


FICHA TÉCNICA 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Tovanor Breezhaler 44 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada cápsula contiene 63 microgramos de bromuro de glicopirronio equivalente a 50 microgramos de glicopirronio. Cada dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) contiene 55 microgramos de bromuro de glicopirronio equivalentes a 44 microgramos de glicopirronio. **Excipiente(s) con efecto conocido:** Cada cápsula contiene 23,6 mg de lactosa (como monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Polvo para inhalación, cápsula dura (polvo para inhalación). Cápsulas transparentes de color naranja que contienen un polvo blanco, con el código del producto «GPL50» impreso en negro por encima de una línea negra y el logo de la compañía () impreso en negro por debajo de la misma. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Tovanor Breezhaler está indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento, para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). **4.2 Posología y forma de administración** Posología La dosis recomendada consiste en la inhalación del contenido de una cápsula una vez al día, utilizando el inhalador de Tovanor Breezhaler. Se recomienda que Tovanor Breezhaler se administre a la misma hora cada día. Si se olvida una dosis, la próxima dosis debe administrarse tan pronto como sea posible. Se debe indicar a los pacientes que no se administren más de una dosis al día. **Poblaciones especiales** **Población de edad avanzada** Tovanor Breezhaler puede utilizarse a la dosis recomendada en pacientes de edad avanzada (a partir de 75 años de edad) (ver sección 4.8). **Insuficiencia renal** Tovanor Breezhaler puede utilizarse a la dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal que requieren diálisis, Tovanor Breezhaler debe utilizarse únicamente si el beneficio esperado supera el riesgo potencial ya que la exposición sistémica a glicopirronio puede aumentar en esta población (ver sección 4.4). **Insuficiencia hepática** No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. El glicopirronio se elimina principalmente por vía renal, por lo tanto no se espera un aumento importante de la exposición en pacientes con insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Población pediátrica** El uso de Tovanor Breezhaler en la población pediátrica (menores de 18 años) para la indicación de EPOC no es relevante. **Forma de administración** Para vía inhalatoria exclusivamente. Las cápsulas deben administrarse únicamente con la ayuda del inhalador de Tovanor Breezhaler (ver sección 5.6). Las cápsulas se deben extraer del blíster sólo inmediatamente antes de su uso. Las cápsulas no deben tragarse. Se debe instruir a los pacientes sobre cómo administrar el medicamento correctamente. A los pacientes que no presenten mejoría en la respiración se les debe preguntar si están tragando el medicamento en lugar de inhalándolo. Para consultar las instrucciones de uso del medicamento antes de la administración, ver sección 5.6. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** No para uso agudo Tovanor Breezhaler está indicado para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo, una vez al día y no está indicado para el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate. **Hipersensibilidad** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediata tras la administración de Tovanor Breezhaler. Si se producen signos que sugieran reacciones alérgicas, en particular, angioedema (incluyendo dificultades para respirar o tragar, inflamación de la lengua, labios y cara), urticaria o erupción cutánea, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar una terapia alternativa. **Broncoespasmo paradójico** No se ha observado broncoespasmo paradójico en los ensayos clínicos realizados con Tovanor Breezhaler. Sin embargo, se ha observado broncoespasmo paradójico con otros tratamientos inhalatorios y puede ser potencialmente mortal. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar una terapia alternativa. **Efecto anticolinérgico** Tovanor Breezhaler debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria. Se debe informar a los pacientes a cerca de los signos y síntomas del glaucoma de ángulo estrecho agudo y de que deben interrumpir el uso de Tovanor Breezhaler y contactar con su médico inmediatamente si se desarrolla alguno de estos signos o síntomas. **Pacientes con insuficiencia renal grave** En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada se observó un aumento promedio moderado en la exposición sistémica total (AUC_{0-24h}) de hasta 1,4 veces y de hasta 2,2 veces en pacientes con insuficiencia renal grave y enfermedad renal terminal. En pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular estimada inferior a 30 ml/min/1,73 m²), incluyendo los de enfermedad renal terminal, que requieren diálisis, Tovanor Breezhaler debe utilizarse únicamente si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. Se debe monitorizar estrechamente a estos pacientes por la posible aparición de reacciones adversas. **Pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular** Los pacientes con cardiopatía isquémica inestable, insuficiencia ventricular izquierda, antecedentes de infarto de miocardio, arritmia (excluyendo fibrilación atrial estable crónica), antecedentes de síndrome de QT largo o aquellos con prolongación del intervalo QTc (>450 ms para hombres o >470 ms para mujeres) (método Fridericia), se excluyeron de los ensayos clínicos, y por lo tanto, la experiencia en este grupo de pacientes es limitada. Tovanor Breezhaler debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes. **Excipientes** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se ha estudiado la administración concomitante de Tovanor Breezhaler con otros medicamentos que contienen anticolinérgicos, por lo tanto, no está recomendada. Aunque no se han realizado estudios formales de interacción con otros medicamentos, Tovanor Breezhaler se ha utilizado de forma concomitante con otros medicamentos utilizados frecuentemente en el tratamiento de la EPOC, sin evidencia clínica de interacción entre ellos. Estos incluyen broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas y esteroides orales e inhalados. En un ensayo clínico en voluntarios sanos, la cimetidina, un inhibidor del transportador de cationes orgánicos, la cual se cree que contribuye a la excreción renal del glicopirronio, incrementó la exposición total (AUC) a glicopirronio en un 22% y disminuyó el aclaramiento renal en un 23%. En base a la magnitud de estos cambios, no se espera una interacción de los fármacos clínicamente relevante cuando el glicopirronio se administra conjuntamente con cimetidina u otros inhibidores del transportador de cationes orgánicos. La administración concomitante de glicopirronio e indacaterol inhalado vía oral, un agonista beta₂-adrenérgico, en condiciones de estado estacionario de ambas sustancias activas, no afectó la farmacocinética de ninguno de los medicamentos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo No hay datos relativos al uso de Tovanor Breezhaler en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. El glicopirronio debe utilizarse únicamente durante el embarazo si el beneficio esperado para el paciente justifica el riesgo potencial para el feto. **Lactancia** Se desconoce si el bromuro de glicopirronio se excreta en la leche materna. Sin embargo, el bromuro de glicopirronio (incluyendo sus metabolitos) se excretó en la leche de ratas lactantes. Únicamente se debe considerar el uso del glicopirronio por mujeres en periodo de lactancia, si el beneficio esperado para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el lactante. **Fertilidad** Los estudios de reproducción y otros datos en animales no indican ningún problema con respecto a la fertilidad en machos o hembras. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de glicopirronio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas** Resumen del perfil de seguridad La reacción adversa más frecuente de los anticolinérgicos fue sequedad bucal (2,4%). La mayoría de las notificaciones de sequedad bucal fueron sospechosas de estar relacionadas con el medicamento y fueron leves, sin que ninguna de ellas llegase a ser grave. El perfil de seguridad está además caracterizado por otros síntomas relacionados con los efectos anticolinérgicos, incluyendo signos de retención urinaria, los cuales fueron poco frecuentes. También se observaron efectos gastrointestinales incluyendo gastroenteritis y dispepsia. Las reacciones adversas relacionadas con la tolerabilidad local incluyeron irritación de garganta, rinofaringitis, rinitis y sinusitis. **Resumen tabulado de las reacciones adversas** Las reacciones adversas notificadas durante los seis primeros meses de dos ensayos clínicos pivotaes de Fase III de 6 y 12 meses de duración se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA (Tabla 1). Dentro de cada clase de órganos del sistema, las reacciones adversas se clasifican por frecuencias, incluyendo primero las más frecuentes. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se especifican por orden decreciente de gravedad. Además, la correspondiente categoría de frecuencia para cada reacción adversa se basa en la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Tabla 1 Reacciones adversas**

Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	
Rinofaringitis ¹⁾	Frecuente
Rinitis	Poco frecuente
Cistitis	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad	Poco frecuente
Angioedema ²⁾	Poco frecuente

 Gebro Pharma		Fitxa tecnica Tovanor ES		Date 23/11/2021	Proof 4
Descripción / Description				Tintas / Inks	Colores Técnicos / Technical Colours
Número Producto / Item Number				Black	
Plano / Keyline					
Tamaño / Size	148,5 x 210 mm				
Gramaje / Weight					
Códigos / Codes					
Texto Regulatorio / Regulatory text					
Technical Approval		Regulatory Affairs		Marketing	
Date: Observations:		Date: Observations:		Date: Observations:	
Date: Observations:		Date: Observations:		Date: Observations:	
Fuentes / Fonts: Helvetica Neue LT STD		Minimal size: 8 pt		Artworker: Thinkinpress AMS Project	

Trastornos del metabolismo y de la nutrición Hiperglucemia	Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos Insomnio	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso Cefalea ³⁾ Hipoestesia	Frecuente Poco frecuente
Trastornos cardíacos Fibrilación auricular Palpitaciones	Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Congestión sinusal Tos productiva Irritación de garganta Epistaxis Disfonía ²⁾ Broncoespasmo paradójico ²⁾	Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente No conocida
Trastornos gastrointestinales Sequedad bucal Gastroenteritis Náuseas ²⁾ Vómitos ^{1) 2)} Dispepsia Caries dental	Frecuente Frecuente Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Erupción cutánea Prurito ²⁾	Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Dolor musculoesquelético ^{1) 2)} Dolor en las extremidades Dolor torácico musculoesquelético	Frecuente Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos renales y urinarios Infección del tracto urinario ³⁾ Disuria Retención urinaria	Frecuente Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Fatiga Astenia	Poco frecuente Poco frecuente





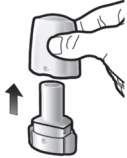







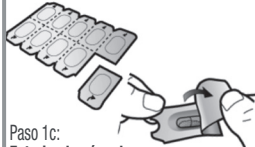




1) Más frecuente para glicopirronio que para placebo en la base de datos de 12 meses únicamente. 2) Las notificaciones provienen de la experiencia de comercialización postautorización en asociación con el uso de Tovonor Breezhaler. Fueron notificadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, por lo que no siempre es posible estimar de manera fiable la frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. Por lo tanto, la frecuencia se calculó a través de la experiencia en ensayos clínicos. 3) Observado más frecuentemente para glicopirronio que para placebo en pacientes de edad avanzada >75 años únicamente. Descripción de reacciones adversas seleccionadas En la base de datos que reúne los datos de 6 meses, se recogen las reacciones adversas y frecuencias para Tovonor Breezhaler y placebo, que fueron del 2,2% versus 1,1% para sequedad bucal, del 1,0% versus 0,8% para insomnio y del 1,4% versus 0,9% para gastroenteritis, respectivamente. La sequedad bucal se notificó principalmente durante las 4 primeras semanas de tratamiento con una duración media de cuatro semanas en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, en el 40% de los casos los síntomas continuaron durante el período completo de 6 meses. No se notificaron nuevos casos de sequedad bucal en los meses 7-12. Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobre dosis Dosis elevadas de glicopirronio pueden conducir a signos y síntomas anticolinérgicos para los cuales puede estar indicado un tratamiento sintomático. No es probable que se produzca intoxicación aguda por la ingestión oral involuntaria de las cápsulas de Tovonor Breezhaler debido a que la biodisponibilidad oral es reducida (5% aproximadamente). La concentración plasmática máxima y la exposición sistémica total tras la administración intravenosa de 150 microgramos de bromuro de glicopirronio (equivalente a 120 microgramos de glicopirronio) a voluntarios sanos, fueron unas 50 y 6 veces mayores, respectivamente, que las obtenidas en el estado estacionario con la dosis recomendada (44 microgramos una vez al día) de Tovonor Breezhaler y fueron bien toleradas. **5. DATOS FARMACÉUTICOS 5.1 Lista de excipientes** Contenido de la cápsula Lactosa monohidrato. Estearato de magnesio. **5.2 Incompatibilidades** No procede. **5.3 Período de validez** 2 años. Se debe desechar cada inhalador una vez que se hayan utilizado todas las cápsulas. **5.4 Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 25°C. Las cápsulas deben conservarse siempre en el blíster original para protegerlas de la humedad. Las cápsulas se deben extraer sólo inmediatamente antes de usar. **5.5 Naturaleza y contenido del envase** El inhalador de Tovonor Breezhaler es de dosis única. El cuerpo del inhalador y el capuchón están fabricados con acrilonitrilo butadieno estireno, los pulsadores están fabricados con metil metacrilato acrilonitrilo butadieno estireno. Las agujas y muelles son de acero inoxidable. Cada tira de blíster contiene 6 o 10 cápsulas duras. Blíster unidosis perforado de PA/Alu/PVC – Alu. Envases conteniendo 6x1, 10x1, 12x1 o 30x1 cápsulas duras, junto con un inhalador. Envase múltiple conteniendo 90 (3 envases de 30x1) cápsulas duras y 3 inhaladores. Envase múltiple conteniendo 96 (4 envases de 24x1) cápsulas duras y 4 inhaladores. Envase múltiple conteniendo 150 (15 envases de 10x1) cápsulas duras y 15 inhaladores. Envase múltiple conteniendo 150 (25 envases de 6x1) cápsulas duras y 25 inhaladores. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Debe utilizarse el inhalador que se proporciona con cada nueva prescripción. Se debe desechar cada inhalador una vez que se hayan utilizado todas las cápsulas.



Descripción / Description		Fitxa tecnica Tovonor ES		Date 23/11/2021		Proof 4	
Número Producto / Item Number				Tintas / Inks		Colores Técnicos / Technical Colours	
Plano / Key/line				Black			
Tamaño / Size		148,5 x 210 mm					
Gramaje / Weight							
Códigos / Codes							
Texto Regulatorio / Regulatory text							
Technical Approval		Regulatory Affairs		Marketing		Manufacturing	
Date: Observations:		Date: Observations:		Date: Observations:		Date: Observations:	
Fuentes / Fonts: Helvetica Neue LT STD		Minimal size: 8 pt		Artworker: Thinkinpress AMS Project:			

Instrucciones de uso y manipulación. Lea las **Instrucciones de Uso** completas antes de usar Tovanor Breezhaler.

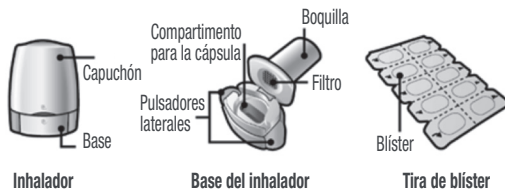
 Introducir	 Perforar y soltar	 Inhalar profundamente	 Comprobar que la cápsula esté vacía
1	2	3	Comprobar
 Paso 1a: Retire el capuchón	 Paso 2a: Perfore la cápsula una sola vez Sujete el inhalador en posición vertical. Perfore la cápsula presionando firmemente ambos pulsadores al mismo tiempo. Deberá oír un ruido cuando se perfore la cápsula. <u>Perfore la cápsula sólo una vez.</u>	 Paso 3a: Espire completamente <u>No sople dentro del inhalador.</u>	 Comprobar que la cápsula esté vacía Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula. Si queda polvo en la cápsula: - Cierre el inhalador. - Repita los pasos 3a a 3c.
 Paso 1b: Abra el inhalador	 Paso 2b: Suelte completamente los pulsadores	 Paso 3b: Inhale el medicamento profundamente Sujete el inhalador como se muestra en la figura. Introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios firmemente en torno a ella. <u>No presione los pulsadores.</u> Inspire de forma rápida y tan profundamente como pueda. Durante la inhalación oírá un zumbido. Puede notar el gusto del medicamento cuando inhale.	 Queda polvo Vacía
 Paso 1c: Extraiga la cápsula Separe uno de los blísters de la tira del blíster. Abra el blíster y extraiga una cápsula. <u>No presione la cápsula a través de la lámina.</u> <u>No trague la cápsula.</u>		 Paso 3c: Contenga la respiración Contenga la respiración durante 5 segundos.	 Extraiga la cápsula vacía Deseche la cápsula vacía en la basura de su casa. Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón.
 Paso 1d: Introduzca la cápsula <u>No coloque nunca la cápsula directamente en la boquilla.</u>			Información importante <ul style="list-style-type: none"> Las cápsulas de Tovanor Breezhaler deben conservarse siempre en el blíster y se deben extraer sólo inmediatamente antes de su uso. Para extraer la cápsula del blíster no presione la cápsula a través de la lámina. No trague la cápsula. No use las cápsulas de Tovanor Breezhaler con otro inhalador. No use el inhalador de Tovanor Breezhaler con otro medicamento en cápsulas. No coloque nunca la cápsula en su boca ni en la boquilla del inhalador. No presione más de una vez los pulsadores laterales. No sople en el interior de la boquilla. No presione los pulsadores mientras esté inhalando a través de la boquilla. No manipule las cápsulas con las manos húmedas. No lave nunca su inhalador con agua.
 Paso 1e: Cierre el inhalador			



Descripción / Description Fitxa tecnica Tovanor ES		Date 23/11/2021 Proof 4	
Número Producto / Item Number		Tintas / Inks	
Plano / Key/line		Colores Técnicos / Technical Colours	
Tamaño / Size 148,5 x 210 mm		Black	
Gramaje / Weight			
Códigos / Codes			
Texto Regulatorio / Regulatory text			
Technical Approval		Regulatory Affairs	
Marketing		Manufacturing	
Date: Observations:		Date: Observations:	
Date: Observations:		Date: Observations:	

Su envase de Tovanor Breezhaler contiene:

- un inhalador de Tovanor Breezhaler
- una o más tiras de blíster, cada una contiene 6 o 10 cápsulas de Tovanor Breezhaler para utilizar con el inhalador



Preguntas frecuentes

¿Por qué no hizo el inhalador un ruido al inhalar?

La cápsula puede estar atascada en el compartimento. Si esto ocurre, libere la cápsula con cuidado, dando golpecitos en la base del inhalador. Inhale el medicamento de nuevo repitiendo los pasos 3a a 3c.

¿Qué debo hacer si queda polvo en el interior de la cápsula?

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

He tosido después de inhalar, ¿es importante?

Puede ocurrir. Si la cápsula está vacía, es que ha recibido suficiente cantidad de su medicamento.

Nota pequeños fragmentos de la cápsula en mi lengua, ¿es importante?

Puede ocurrir. No es perjudicial. La probabilidad de que las cápsulas se fragmenten aumenta si la cápsula se perfora más de una vez.

Limpieza del inhalador

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

Eliminación del inhalador después de su uso

Se debe desechar cada inhalador después de que todas las cápsulas se hayan usado. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos e inhaladores que ya no necesita.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlanda. 7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EU/1/12/790/001-008. 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Fecha de la primera autorización: 28/septiembre/2012. Fecha de la última renovación: 26/julio/2017. 9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Octubre 2021. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. 10. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS. Aportación reducida. 11. PRESENTACIÓN Y PVP(IVA) Tovanor Breezhaler 44 microgramos polvo para inhalación, 5 blísters de 6 cápsulas (envase de 30 cápsulas), C.N. 698271, PVP(IVA) : 47,61 euros. 12. FECHA DE ELABORACIÓN DEL MATERIAL



Descripción / Description		Fitxa tecnica Tovanor ES		Date 23/11/2021	Proof 4
Número Producto / Item Number				Tintas / Inks	Colores Técnicos / Technical Colours
Plano / Keyline				Black	
Tamaño / Size		148,5 x 210 mm			
Gramaje / Weight					
Códigos / Codes					
Texto Regulatorio / Regulatory text					
Technical Approval		Regulatory Affairs		Marketing	
Date: Observations:		Date: Observations:		Date: Observations:	
Date: Observations:		Date: Observations:		Date: Observations:	