

Departamento de Registro Farmacéutico

**ULTIBRO® BREEZHALER®**  
(combinación en dosis fijas de maleato de indacaterol y  
bromuro de glicopirronio)

110/50 µg, polvo para inhalación en cápsulas duras

**Prospecto básico para el paciente**

**Versión 3.1**

Fecha de entrada en vigor: 23 de junio de 2020

N.º de referencia: 2020-PSB/GLC-1126-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis  
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer de manera alguna  
sin el consentimiento de Novartis

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para otras enfermedades.

Si algún efecto secundario le afecta mucho o usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

**Contenido de este prospecto**

- 1 Qué es ULTIBRO<sup>®</sup> BREEZHALER<sup>®</sup> y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con ULTIBRO BREEZHALER
- 3 Cómo utilizar ULTIBRO BREEZHALER
- 4 Efectos secundarios posibles
- 5 Conservación de ULTIBRO BREEZHALER
- 6 Contenido de la caja y otras informaciones

**1 Qué es ULTIBRO<sup>®</sup> BREEZHALER<sup>®</sup> y para qué se utiliza**

**Qué es ULTIBRO BREEZHALER**

ULTIBRO BREEZHALER contiene las sustancias activas denominadas maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio. El indacaterol es un agonista adrenérgico  $\beta_2$  y el glicopirronio es un antimuscarínico de acción prolongada. Los fármacos indacaterol y glicopirronio pertenecen a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores. Cuando usted inhala ULTIBRO BREEZHALER, este lo ayuda a respirar con más facilidad.

Se utiliza con un dispositivo denominado «inhalador» (use únicamente el inhalador ULTIBRO BREEZHALER incluido en esta caja). En la caja encontrará un inhalador y unas cápsulas (envasadas en blísteres) que contienen el medicamento (el indacaterol y el bromuro de glicopirronio) en forma de polvo para inhalación. El inhalador ULTIBRO BREEZHALER le permite inhalar el medicamento contenido en una cápsula.

**Para qué se utiliza ULTIBRO BREEZHALER**

ULTIBRO BREEZHALER se utiliza para facilitar la respiración en las personas que tienen dificultad para respirar debido a una afección de los pulmones denominada «enfermedad pulmonar obstructiva crónica» (EPOC). Cuando usted lo inhale, el medicamento lo ayudará a respirar con más facilidad.

Si utiliza ULTIBRO BREEZHALER una vez al día, lo ayudará a reducir la repercusión de la EPOC en su vida diaria.

## **Cómo actúa ULTIBRO BREEZHALER**

En la EPOC, los músculos que rodean las vías respiratorias se contraen y dificultan la respiración. ULTIBRO BREEZHALER bloquea la contracción de esos músculos en los pulmones y también relaja los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones. Ello ayuda a abrir las vías respiratorias y así el aire puede entrar y salir más fácilmente.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa ULTIBRO BREEZHALER o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico.

## **2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con ULTIBRO BREEZHALER**

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

### **No utilice ULTIBRO BREEZHALER**

- **Si ha tenido alguna vez** una reacción inusual o alérgica a alguna de las sustancias activas, indacaterol o glicopirronio, o a alguno de los demás componentes de este producto enumerados al final de este prospecto.

Si este es su caso, **dígase al médico y no utilice** ULTIBRO BREEZHALER.

Si sospecha que es alérgico, pida consejo al médico.

### **Advertencias y precauciones**

**Antes de usar ULTIBRO BREEZHALER, dígase al médico** si usted está en alguno de los casos siguientes:

- Tiene asma (en este caso usted no debe ser tratado con ULTIBRO BREEZHALER).
- Tiene problemas de corazón.
- Tiene convulsiones.
- Tiene problemas de la glándula tiroides.
- Tiene diabetes.
- Está utilizando medicamentos similares para su enfermedad pulmonar (véase el apartado «Uso de otros medicamentos»).
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hígado importantes.
- Tiene un trastorno ocular llamado «glaucoma de ángulo estrecho».
- Tiene dificultades para orinar.

**Durante el tratamiento con ULTIBRO BREEZHALER, dígaselo al médico de inmediato si presenta alguno de los síntomas siguientes:**

- **Deje de usar ULTIBRO BREEZHALER y dígaselo al médico de inmediato** si nota opresión en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de inhalar ULTIBRO BREEZHALER (signos de broncoespasmo paradójico).
- **Deje de usar ULTIBRO BREEZHALER y dígaselo al médico de inmediato** si nota dificultades para respirar o tragar; hinchazón de la lengua, los labios y la cara; erupción cutánea; picazón y ronchas (signos de reacción alérgica).
- Si los síntomas de la EPOC (dificultad para respirar, sibilancias, tos) no mejoran o si empeoran durante el tratamiento.
- **Deje de usar ULTIBRO BREEZHALER y dígaselo al médico de inmediato** si nota dolor o molestias oculares, visión borrosa transitoria, visión de halos o imágenes coloreadas, junto con enrojecimiento ocular; pueden ser signos de un episodio agudo de glaucoma de ángulo estrecho.

ULTIBRO BREEZHALER se emplea como tratamiento de mantenimiento de la EPOC.

No utilice ULTIBRO BREEZHALER para tratar un episodio repentino de falta de aire o de sibilancias.

## Uso de otros medicamentos

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aunque los haya comprado sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico. Ello incluye, en particular, los medicamentos siguientes:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión (p. ej., antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa).
- Medicamentos para tratar su enfermedad pulmonar que contienen sustancias activas similares (de la misma clase) a las contenidas en ULTIBRO BREEZHALER (su uso puede aumentar el riesgo de sufrir los posibles efectos secundarios).
- Medicamentos que reducen la concentración de potasio en la sangre. Comprenden diuréticos (también conocidos como «pastillas para orinar» y utilizados para tratar la tensión arterial alta, como la hidroclorotiazida), otros broncodilatadores como las metilxantinas utilizadas para tratar los problemas respiratorios (p. ej., la teofilina), o corticoides (p. ej., la prednisolona).
- Betabloqueantes utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta u otros problemas cardíacos (p. ej., el propranolol) o en el tratamiento del glaucoma (como el timolol).

## Uso de ULTIBRO BREEZHALER con alimentos y bebidas

Puede inhalar ULTIBRO BREEZHALER en cualquier momento, antes o después de tomar alimentos o bebidas.

### **Personas de edad avanzada (75 años o más)**

Si tiene 75 años o más, puede utilizar ULTIBRO BREEZHALER en las mismas dosis que los demás adultos.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)**

**Si usted tiene menos de 18 años, no debe usar ULTIBRO BREEZHALER.**

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, sospecha que puede estarlo o planea quedarse embarazada, o si está amamantando, dígaselo al médico, quien le indicará si usted puede utilizar ULTIBRO BREEZHALER.

Consulte al médico o al farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El médico le hablará de los riesgos que puede entrañar el uso de ULTIBRO BREEZHALER durante el embarazo.

## **3 Cómo utilizar ULTIBRO BREEZHALER**

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

### **Cantidad de ULTIBRO BREEZHALER que hay que inhalar**

La dosis habitual consiste en inhalar el contenido de una cápsula cada día. No utilice más medicamento del que su médico le ha indicado.

### **Cuándo inhalar ULTIBRO BREEZHALER**

Solo necesita inhalar este medicamento una vez al día para que le ayude a respirar mejor, porque los efectos de ULTIBRO BREEZHALER duran 24 horas.

Inhalar ULTIBRO BREEZHALER a la misma hora cada día lo ayudará a reducir al mínimo los síntomas durante todo el día y la noche, y también a recordar que debe usarlo.

### **Cómo utilizar ULTIBRO BREEZHALER**

En esta caja encontrará un inhalador y unas cápsulas (en blísteres) que contienen el medicamento en forma de polvo para inhalación.

- Para inhalar el polvo contenido en una cápsula utilice exclusivamente el inhalador incluido en esta caja (inhalador de ULTIBRO BREEZHALER).
- **No trague las cápsulas.**
- Las cápsulas deben conservarse siempre dentro de los blísteres y extraerse inmediatamente antes de usarlas.

- Despegue la lámina protectora del blíster para abrirlo; no presione la cápsula para extraerla atravesando la lámina.
- Cuando empiece una caja nueva de ULTIBRO BREEZHALER, utilice el inhalador nuevo que contiene.
- Deseche el inhalador después de 30 días de uso.

**Asegúrese de leer las instrucciones que aparecen al final de este prospecto** para tener más información sobre la manera de utilizar el inhalador de ULTIBRO BREEZHALER.

### **Por cuánto tiempo debe utilizar ULTIBRO BREEZHALER**

Siga usando ULTIBRO BREEZHALER durante el tiempo que le indique el médico.

La EPOC es una enfermedad de larga duración y usted debe utilizar ULTIBRO BREEZHALER **todos los días**, no solo cuando tenga problemas respiratorios u otros síntomas de la EPOC.

Si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe seguir haciendo el tratamiento con ULTIBRO BREEZHALER, hable con el médico o el farmacéutico.

### **Si utiliza más ULTIBRO BREEZHALER del que debiera**

Si ha inhalado demasiado ULTIBRO BREEZHALER o si, por accidente, otra persona utiliza las cápsulas que le han recetado a usted, consulte de inmediato con un médico o un hospital. Muéstrelas la caja de ULTIBRO BREEZHALER. Puede que se necesite atención médica.

### **Si olvidó utilizar ULTIBRO BREEZHALER**

Si ha olvidado una dosis, inhálela lo antes posible, pero no inhale dos dosis en un mismo día. Y luego inhale la siguiente dosis como de costumbre.

## **4 Efectos secundarios posibles**

Como todos los medicamentos, ULTIBRO BREEZHALER puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

### **Algunos efectos secundarios pueden ser graves**

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de tomar este medicamento y dígaselo al médico de inmediato.**

**Frecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Sed excesiva; gran producción de orina; aumento del apetito unido a pérdida de peso; cansancio (alta concentración de azúcar en la sangre, que se conoce como hiperglucemia).
- Dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, los labios y la cara, erupción cutánea, picazón y ronchas (signos de reacción alérgica).

**Infrecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Cambios de la visión, aumento de la presión en el interior del ojo, visión borrosa transitoria, visión de halos o imágenes coloreadas, junto con enrojecimiento de los ojos (pueden ser signos de glaucoma).

- Dolor opresivo en el pecho con aumento de la sudoración (signos de aporte insuficiente de sangre y oxígeno al corazón; puede tratarse de un problema cardíaco grave, como una cardiopatía isquémica).
- Latidos cardíacos irregulares.
- Dificultad para respirar con sibilancias o tos (signos de broncoespasmo paradójico).

**Frecuencia desconocida:** *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Hinchazón, principalmente de la lengua, los labios, la cara y la garganta (posibles signos de angioedema).

### **Otros efectos secundarios posibles**

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si estos efectos llegan a afectarlo mucho, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

**Muy frecuentes:** *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Congestión nasal, estornudos, tos, dolor de cabeza con o sin fiebre (signos de infección de las vías respiratorias altas).

**Frecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Combinación de dolor de garganta y secreción nasal abundante (signos de rinofaringitis).
- Infección urinaria: dolor al orinar y necesidad de orinar con frecuencia (signos de cistitis).
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (posibles síntomas de sinusitis o de congestión de los senos paranasales).
- Congestión nasal o secreción nasal abundante.
- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Tos.
- Dolor de garganta.
- Malestar de estómago, indigestión.
- Caries.
- Fiebre.
- Dolor en el pecho.
- Dificultad y dolor al orinar (posibles síntomas de obstrucción de la vejiga o retención urinaria).

**Infrecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Dolor en músculos, ligamentos, tendones, articulaciones y huesos.
- Problemas para conciliar el sueño.
- Latidos cardíacos rápidos.
- Palpitaciones (signos de latidos cardíacos anormales).
- Sequedad de boca.

- Picazón/erupción cutánea.
- Espasmo muscular.
- Dolor o sensibilidad en los músculos.
- Hemorragias nasales.
- Hinchazón de manos, tobillos y pies.
- Cansancio.
- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (posibles síntomas de gastroenteritis).
- Dolor en las extremidades (por ejemplo, en los brazos o las piernas).

**Raros:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Hormigueos o entumecimiento, disminución de la sensibilidad de la piel.

**Frecuencia desconocida:** *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Alteración de la voz (ronquera).

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

## 5 Conservación de ULTIBRO BREEZHALER

- No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Almacenar a no más de 25°C.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- Consérvelo en su envase original, en un lugar seco para protegerlo del calor y la humedad, y no lo extraiga hasta el momento en que vaya a usarlo.
- Deseche el inhalador después de 30 días de uso.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted desechar los medicamentos que ya no utiliza.

## 6 Contenido de la caja y otras informaciones

### Contenido de ULTIBRO BREEZHALER

Las **sustancias activas** de ULTIBRO BREEZHALER son el maleato de indacaterol y el bromuro de glicopirronio. Cada cápsula contiene 143 µg de maleato de indacaterol (que equivalen a 110 µg de indacaterol) y 63 µg de bromuro de glicopirronio (que equivalen a 50 µg de glicopirronio).

Los **demás componentes** de ULTIBRO BREEZHALER son:




- Relleno de la cápsula: monohidrato de lactosa, estearato de magnesio.
- Componentes de la cubierta de la cápsula: hipromelosa, agua purificada, carragenina, cloruro de potasio, tartrazina.

Esta información puede diferir en algunos países.

### **Presentación de ULTIBRO BREEZHALER y contenido de la caja**

En esta caja encontrará un aparato llamado inhalador junto con cápsulas envasadas en blísteres.

Son cápsulas que contienen un polvo blanco o casi blanco y se componen de una parte superior de color amarillo transparente, en la que está impreso en tinta negra el logotipo de la empresa () y de una parte inferior incolora transparente en el que está impreso el código IGP110.50 del producto en tinta azul bajo dos barras azules.

Cada cápsula contiene 110 µg de indacaterol y 50 µg de bromuro de glicopirronio como sustancias activas.

Esta información puede diferir en algunos países.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Chile S.A.

### **Fabricante**

Ver estuche secundario

Si desea hacer alguna consulta sobre este medicamento, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico.

Para mayor información por favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: [información.medica@novartis.com](mailto:información.medica@novartis.com)

Este prospecto fue aprobado el: Septiembre 2020

2020-PSB/GLC-1126-s

### **INSTRUCCIONES DE USO DEL INHALADOR DE ULTIBRO® BREEZHALER®**

En esta sección del prospecto se explica el uso y mantenimiento del inhalador de ULTIBRO BREEZHALER. Por favor, lea y siga al pie de la letra estas instrucciones.

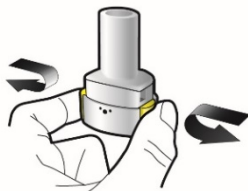
Consulte también en este prospecto el apartado **3. Cómo utilizar ULTIBRO BREEZHALER.**

Si tiene dudas, **pregunte al médico o al farmacéutico.**

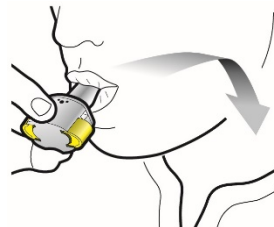
Lea las **instrucciones de uso** al completo antes de usar Ultibro Breezhaler.



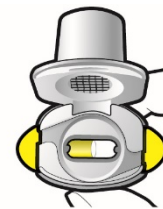
**Insertar**



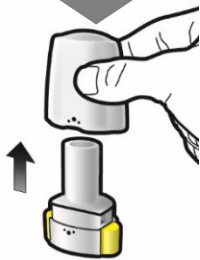
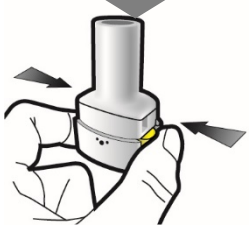

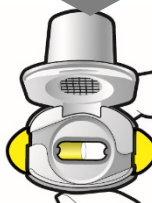
**Perforar y soltar**

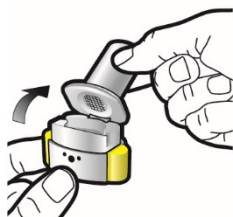


**Inhalar  
profundamente**

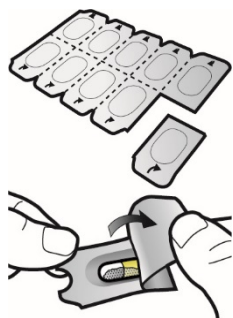


**Comprobar que la  
cápsula está vacía**

1	2	3	Com probar
			
<p>Paso 1a: <b>Retirar el capuchón protector</b></p>	<p>Paso 2a: <b>Perforar la cápsula una vez</b> Sujete el inhalador en posición vertical. Perfore la cápsula presionando firmemente ambos botones pulsadores a la vez.</p>	<p>Paso 3a: <b>Espirar (expulsar el aire) profundamente</b> <u>No sople en el inhalador.</u></p>	<p><b>Comprobar que la cápsula está vacía</b> Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula.</p>



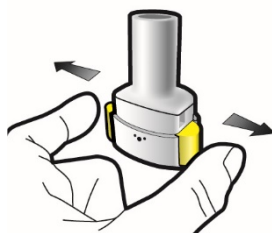
Paso 1b:  
**Abrir el inhalador**



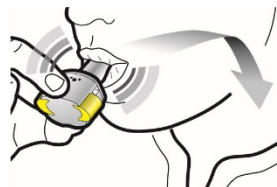
Paso 1c:  
**Extraer la cápsula**  
Separe uno de los blísteres de la tira.  
Abra el blíster y retire la cápsula.  
**No presione la cápsula para que atraviese la lámina.**  
**No ingiera la cápsula.**

Deberá oír un sonido en el momento en que se perfora la cápsula.

Perfore la cápsula solo una vez.



Paso 2b:  
**Soltar los botones pulsadores**



Paso 3b:  
**Inhalar el medicamento profundamente**

Sujete el inhalador como se muestra en la figura. Introduzca la boquilla en la boca y cierre firmemente los labios en torno a ella.

No presione los botones pulsadores.

Inspire (llene los pulmones) con rapidez y tan profundamente como pueda.

Durante la inhalación deberá oír un zumbido. Puede que note el sabor del medicamento a medida que inhale.

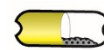


Paso 3c:  
**Contener la respiración**  
Contenga la respiración hasta un máximo de 5 segundos.

Si todavía queda polvo en la cápsula:

Cierre el inhalador.

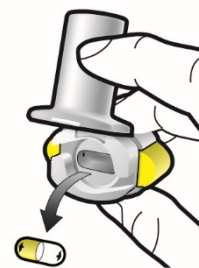
Repita los pasos 3a a 3c.



**Polvo restante**



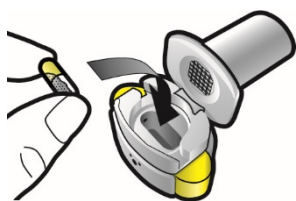
**Vacía**



**Extraer la cápsula**

Deseche la cápsula vacía en la basura doméstica.

Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón.



Paso 1d:

**Insertar la cápsula**

No coloque nunca la cápsula directamente en la boquilla.



Paso 1e:

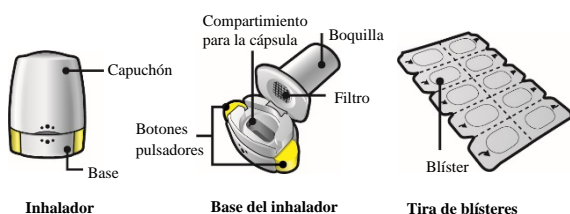
**Cerrar el inhalador**

**Información importante**

- Las cápsulas de **Ultibro Breezhaler** deben conservarse siempre dentro de los blísteres y deben retirarse solo antes de utilizarlas.
- No presione la cápsula a través de la lámina para extraerla del blíster.
- No ingiera la cápsula.
- No use las cápsulas de **Ultibro Breezhaler** con ningún otro inhalador.
- No use el inhalador de **Ultibro Breezhaler** para tomar ningún otro medicamento en cápsulas.
- No coloque nunca la cápsula en su boca ni en la boquilla del inhalador.
- No presione más de una vez los botones pulsadores.
- No sople nunca dentro de la boquilla.
- No presione los botones pulsadores mientras inhala por la boquilla.
- No manipule las cápsulas cuando tenga las manos mojadas.
- No lave nunca con agua el inhalador.

Su envase de ULTIBRO BREEZHALER contiene:

- Un inhalador de ULTIBRO BREEZHALER
- Una o más tiras de blísteres que contienen 6 o 10 cápsulas de ULTIBRO BREEZHALER para usarse en el inhalador



### Preguntas frecuentes

#### ¿Por qué el inhalador no hizo un ruido cuando estaba inhalando?

Puede que la cápsula esté atascada en el compartimento. Si así fuera, libérela con cuidado dando golpecitos en la base del aparato. Inhale el medicamento de nuevo repitiendo los pasos 3a a 3c.

#### ¿Qué debo hacer si todavía queda polvo en la cápsula?

No ha recibido suficiente cantidad del medicamento. Cierre el inhalador y repita los pasos 3a a 3c.

#### Tosí después de inhalar, ¿esto importa?

Puede que esto suceda. Siempre que la cápsula esté vacía, ha recibido suficiente cantidad de medicamento.

#### Sentí pequeños fragmentos de la cápsula en la lengua, ¿esto importa?

Puede suceder. No es perjudicial. Las probabilidades de que la cápsula se fragmente aumentan si se perfora más de una vez.

### Limpiar el inhalador

Frote la boquilla por dentro y por fuera con un paño limpio y seco que no deje pelusa para eliminar los restos de polvo. Mantenga seco el inhalador. No lave nunca con agua el inhalador.

### Desechar el inhalador después del uso

Deseche el inhalador después de que se hayan usado todas las cápsulas. Pregunte al farmacéutico cómo debe usted desechar los medicamentos y los inhaladores que ya no necesita.