și pentru ce se utilizează
  2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aectura Breezhaler
  3. Cum să utilizați Aectura Breezhaler
  4. Reacții adverse posibile
  5. Cum se păstrează Aectura Breezhaler
  6. Conținutul ambalajului și alte informații
- Instrucțiuni pentru utilizarea inhalatorului Aectura Breezhaler

### 1. Ce este Aectura Breezhaler și pentru ce se utilizează

#### Ce este Aectura Breezhaler și cum acționează

Aectura Breezhaler conține două substanțe active numite indacaterol și furoat de mometazonă.

Indacaterol aparține unui grup de medicamente numit bronhodilatatoare. Acestea relaxează mușchii căilor aeriene mici de la nivelul plămânilor, ceea ce contribuie la deschiderea căilor respiratorii și ușurează intrarea și ieșirea aerului de la nivelul plămânilor. Când medicamentul este administrat regulat, acesta ușurează deschiderea permanentă a căilor aeriene mici.

Furoatul de mometazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi (sau steroizi). Corticosteroizii reduc umflarea și iritația (inflamația) la nivelul căilor respiratorii mici de la nivelul plămânilor și ușurează treptat problemele respiratorii. De asemenea, corticosteroizii ajută la prevenirea atacurilor de astm.

#### Pentru ce este utilizat Aectura Breezhaler

Aectura Breezhaler este utilizat în mod regulat ca tratament al astmului la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste această vârstă).

Astmul este o boală pulmonară gravă și cronică, în care mușchii care înconjoară căile aeriene mici devin mai contractați (bronhoconstricție), umflați și inflamați. Simptomele apar și dispar și includ scurtarea respirației, respirație șuierătoare, senzație de presiune în piept și tuse.

Trebuie să utilizați Aectura Breezhaler în fiecare zi și nu numai atunci când aveți probleme respiratorii sau alte simptome ale astmului. Acest lucru va asigura controlul adecvat al astmului dumneavoastră. Nu utilizați acest medicament pentru a atenua un atac brusc de lipsă de aer sau respirație șuierătoare.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la modul în care funcționează Aectura Breezhaler sau de ce acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aectura Breezhaler**

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului.

### **Nu utilizați Aectura Breezhaler**

- dacă sunteți alergic la indacaterol, furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Dacă considerați că puteți fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Atenționări și precauții**

**Înainte** să utilizați Aectura Breezhaler, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă oricare dintre următoarele este valabilă în cazul dumneavoastră:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv bătăi neregulate sau rapide ale inimii.
- aveți probleme ale glandei tiroide.
- dacă vi s-a spus vreodată că aveți diabet zaharat sau cantitate crescută de zahăr în sânge.
- dacă suferiți de convulsii sau crize.
- dacă aveți o cantitate mică a potasiului din sânge.
- aveți probleme severe ale ficatului.
- dacă aveți tuberculoză (TB) la nivelul plămânilor sau orice infecții cronice sau netratate.

### **În timpul tratamentului cu Aectura Breezhaler**

**Înrerupeți administrarea acestui medicament și solicitați asistență medicală imediat** dacă aveți oricare dintre următoarele:

- senzație de apăsare în piept, tuse, respirație șuierătoare sau lipsă de aer imediat după utilizarea Aectura Breezhaler (semne că medicamentul îngustează în mod neașteptat căile respiratorii, cunoscut sub denumirea de bronhospasm paradoxal).
- dificultate la respirație sau înghițire, umflare a limbii, buzelor sau feței, erupții trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie (semne ale unei reacții alergice).

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani pentru că nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

### **Aectura Breezhaler împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente care scad nivelul de potasiu din sânge. Acestea includ diuretice (care cresc producția de urină și pot fi utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare, de exemplu, hidroclorotiazidă), alte bronhodilatatoare, cum sunt metilxantinele, utilizate pentru probleme respiratorii (de exemplu, teofilină) sau corticosteroizi (de exemplu, prednisolon).
- antidepressive triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază (medicamente utilizate în tratamentul depresiei).
- orice medicamente care pot fi similare cu Aectura Breezhaler (conțin substanțe active similare); utilizarea lor concomitentă poate crește riscul apariției reacțiilor adverse posibile.
- medicamente numite beta-blocante, care pot fi utilizate pentru tensiune arterială mare sau alte probleme ale inimii (cum este propranolol) sau o problemă la nivelul ochiului, numită glaucom (cum este timolol).
- ketoconazol sau itraconazol (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice)
- ritonavir, nelfinavir sau cobicistat (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor HIV).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă puteți utiliza Aectura Breezhaler.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este improbabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Aectura Breezhaler conține lactoză**

Acest medicament conține aproximativ 25 mg per capsulă. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să discutați cu acesta înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Aectura Breezhaler**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cât de mult Aectura Breezhaler să inhalați**

Există trei concentrații diferite ale capsulelor de Aectura Breezhaler capsule. Medicul dumneavoastră va decide care este optimă pentru dumneavoastră.

Doza obișnuită constă în inhalarea conținutului unei capsule în fiecare zi. Trebuie să inhalați medicamentul numai o dată pe zi. Nu utilizați mai mult decât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Trebuie să utilizați Aectura Breezhaler în fiecare zi, chiar și atunci când astmul nu vă deranjează.

### **Când să inhalați Aectura Breezhaler**

Inhalați Aectura Breezhaler la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru va ajuta la controlarea simptomelor dumneavoastră pe întreaga durată a zilei și nopții. De asemenea, acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să utilizați medicamentul.

### **Cum trebuie să utilizați Aectura Breezhaler**

- Aectura Breezhaler se administrează numai pe cale inhalatorie.
- În această cutie, veți găsi un inhalator și capsule care conțin medicamentul. Inhalatorul vă permite să inhalați medicamentul conținut în capsulă. Utilizați capsulele numai cu inhalatorul furnizat în această cutie. Capsulele trebuie să rămână în blister până când trebuie să le folosiți.
- Îndepărtați folia de pe blister pentru a-l deschide - **nu împingeți capsula prin folie.**
- Când începeți o nouă cutie, utilizați noul inhalator furnizat în cutie.
- Aruncați inhalatorul din fiecare ambalaj după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.
- Nu înghițiți capsulele.
- **Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare de pe verso-ul acestui prospect, pentru mai multe informații despre cum trebuie folosit inhalatorul.**

### **Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează**

Dacă astmul dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează după ce ați început utilizarea Aectura Breezhaler, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Aectura Breezhaler decât trebuie**

Dacă ați inhalat accidental prea mult din acest medicament, trebuie fie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, fie să mergeți la spital pentru recomandări. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

### **Dacă uitați să utilizați Aectura Breezhaler**

Dacă uitați să inhalați o doză la ora obișnuită, inhalați o doză cât mai repede posibil în aceeași zi. Apoi, inhalați doza următoare, ca de obicei, în ziua următoare. Nu inhalați mai mult de o doză în aceeași zi.

### **Dacă încetați să utilizați Aectura Breezhaler**

Nu încetați administrarea Aectura Breezhaler dacă medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru. Simptomele astmului dumneavoastră pot reveni dacă încetați utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Unele reacții adverse pot fi grave**

Oprii administrarea Aectura Breezhaler și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- dificultate la respirație sau înghițire, umflare a limbii, buzelor sau feței, erupții trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie (semn de reacție alergică).

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- umflarea, în principal, a buzelor, feței sau gâtului (posibile semne ale angioedemului).

### **Alte reacții adverse**

Alte reacții adverse includ reacțiile enumerate mai jos. Dacă aceste reacții adverse devin severe, vă rugăm să vă adresați medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere în gât
- scurgeri nazale
- dificultate bruscă la respirație și senzație de presiune în piept, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- modificarea vocii (răgușeală)
- nas înfundat
- strănut, tuse
- durere de cap
- durere la nivelul mușchilor, oaselor sau articulațiilor (semne ale durerii musculoscheletice)

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- bătăi rapide ale inimii
- afte bucale (semn al candidozei)
- cantitate mare de zahăr în sânge
- spasm muscular
- mâncărimi la nivelul pielii
- erupții cutanate tranzitorii
- tulburarea cristalinului (semne ale cataractei)
- vedere tulbură



## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Aectura Breezhaler

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
- A se păstra capsulele în blisterul original pentru a fi protejate de lumină și umiditate și a nu se scoate capsula din ambalaj decât înainte de administrare.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Aectura Breezhaler

- Substanțele active sunt indacaterol (sub formă de acetat) și furoat de mometazonă.

#### Aectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme

Fiecare capsulă conține acetat de indacaterol 173 micrograme (echivalentul a 150 micrograme de indacaterol) și furoat de mometazonă 80 micrograme. Doza eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) este echivalentă cu indacaterol 125 micrograme și furoat de mometazonă 62,5 micrograme.

#### Aectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme

Fiecare capsulă conține acetat de indacaterol 173 micrograme (echivalentul a 150 micrograme de indacaterol) și furoat de mometazonă 160 micrograme. Doza eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) este echivalentă cu indacaterol 125 micrograme și furoat de mometazonă 127,5 micrograme.

#### Aectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme

Fiecare capsulă conține acetat de indacaterol 173 micrograme (echivalentul a 150 micrograme de indacaterol) și furoat de mometazonă 320 micrograme. Doza eliberată (doza care iese din piesa bucală a inhalatorului) este echivalentă cu indacaterol 125 micrograme și furoat de mometazonă 260 micrograme.

- Altă componentă este lactoza monohidrat (vezi „Aectura Breezhaler conține lactoză” la pct. 2).

### **Cum arată Atectura Breezhaler și conținutul ambalajului**

În acest ambalaj veți găsi un dispozitiv numit inhalator și capsule în blistere. Capsulele sunt transparente și conțin o pulbere de culoare albă.

- Atectura Breezhaler 125 micrograme/62,5 micrograme capsule au un cod inscripționat cu cerneală albastră „IM150-80” deasupra unei linii albastre pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală albastră și încercuit cu două linii albastre pe capac.
- Atectura Breezhaler 125 micrograme/127,5 micrograme capsule au un cod „IM150-160” inscripționat cu cerneală gri pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală gri pe capac.
- Atectura Breezhaler 125 micrograme/260 micrograme capsule au un cod „IM150-320” inscripționat cu cerneală neagră deasupra a două linii negre pe corpul capsulei și cu logo-ul companiei inscripționat cu cerneală neagră și încercuit cu două linii negre pe capac.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Ambalaj unic conținând 10 x 1 sau 30 x 1 capsule și 1 inhalator.

Ambalaje colective conținând 3 cutii, fiecare conținând 30 x 1 capsule și 1 inhalator.

Ambalaje colective conținând 15 cutii, fiecare conținând 10 x 1 capsule și 1 inhalator.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlanda

### **Fabricantul**

Novartis Farmaceutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spania

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Jaba Recordati, S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Acest prospect a fost revizuit în****Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucțiunile de utilizare pentru Aectura Breezhaler

Vă rugăm să citiți integral instrucțiunile de utilizare pentru inhalatorul Aectura Breezhaler înainte de utilizare. Aceste instrucțiuni sunt, de asemenea, disponibile prin scanarea codului QR sau vizitând [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

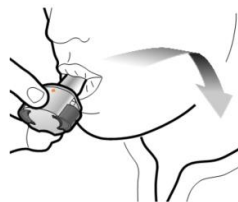
“Se va include codul QR”



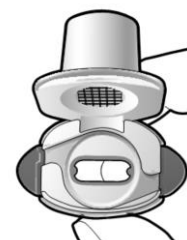
**Introducere**



**Perforare și eliberare**



**Inhalare cu putere**



**Verificare dacă capsula este goală**

1

2

3

Verificare



Pasul 1a:  
**Se scoate capacul.**

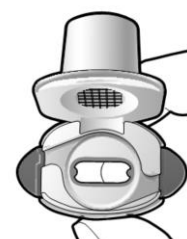


Pasul 2a:  
**Se perforază capsula o singură dată.**  
Se ține inhalatorul în poziție verticală.  
Se perforază capsula, ținând apăsat ferm și simultan ambele butoane laterale.

Ar trebui să se audă un zgomot atunci când capsula este perforată.  
Se perforază capsula o singură dată.



Pasul 3a:  
**Se expiră complet.**  
Nu se expiră în inhalator.



**Se verifică dacă capsula este goală.**

Se deschide inhalatorul pentru a vedea dacă în capsulă a rămas pulbere.

Dacă în capsulă a rămas pulbere:

- Se închide inhalatorul.
- Se repetă pașii 3a până la 3d.

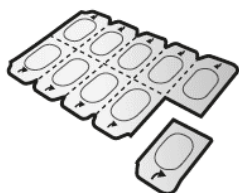


**Pulbere rămasă**



**Capsulă goală**

Pasul 1b:  
**Se deschide inhalatorul.**



Pasul 1c:  
**Se scoate capsula**  
Se separă unul dintre  
blistere de pe blisterul  
mare.  
Se desface blisterul și se  
scoate capsula.  
Nu se împinge capsula  
prin folie.  
Nu se înghite capsula.



Pasul 2b:  
**Se eliberează butoanele  
laterale.**

Pasul 3b:  
**Se inhalează adânc  
medicamentul.**  
Se ține inhalatorul ca în  
ilustrație.  
Se pune piesa bucală în  
gură și se strâng ferm  
buzele în jurul acesteia.  
Nu se apasă butoanele  
laterale.

Se inspiră rapid și cât de  
adânc se poate.  
În timpul inhalării, se va  
auzi un sunet de  
învârtire.  
Este posibil să se simtă  
gustul medicamentului în  
timpul inhalării.



**Se scoate capsula goală.**  
Se aruncă capsula goală la  
deșeurile menajere.  
Se închide inhalatorul și  
apoi i se pune capacul.



Pasul 3c:  
**Pacientul își va ține  
respirația.**  
Pacientul își va ține  
respirația timp de până la  
5 secunde.

Pasul 3d:  
**Se clătește gura.**  
Se clătește gura cu apă,  
după fiecare doză și nu  
se înghite.



Pasul 1d:  
**Se introduce capsula.**  
Nu se pune niciodată capsula direct în piesa bucală.



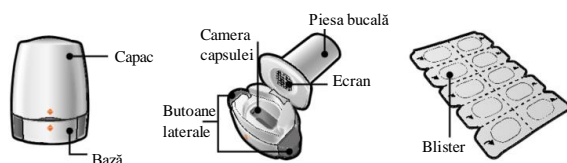
Pasul 1e:  
**Se închide inhalatorul.**

#### **Informații importante**

- Atectura Breezhaler capsule trebuie păstrate numai în blisterul principal și scoase numai înainte de utilizare.
- Nu se împinge capsula prin folie pentru a o scoate de pe blister.
- Nu se înghite capsula.
- Nu se utilizează Atectura Breezhaler capsule cu niciun alt inhalator.
- Nu se utilizează inhalatorul Atectura Breezhaler pentru a administra niciun alt medicament sub formă de capsule.
- Nu se pun niciodată capsulele direct în gură sau în piesa bucală a inhalatorului.
- Butoanele laterale nu se apasă de mai mult de o dată.
- Nu se suflă în piesa bucală.
- Nu se apasă butoanele laterale în timpul inhalării prin piesa bucală.
- Nu se umblă cu capsulele cu mâinile umede.
- Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

Ambalajul cu inhalator Atectura Breezhaler conține:

- Un inhalator Atectura Breezhaler
- Unul sau mai multe carduri cu blister, fiecare conținând 10 capsule Atectura Breezhaler, care vor fi utilizate în inhalator.



Inhalator

Baza  
inhalatorului

Card blister

## Întrebări frecvente

### De ce inhalatorul nu a făcut un zgomot când am inhalat?

Este posibil să se fi blocat capsula în camera capsulei. Dacă se întâmplă acest lucru, se eliberează capsula, lovind ușor baza inhalatorului. Se inhalează medicamentul din nou, repetând pașii 3a până la 3d.

### Ce trebuie să fac dacă a mai rămas pulbere în capsulă?

Este posibil să nu fi administrat suficient medicament. Se închide inhalatorul și se repetă pașii 3a până la 3d.

### Am tușit în timpul inhalării – contează?

Acest lucru se poate întâmpla. Atâta timp cât capsula este goală, s-a administrat suficient medicament.

### Am simțit bucăți mici de capsulă pe limbă – contează?

Acest lucru se poate întâmpla, fără să fie nociv. Șansele de rupere a capsulei în bucăți mici cresc dacă aceasta este perforată de mai multe ori.

## Curățarea inhalatorului

Se șterge piesa bucală în interior și exterior, cu o cârpă curată, uscată și fără scame pentru a îndepărta orice reziduuri de pulbere. Se păstrează inhalatorul uscat. Nu se spală niciodată inhalatorul cu apă.

## Eliminarea inhalatorului după utilizare

Se aruncă fiecare inhalator după ce au fost utilizate toate capsulele. Pacientul trebuie să întrebe farmacistul cum se aruncă inhalatoarele.