Prospecto: información para el paciente

Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación (cápsula dura)
tiotropio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Braltus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Braltus
3. Cómo usar Braltus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Braltus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Braltus y para qué se utiliza

Braltus contiene el principio activo tiotropio. Tiotropio ayuda a las personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) a respirar más fácilmente. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar crónica que provoca dificultad para respirar y tos. El término EPOC está asociado con bronquitis crónica y enfisema. Dado que la EPOC es una enfermedad crónica usted debe usar este medicamento cada día y no sólo cuando tenga problemas respiratorios u otros síntomas de EPOC.

Braltus es un broncodilatador de acción prolongada que ayuda a abrir las vías respiratorias y facilita la toma y expulsión de aire de los pulmones. El uso regular de este medicamento también puede ayudarle cuando tiene dificultad para respirar continuada debida a su enfermedad y le ayudará a minimizar los efectos de la enfermedad en su vida diaria. También le ayuda a estar activo más tiempo. El uso diario de este medicamento también le ayudará a prevenir los síntomas repentinos y a corto plazo de empeoramiento de su EPOC, que pueden durar varios días. El efecto de este medicamento dura 24 horas, por lo tanto sólo necesita usarlo una vez al día.

Este medicamento no se debe utilizar como terapia de rescate para el tratamiento de la opresión en el pecho, tos, pitos o falta de respiración repentinos. Por favor, use un inhalador de acción rápida (rescate), como el salbutamol. Lleve consigo este inhalador de rescate en todo momento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Braltus

No use Braltus:
- si es alérgico a tiotropio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a la atropina o medicamentos similares como ipratropio u oxitropio

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- si es alérgico a la lactosa u otros azúcares

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico**,** farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Braltus:

- si está tomando otros medicamentos que contengan ipratropio u oxitropio
- si sufre de glaucoma de ángulo estrecho, problemas de próstata o tiene dificultades para orinar
- si tiene algún problema renal
- si ha sufrido un infarto de miocardio en los últimos 6 meses, latidos del corazón irregulares inestables o que hayan puesto en peligro su vida, o fallo cardíaco grave en el pasado año.

Braltus está indicado para el tratamiento de mantenimiento de su enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no debe utilizarse para tratar un episodio repentino de falta de respiración o pitos (sibilancias).

Tras la administración de Braltus pueden aparecer reacciones alérgicas inmediatas tales como erupción, hinchazón, picor, pitos o falta de respiración. Si esto ocurre, por favor consulte a su médico **inmediatamente**.

Los medicamentos inhalados como Braltus pueden provocar opresión en el pecho, tos, pitos o falta de respiración inmediatamente después de la inhalación. Si esto ocurre, use inmediatamente un inhalador de acción rápida (rescate), como el salbutamol. Si estos síntomas aparecen, interrumpa el uso de Braltus y consulte a su médico **inmediatamente.**

Tenga cuidado que el polvo para inhalación no entre en los ojos, ya que esto puede causar ojos llorosos, o podría provocar o empeorar un glaucoma de ángulo estrecho, que es una enfermedad de los ojos. El dolor o molestia ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento de los ojos pueden ser signos de un episodio agudo de glaucoma de ángulo estrecho. Los síntomas oculares pueden ir acompañados de dolor de cabeza, náuseas o vómitos. Debe interrumpir el uso de este medicamento y consultar inmediatamente a su médico, preferiblemente un oftalmólogo, cuando aparezcan los signos y síntomas de glaucoma de ángulo estrecho.

Los medicamentos inhalados pueden disminuir la secrección normal (saliva) en su boca y producir sequedad de boca. Puede asociarse a largo plazo con caries dental. Por lo tanto, acuérdese de cuidar su higiene bucal, enjuague su boca y cepille sus dientes regularmente.

En caso de que haya sufrido un infarto de miocardio en los últimos 6 meses, latidos del corazón irregulares inestables o que hayan puesto en peligro su vida, o fallo cardíaco grave en el pasado año, informe a su médico. Esto es importante para decidir si Braltus es el medicamento adecuado para usted.
No debe usar este medicamento más de una vez al día (ver sección 3).

Niños y adolescentes
Braltus no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Braltus con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo cualquier otro inhalador y medicamentos adquiridos sin receta.
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado medicamentos similares para su enfermedad pulmonar, tales como ipratropio u oxitropio.

No se ha informado de reacciones adversas específicas cuando este medicamento ha sido utilizado junto a otros medicamentos utilizados habitualmente para el tratamiento de la EPOC como los inhaladores de

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

rescate, por ej. salbutamol, metilxantinas, como la teofilina y/o esteroides orales e inhalados, como por ejemplo la prednisolona.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe utilizar este medicamento a menos que específicamente se lo haya recomendado su médico.

Conducción y uso de máquinas
La aparición de mareos, visión borrosa o dolor de cabeza pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Braltus contiene lactosa
Lactosa es un tipo de azúcar encontrado en la leche de vaca. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Si se administra según la dosis recomendada, una cápsula una vez al día, cada dosis proporciona hasta 18 mg de lactosa monohidrato.

3. Cómo usar Braltus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es la inhalación del contenido de **una** cápsula **una vez al día** con el inhalador Zonda. Una cápsula proporciona la dosis diaria necesaria de tiotropio (dosis liberada de 10 microgramos de tiotropio). No use más de la dosis recomendada.

Debe intentar usar este medicamento a la misma hora cada día. Esto es importante ya que este medicamento es eficaz durante 24 horas.

Las cápsulas son para inhalación exclusivamente y no para la ingesta oral.
No ingerir las cápsulas.

El inhalador Zonda, en el que usted debe introducir la cápsula de Braltus, perfora la cápsula y le permite aspirar el polvo. Las cápsulas sólo deben ser inhaladas utilizando el inhalador Zonda. No use otros inhaladores para administrar las cápsulas de Braltus.

Asegúrese que sabe cómo usar el inhalador Zonda correctamente. Las instrucciones de uso del inhalador se encuentran detrás de este prospecto. Recuerde seguir detenidamente estas instrucciones de uso. Además se proporcionan imágenes adicionales para la correcta colocación de la cápsula en el inhalador en el interior de la tapa del envase. **Para evitar el riesgo de asfixia, NUNCA coloque una cápsula directamente dentro de la boquilla.** Si tiene algún problema para utilizar el inhalador Zonda, pregúntele a su médico, enfermera o farmacéutico para que le enseñe cómo funciona.

Si es necesario, puede limpiar la boquilla de su inhalador Zonda tras su uso con un pañuelo de papel seco.

Asegúrese de que no sopla dentro del inhalador Zonda. Cuando use Braltus, tenga cuidado y no deje que entre el polvo en sus ojos. Si le entrara polvo en los ojos podría provocarle visión borrosa, dolor y/o enrojecimiento ocular. Debe lavarse los ojos **inmediatamente** con agua templada. Consulte a su médico **inmediatamente** para más información.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si nota que su respiración empeora, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Uso en niños y adolescentes
Braltus no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usa más Braltus del que debe
Si usted inhala más de 1 cápsula de Braltus en un día, debe hablar con su médico **inmediatamente**. Puede tener mayor riesgo de sufrir una reacción adversa como sequedad de boca, estreñimiento, dificultad para orinar, aumento del ritmo cardíaco o visión borrosa.

Si olvidó usar Braltus
Si usted ha olvidado administrarse una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde, pero **no** dos dosis a la vez o en el mismo día. Luego administrese su próxima dosis como siempre. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Braltus
Antes de interrumpir el tratamiento con Braltus debe hablar con su médico o farmacéutico. Si interrumpe el uso de este medicamento, los signos y síntomas de EPOC pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Tras el uso de este medicamento pueden producirse de forma individual o como parte de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) reacciones adversas graves que incluyen reacciones alérgicas que causan tumefacción de la cara y la garganta (angioedema) u otras reacciones de hipersensibilidad (tales como disminución repentina de su presión arterial o mareo), o aumento de las sibilancias y falta de aire. Adicionalmente, como ocurre con todos los medicamentos inhalados, algunos pacientes pueden experimentar presión inesperada en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo).
Si le ocurre cualquiera de estas reacciones consulte a su médico **inmediatamente.**
No use Braltus de nuevo hasta que vea o al menos hable con su médico. Si tiene sibilancias y falta de aliento use su inhalador de acción rápida (de rescate) inmediatamente.

Otros efectos adversos han sido experimentados por personas que han usado este medicamento y se listan de acuerdo con su frecuencia:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Sequedad de boca: ésta es generalmente leve

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- mareos
- dolor de cabeza
- alteraciones del gusto
- visión borrosa

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular)
- inflamación de la garganta (faringitis)
- ronquera (disfonía)
- tos
- ardor de estómago (reflujo gastroesofágico)
- estreñimiento
- infección fúngica en la cavidad oral o la garganta (candidiasis orofaríngea)
- erupción
- dificultad para orinar (retención urinaria)
- dolor al orinar (disuria)

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- dificultad para dormir (insomnio)
- halos visuales o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento de los ojos (glaucoma)
- aumento de la presión ocular
- ritmo cardíaco irregular (taquicardia supraventricular)
- aumento del ritmo cardíaco (taquicardia)
- palpitaciones
- presión en el pecho, asociado con tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo)
- hemorragia nasal (epistaxis)
- inflamación de la laringe (laringitis)
- inflamación de los senos paranasales (sinusitis)
- bloqueo intestinal o ausencia de movimiento del intestino (obstrucción intestinal incluyendo íleo paralítico)
- inflamación de las encías (gingivitis)
- inflamación de la lengua (glositis)
- dificultad al tragar (disfagia)
- inflamación de la boca (estomatitis)
- sensación de mareo (náuseas)
- hipersensibilidad, incluyendo reacciones inmediatas
- reacción alérgica grave que causa tumefacción de la cara y la garganta (angioedema)
- urticaria
- picor (prurito)
- infección del tracto urinario

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- pérdida de agua corporal (deshidratación)
- caries dental
- infecciones o ulceraciones de la piel
- sequedad de la piel
- tumefacción de las articulaciones

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5. Conservación de Braltus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y etiqueta del frasco después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No refrigerar ni congelar.

Mantener el frasco perfectamente cerrado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Utilice este medicamento durante los 30 días (frasco de 15 cápsulas) o 60 días (frasco de 30 cápsulas) tras la apertura del frasco.

El inhalador Zonda sólo se puede usar con el frasco de cápsulas que se puede proporcionar en el mismo envase junto al inhalador, o empaquetado en una caja separada de la del inhalador. No reutilice el inhalador para otro frasco de cápsulas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

El dispositivo inhalador debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación

- El principio activo es tiotropio. Cada cápsula contiene 13 microgramos de principio activo tiotropio (como bromuro de tiotropio). Durante la inhalación se liberan 10 microgramos de tiotropio por cada cápsula desde la boquilla del inhalador Zonda y son inhalados hasta los pulmones.

- Los demás componentes son lactosa monohidrato (contenido de la cápsula) e hidromelosa (cubierta de la cápsula).

Aspecto del producto y contenido del envase
Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación es una cápsula dura incolora y transparente que contiene polvo de color blanco.

Este medicamento se presenta en frascos, con cierre con tapón de rosca. El frasco se presenta en una caja con el inhalador Zonda. El inhalador Zonda tiene un cuerpo y una tapa de color verde con un pulsador de color blanco.

Braltus está disponible en los siguientes envases:
Envase de 20 ml o 35 ml, con 15 cápsulas y un inhalador Zonda
Envase de 35 ml con 30 cápsulas y un inhalador Zonda
Multienvase con 60 cápsulas (2 envases de 30 cápsulas) y 2 inhaladores Zonda
Multienvase con 90 cápsulas (3 envases de 30 cápsulas) y 3 inhaladores Zonda

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Envase empaquetado: envase con 30 cápsulas (frasco) empaquetado con otro envase con 1 inhalador Zonda por separado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación
Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
España

o

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow, Polonia

o

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapseln mit Inhalationspulver
Bélgica:	Braltus 10 micrograms Inhalatiepoeder in harde capsule/ Poudre pour inhalation en gélule/ Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Bulgaria:	Braltus 10 микрограма на доставена доза прах за инхалация, твърда капсула
Chipre:	Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
República Checa:	Braltus 10 mikrogramů/dávka, prášek k inhalaci ve tvrdých tobolkách
Alemania:	Braltus 10 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Dinamarca:	Braltus
Grecia:	Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
España:	Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación (cápsula dura)
Finlandia:	Braltus 10 mikrog / vapautunut annos inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Croacia:	Braltus 10 mikrograma mikrograma po isporučenoj dozi, prašak inhalata, tvrde kapsule
Hungría:	Braltus 10 mikrogramm adagolt inhalációs por kemény kapszulában
Irlanda:	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Italia:	Tiotropio Teva Italia 10 microgrammi per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida
Luxemburgo:	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapsel mit Inhalationspulver
Países Bajos:	Tiotrus 10 microgram per afgegeven dosis inhalatiepoeder in harde capsules
Noruega:	Braltus
Polonia:	Braltus
Portugal:	Braltus
Rumanía:	Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat, capsula
Suecia:	Braltus
Eslovaquia:	Braltus 10 mikrogramov
Reino Unido:	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule

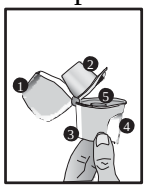
Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

<---------->

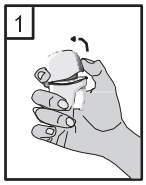
Instrucciones de uso de Zonda
Estimado paciente,
El inhalador Zonda le permite inhalar el medicamento contenido en la cápsula de Braltus que su médico le ha prescrito para sus problemas respiratorios.

Recuerde seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico para utilizar Braltus. El inhalador Zonda está especialmente diseñado para las cápsulas de Braltus, por lo que no se debe utilizar para otro medicamento.
Las cápsulas sólo se deben inhalar usando el inhalador Zonda. **No** utilice otros inhaladores para administrar las cápsulas de Braltus. Cada cápsula contiene sólo una pequeña cantidad de polvo.
No abra la cápsula o podría no funcionar.
El inhalador Zonda se debe utilizar con el frasco de cápsulas que se proporcionará en el mismo envase, o en un envase por separado y empaquetado junto a otro envase con el inhalador. No reutilice el inhalador para cualquier otro frasco de cápsulas. Deseche el dispositivo Zonda una vez que se hayan utilizado todas las cápsulas proporcionadas. . **Zonda**



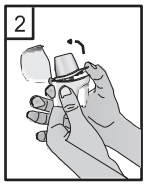
1. Capuchón protector
2. Boquilla
3. Base
4. Botón perforador
5. Cámara central

1. Tire del capuchón protector hacia arriba

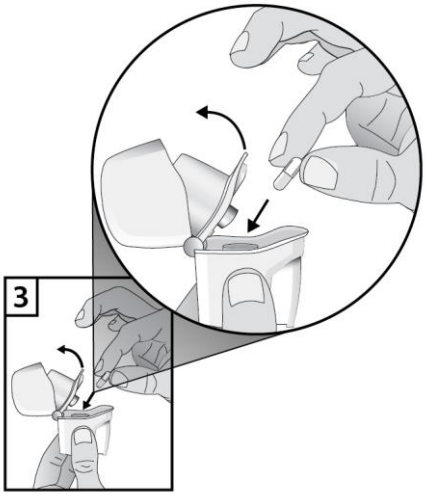


AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

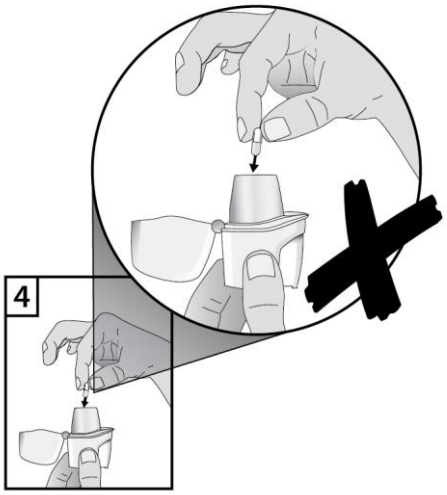
2. Mantenga la base del inhalador firmemente. Después abrir la boquilla levantándola hacia arriba, en la dirección de la flecha.



3. Extraer una cápsula de Braltus del frasco inmediatamente antes de su uso y cierre el frasco perfectamente. Coloque una cápsula en la cámara central en la base del inhalador. **No** guarde la cápsula en el inhalador Zonda.



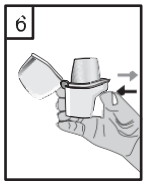
4. **Para evitar el riesgo de asfixia, NUNCA coloque una cápsula directamente dentro de la boquilla**.



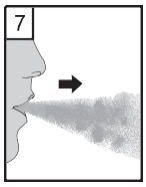
5. Cerrar la boquilla firmemente hasta oír un clic, dejando abierto el capuchón protector.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

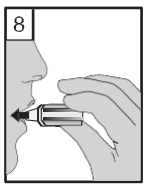
6. Coger el inhalador con la boquilla hacia arriba, presionar a fondo el botón perforador una vez y soltarlo. Esta maniobra perfora la cápsula y permite que se libere el medicamento cuando se aspira.



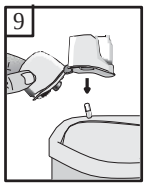
7. Espirar a fondo. Importante: nunca se debe espirar dentro de la boquilla.



8. Llevar el inhalador a la boca y mantener la cabeza en posición derecha. Cerrar los labios fuertemente alrededor de la boquilla y aspirar lenta y profundamente pero de forma suficiente como para oír o notar vibrar la cápsula en el interior de la cámara central. Aguante la respiración durante el tiempo que se sienta cómodo mientras saca el inhalador de su boca. Continuar respirando normalmente. Repetir los pasos 7 y 8 una vez más; esto vaciará la cápsula completamente.



9. Tras el uso, abrir la boquilla otra vez y tirar la cápsula vacía. Cerrar la boquilla y el capuchón protector para guardar el inhalador Zonda.



El inhalador Zonda es un Dispositivo Médico (CE)

Fabricante:
Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
España

CE

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

0051