

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Xoterna Breezhaler 85 microgramos/43 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada cápsula contiene 143 microgramos de maleato de indacaterol equivalente a 110 microgramos de indacaterol y 63 microgramos de bromuro de glicopirronio equivalente a 50 microgramos de glicopirronio. Cada dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) contiene 110 microgramos de maleato de indacaterol equivalente a 85 microgramos de indacaterol y 54 microgramos de bromuro de glicopirronio equivalente a 43 microgramos de glicopirronio. **Excipiente(s) con efecto conocido** Cada cápsula contiene 23,5 mg de lactosa (como monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Polvo para inhalación, cápsula dura (polvo para inhalación). Cápsulas con tapa de color amarillo transparente y cuerpo incoloro transparente conteniendo un polvo blanco o casi blanco, con el código «IGP110.50» del producto impreso en azul bajo dos barras azules en el cuerpo y el logo de la compañía (l) impreso en negro en la tapa. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1 Indicaciones terapéuticas** Xoterna 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 Xoterna Breezhaler. Se recomienda que Xoterna Breezhaler se administre a la misma hora cada día. Si se olvida una dosis, se debe administrar tan pronto como sea posible en el mismo día. Se debe indicar a los pacientes que no se administren más de una dosis al día. **Poblaciones especiales** **Pacientes de edad avanzada** Xoterna Breezhaler puede utilizarse a la dosis recomendada en pacientes de edad avanzada (a partir de 75 años de edad). **Insuficiencia renal** Xoterna 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, debe utilizarse únicamente si el beneficio esperado supera el riesgo potencial (ver secciones 4.4 y 5.2). **Insuficiencia hepática** Xoterna Breezhaler se puede utilizar a la dosis recomendada en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No se dispone de datos sobre el uso de Xoterna Breezhaler en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto se debe tener precaución en estos pacientes (ver sección 5.2). **Población pediátrica** No existe una recomendación de uso específica para Xoterna Breezhaler en la población pediátrica (menores de 18 años) para la indicación de EPOC. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xoterna Breezhaler en niños. No se dispone de datos. **Forma de administración** Para vía inhalatoria exclusivamente. Las cápsulas no deben tragarse. Las cápsulas deben administrarse únicamente con la ayuda del inhalador de Xoterna Breezhaler (ver sección 6.6). Se debe emplear el inhalador proporcionado con cada nueva prescripción. 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 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Xoterna Breezhaler no se debe administrar conjuntamente con medicamentos que contienen otros agonistas beta-adrenérgicos de larga duración o antagonistas muscarínicos de larga duración, grupos farmacoterapéuticos a los que pertenecen los componentes de Xoterna Breezhaler (ver sección 4.5). **Asma** Xoterna Breezhaler no se debe utilizar para el tratamiento del asma debido a la ausencia de datos en esta indicación. Los agonistas beta₂-adrenérgicos de larga duración pueden aumentar el riesgo de acontecimientos adversos graves, incluyendo muertes, relacionados con el asma, cuando se utilizan para el tratamiento del asma. **No para uso agudo** Xoterna Breezhaler no está indicado para el tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. **Hipersensibilidad** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediatas tras la administración de indacaterol o glicopirronio, los cuales son las sustancias activas de Xoterna Breezhaler. Si se producen signos que sugieran una reacción alérgica, en particular, angioedema (dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, labios y cara) urticaria o erupción cutánea, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar una terapia alternativa. **Broncoespasmo paradójico** La administración de Xoterna Breezhaler puede producir broncoespasmo paradójico que puede ser potencialmente mortal. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar una terapia alternativa. **Efectos anticolinérgicos relacionados con glicopirronio** **Glaucoma de ángulo estrecho** No se dispone de datos en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, por lo tanto, Xoterna Breezhaler se debe utilizar con precaución en estos pacientes. 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 Xoterna Breezhaler si se desarrolla alguno de estos signos o síntomas. **Retención urinaria** No se

dispone de datos en pacientes con retención urinaria, por lo tanto, Xoterna Breezhaler se debe utilizar con precaución en estos pacientes. 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_{last}) a glicopirronio 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, Xoterna Breezhaler debe utilizarse únicamente si el beneficio esperado supera el riesgo potencial (ver sección 5.2). Se debe monitorizar estrechamente a estos pacientes por la posible aparición de reacciones adversas. Efectos cardiovasculares Xoterna Breezhaler debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas, hipertensión). Los agonistas beta₂-adrenérgicos pueden producir efectos cardiovasculares clínicamente significativos en algunos pacientes, determinado por el incremento de la frecuencia del pulso, la presión sanguínea y/o los síntomas. Si aparecen estos efectos con este medicamento, puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Se ha notificado, asimismo, que los agonistas beta-adrenérgicos producen alteraciones en el electrocardiograma (ECG), como el aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo QT y depresión del segmento ST, si bien se desconoce la significación clínica de estos hallazgos. Por lo tanto, los agonistas beta₂-adrenérgicos de larga duración (LABA) o las combinaciones de productos que contienen LABA como Xoterna Breezhaler se deben utilizar con precaución en pacientes con conocimiento o sospecha de prolongación del intervalo QT o tratados con medicamentos que afectan al intervalo QT. 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) (método Fridericia), se excluyeron de los ensayos clínicos, y por lo tanto, no se dispone de experiencia en este grupo de pacientes. Xoterna Breezhaler debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes. Hipocaliemia Los agonistas beta₂-adrenérgicos pueden inducir en algunos pacientes una hipocaliemia significativa, capaz de provocar efectos adversos cardiovasculares. El descenso del potasio sérico es generalmente transitorio y no requiere administrar suplementos. En pacientes con EPOC grave, la hipocaliemia puede acentuarse por la hipoxia y por el tratamiento concomitante, lo que puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas (ver sección 4.5). No se han observado efectos clínicamente relevantes de hipocaliemia en los ensayos clínicos de Xoterna Breezhaler a la dosis terapéutica recomendada (ver sección 5.1). Hiper glucemia La inhalación de dosis elevadas de agonistas beta₂-adrenérgicos puede inducir un aumento de la glucosa plasmática. Tras el inicio del tratamiento con Xoterna Breezhaler, deben vigilarse estrechamente los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos. Durante ensayos clínicos de larga duración, la mayoría de los pacientes tratados con Xoterna Breezhaler experimentaron alteraciones clínicamente considerables de la glucemia (4,9%) a la dosis recomendada comparado con placebo (2,7%). No se ha investigado el uso de Xoterna Breezhaler en pacientes con diabetes mellitus no controlada, por lo que se recomienda precaución y un seguimiento apropiado en estos pacientes. Alteraciones generales Xoterna Breezhaler se debe utilizar con precaución en pacientes con trastornos convulsivos o tirotoxicosis, y en pacientes que responden de forma inusual a los agonistas beta₂-adrenérgicos. Excipientes Este medicamento contiene lactosa. 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** La administración concomitante de indacaterol y glicopirronio por vía inhalatoria oral, en condiciones de estado estacionario de ambas sustancias activas, no afectó a la farmacocinética de cada una de ellas. No se realizaron estudios de interacción específicos con Xoterna Breezhaler. La información sobre el potencial de interacciones está basada en el potencial de cada uno de sus dos sustancias activas. Uso concomitante no recomendado Bloqueantes beta-adrenérgicos Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto de los agonistas beta₂-adrenérgicos. Por ello, Xoterna Breezhaler no debe administrarse junto con bloqueantes beta-adrenérgicos (incluidos colirios) a menos que su uso esté claramente justificado. Cuando sean necesarios, es preferible utilizar bloqueantes beta-adrenérgicos cardiosselectivos, aunque éstos también deben administrarse con precaución. Anticolinérgicos No se ha estudiado la administración concomitante de Xoterna Breezhaler con otros medicamentos conteniendo anticolinérgicos y por lo tanto, no está recomendada (ver sección 4.4). Simpaticomiméticos La administración concomitante de otros simpaticomiméticos (solos o como integrantes de un tratamiento de combinación) puede potenciar los acontecimientos adversos de indacaterol (ver sección 4.4). Precaución necesaria con el uso concomitante Tratamiento hipocaliémico

La administración concomitante de tratamiento hipocaliémico con derivados de la metilxantina, corticoides o diuréticos no ahorradores de potasio pueden intensificar el posible efecto hipocaliémico de los agonistas beta₂-adrenérgicos, por lo tanto se debe utilizar con precaución (ver sección 4.4). Para tener en cuenta con el uso concomitante *Interacciones asociadas al metabolismo y a transportadores* La inhibición de los agentes principales del metabolismo de indacaterol, CYP3A4 y la glicoproteína P (P-gp) aumenta hasta dos veces la exposición sistémica del fármaco. La magnitud de la exposición aumenta debido a las interacciones, si bien no afecta a la seguridad de acuerdo con la experiencia adquirida con el tratamiento con indacaterol en los ensayos clínicos de hasta un año de duración y utilizando dosis de hasta el doble de la dosis máxima recomendada de indacaterol. *Cimetidina u otros inhibidores del transportador de cationes orgánicos* 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. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo No existen datos sobre la utilización de Xoterna Breezhaler en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción a una exposición clínicamente relevante (ver sección 5.3). El indacaterol puede inhibir el parto debido al efecto relajante sobre el músculo liso uterino. Por lo tanto, Xoterna Breezhaler debe utilizarse únicamente durante el embarazo si el beneficio esperado para el paciente justifica el riesgo potencial para el feto. Lactancia Se desconoce si indacaterol, glicopirronio y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacocinéticos/toxicológicos disponibles muestran que indacaterol, glicopirronio y sus metabolitos se excretan en la leche de ratas lactantes. Únicamente se debe considerar el uso de Xoterna Breezhaler por mujeres en periodo de lactancia, si el beneficio esperado para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el lactante (ver sección 5.3). 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 este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, la aparición de mareo puede influir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8). **4.8 Reacciones adversas** La presentación del perfil de seguridad está basada en la experiencia con Xoterna Breezhaler y las sustancias activas individuales. Resumen del perfil de seguridad La experiencia de seguridad con Xoterna Breezhaler comprende hasta 15 meses de exposición a la dosis terapéutica recomendada. Xoterna Breezhaler mostró un perfil de reacciones adversas similar a los componentes individuales. Como contiene indacaterol y glicopirronio, se puede esperar en la combinación, el tipo y gravedad de las reacciones adversas asociadas con cada uno de estos componentes. El perfil de seguridad se caracteriza por los síntomas beta-adrenérgicos y anticolinérgicos típicos relacionados con los componentes individuales de la combinación. Otras reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el medicamento (al menos el 3% de los pacientes para Xoterna Breezhaler y también superior a placebo) fueron tos, rinofaringitis y cefalea. Tabla de reacciones adversas Las reacciones adversas detectadas durante los ensayos clínicos y de fuentes poscomercialización 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 ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ 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	
Infección del tracto respiratorio superior	Muy frecuente
Rinofaringitis	Frecuente
Infección del tracto urinario	Frecuente
Sinusitis	Frecuente
Rinitis	Frecuente

Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad	Frecuente
Angioedema ²	Poco frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Hiperglucemia y diabetes mellitus	Frecuente
Trastornos psiquiátricos	
Insomnio	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Mareo	Frecuente
Cefalea	Frecuente
Parestesia	Rara
Trastornos oculares	
Glaucoma ¹	Poco frecuente
Trastornos cardiacos	
Isquemia coronaria	Poco frecuente
Fibrilación auricular	Poco frecuente
Taquicardia	Poco frecuente
Palpitaciones	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Tos	Frecuente
Dolor orofaríngeo incluyendo irritación de garganta	Frecuente
Broncoespasmo paradójico	Poco frecuente
Disfonía ²	Poco frecuente
Epistaxis	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	
Dispepsia	Frecuente
Caries dental	Frecuente
Gastroenteritis	Poco frecuente
Sequedad bucal	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Prurito/erupción cutánea	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Dolor musculoesquelético	Poco frecuente
Espasmos musculares	Poco frecuente
Mialgia	Poco frecuente
Dolor en las extremidades	Poco frecuente
Trastornos renales y urinarios	
Obstrucción de la vejiga y retención urinaria	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Pirexia ¹	Frecuente
Dolor torácico	Frecuente
Edema periférico	Poco frecuente
Fatiga	Poco frecuente

¹Reacción adversa observada con Xoterna Breezhaler, pero no con los componentes individuales.

²Informes recibidos de la experiencia poscomercialización; sin embargo, las frecuencias se han calculado de acuerdo a los datos de los ensayos clínicos.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas La tos se observó de forma frecuente, pero por lo general era de intensidad leve. 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 nacional de notificación incluido en

el [Apéndice V. 4.9 Sobredosis](#) No existe información acerca de la sobredosificación clínicamente relevante con Xoterna Breezhaler. Una sobredosis puede producir de forma exagerada los efectos típicos de los estimulantes beta₂-adrenérgicos, es decir, taquicardia, temblor, palpitaciones, cefalea, náuseas, vómitos, mareo, arritmias ventriculares, acidosis metabólica, hipocaliemia e hiperglucemia o puede inducir efectos anticolinérgicos, como aumento de la presión intraocular (causando dolor, problemas en la visión o enrojecimiento de los ojos), estreñimiento o dificultades en la micción. Está indicado prescribir tratamiento sintomático y de soporte. En los casos graves, se debe hospitalizar al paciente. Se debe considerar la posibilidad de emplear betabloqueantes cardioselectivos para tratar los efectos beta₂-adrenérgicos, pero sólo bajo la supervisión de un médico y con suma precaución ya que los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden provocar broncoespasmo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes Contenido de la cápsula Lactosa monohidrato Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades No procede.

6.3 Periodo de validez 2 años El inhalador de cada envase debe desecharse una vez que se hayan utilizado todas las cápsulas.

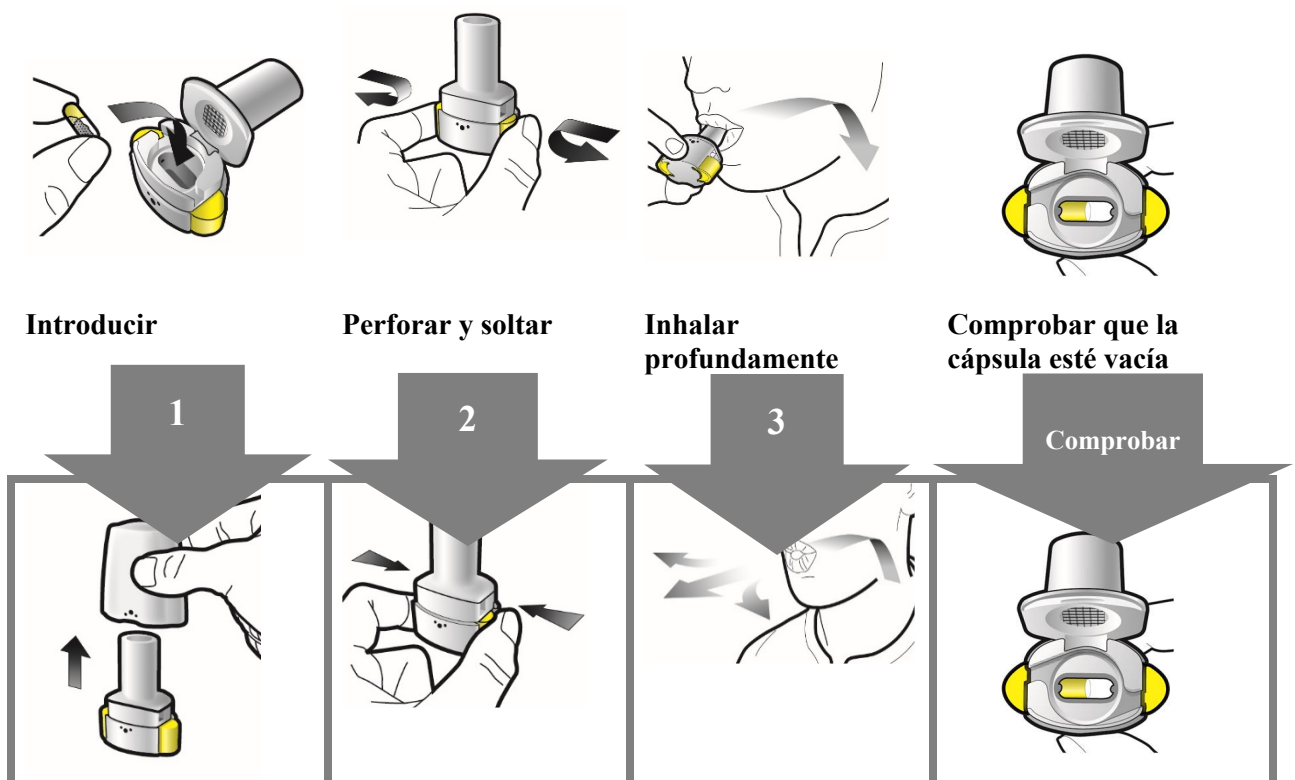
6.4 Precauciones especiales de conservación No conservar a temperatura superior a 25°C. Las cápsulas deben conservarse siempre en el blíster original para protegerlas de la humedad y extraerlas sólo inmediatamente antes de usar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase 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. Blíster unidosis perforado de PA/Alu/PVC – Alu. Cada blíster contiene 6 o 10 cápsulas duras. Envase unitario conteniendo 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 o 90x1 cápsulas duras, junto con 1 inhalador. 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.

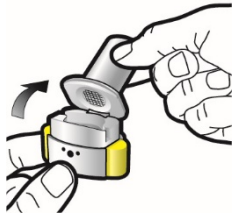
6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones Debe utilizarse el inhalador que se proporciona con cada nueva prescripción. El inhalador de cada envase debe desecharse una vez que se hayan utilizado todas las cápsulas. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones de uso y manipulación

Lea las **Instrucciones de Uso** completas antes de usar Xoterna Breezhaler.



Paso 1a:
Retire el capuchón

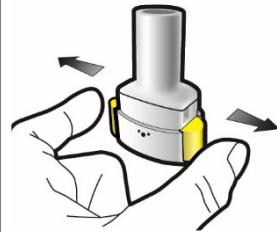


Paso 1b:
Abra el inhalador



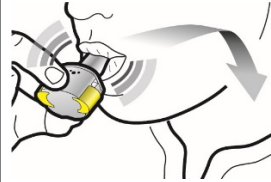
Paso 1c:
Extraiga la cápsula
Separe uno de los blísteres de la tira del blíster.
Abra el blíster y extraiga una cápsula.
No presione la cápsula a través de la lámina.
No trague la cápsula.

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.
Perfore la cápsula sólo una vez.



Paso 2b:
Suelte completamente los pulsadores

Paso 3a:
Espire completamente
No sople dentro del inhalador.



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.
No presione los pulsadores.
Inspire de forma rápida y tan profundamente como pueda.
Durante la inhalación oírá un zumbido.
Puede notar el gusto del medicamento cuando inhale.



Paso 3c:
Contenga la respiración
Contenga la respiración durante 5 segundos.

Comprobar que la cápsula está 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.



Queda polvo Vacía



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

No coloque nunca la cápsula directamente en la boquilla.



Paso 1e:

Cierre el inhalador

Información importante

- Las cápsulas de Xoterna 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 Xoterna Breezhaler con otro inhalador.
- No use el inhalador de Xoterna 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.

Su envase de Xoterna Breezhaler contiene:

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



Preguntas frecuentes

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

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.

	<p>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.</p> <p>¿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.</p> <p>He tosido después de inhalar, ¿es importante? Puede ocurrir. Si la cápsula está vacía, es que ha recibido suficiente cantidad de su medicamento.</p> <p>Noto 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.</p>	<p>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.</p>
--	--	--

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Novartis Europharm Limited Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublín 4 Irlanda **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/13/863/001-008 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 19/septiembre/2013 Fecha de la última renovación: 22/mayo/2018 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Septiembre 2021. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> **11. PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Xoterna Breezhaler 85 microgramos/43 microgramos (30 cápsulas + inhalador) PVP(IVA): 70,25€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida.