

Bibliografía

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Fecha de última actualización. 06 de noviembre de 2020. Fecha de última consulta: 26 de noviembre de 2019. Disponible en: www.goldcopd.org.
2. Gotera Rivera C, Simón Rodríguez B, Salgado Aranda S. Actualización de las guías clínicas en la EPOC. Rev Patol Respir. 2019; 22(Supl.1):S3-S10.
3. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish Guidelines for Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GesEPOC) 2017. Pharmacological Treatment of Stable Phase. Arch Bronconeumol. 2017; 53:324-35.
4. Plaza Moral V. Comité Ejecutivo de GEMA. [GEMA(4.0). Guidelines for Asthma Management]. Arch Bronconeumol. 2015 Jan; 51(1):2-54.
5. Miravittles M, Álvarez-Gutiérrez F, Calle M, Casanova C, Cosío BG, López-Viña A, et al. Algorithm for identification of ACO: Consensus between the Spanish COPD (GesEPOC) and asthma (GEMA) guidelines. Eur Respir J. 2017;49:1700068.
6. Ulrik CS. Once-daily glycopyrronium bromide (Seebr Breezhaler®) for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Expert Opin Pharmacother. 2015;16(17):2653-9.
7. Riario-Sforza GG, Ridolo E, Riario-Sforza E, Incorvaia C. Glycopyrronium bromide for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. Expert Rev Respir Med. 2015 Feb;9(1):23-33.
8. O'Hagan P, Dederichs J, Viswanad B, Gasser M, Walda S. Patient preference for a maintenance inhaler in chronic obstructive pulmonary disease: a comparison of Breezhaler and Respimat. J Thorac Dis. 2018 Oct;10(10):5727-35.

© IM&C, S.A., 2019 - Alberto Alcocer, 13, 1.º D - 28036 Madrid - Tel.: 91 353 33 70 - www.imc-saes



Eficaz en 5 minutos^{1,2}

Mayor rapidez de acción frente a tiotropio abierto¹



Más eficaz frente a los síntomas matinales²

Mejora la capacidad pulmonar desde los 5 minutos hasta las 4 horas después de la primera dosis frente a tiotropio²



1 aplicación al día¹

Alivio de los síntomas durante 24 horas^{1,2}



NUEVO SISTEMA DE APERTURA ¡AHORA MÁS FÁCIL!¹



ENU-PCEI-DIC19



Video demostración
uso del inhalador



PUNTOS CLAVE DE **ENUREV**[®] EN EL TRATAMIENTO DE LA **EPOC**



Perfil de pacientes

Dra. Carolina Gotera Rivera

Adjunto Neumología. Consulta monográfica de EPOC.
Fundación Jiménez Díaz

Dr. Nicolás González Mangado

Jefe de Servicio de Neumología.
Fundación Jiménez Díaz



¿Qué es la EPOC?

- Enfermedad crónica con mayor morbi-mortalidad cuyo factor de riesgo es el consumo de tabaco^{1,2}. Su principal característica es la limitación al flujo aéreo (FEV₁/FVC posbroncodilatador < 0,70)¹⁻³. El valor del FEV₁ posbroncodilatador determina la gravedad^{1,2}.

¿Cómo definimos el bajo riesgo? (figura 1)

- El LAMA es primera línea de tratamiento en la EPOC de bajo riesgo por su mayor efecto en la prevención de las agudizaciones^{2,3}.
- No se recomienda el uso de corticoides inhalados en este grupo de pacientes^{2,3}.



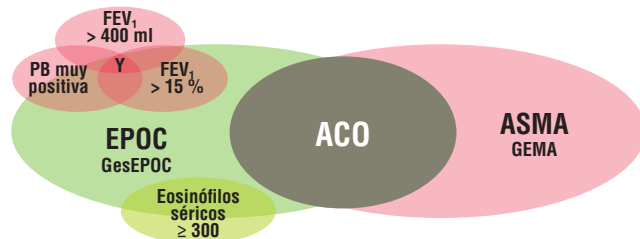
EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEV₁: valor volumen espiratorio forzado durante el primer segundo; mMRC: escala modificada de la Medical Research Council; AEPOC: agudización de la EPOC.

* Agudización leve-moderada en el año previo (sin ingresos).

¿Qué es el fenotipo EPOC-Asma?

- Se recomienda añadir un LAMA a la combinación LABA/GCI, si no se consigue una reducción en las agudizaciones o de los síntomas^{2,3}.

Definición EPOC-Asma (ACO)^{4,5}



El diagnóstico de ACO se establece en pacientes con un cociente FEV₁/FVC < 70 %*, fumadores o exfumadores con diagnóstico actual de asma o en el que exista una prueba posbroncodilatación muy positiva o eosinofilia.

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEV₁: valor volumen espiratorio forzado durante el primer segundo; ACO: del inglés ACO, *asthma-COPD overlap* (EPOC-Asma).

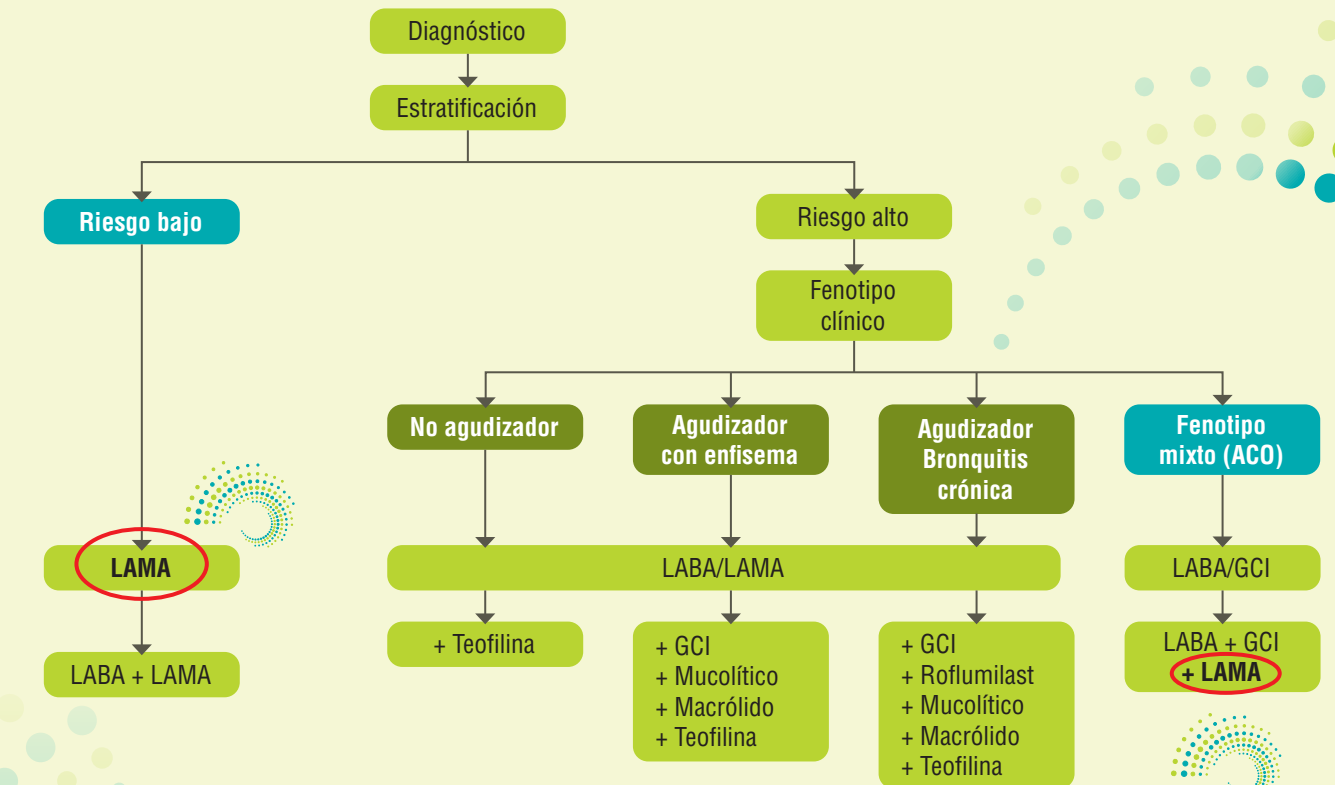
* Obstrucción fija mantenida tras tratamiento con LABA/GCI durante 6 meses o tras ciclo de esteroides orales durante 15 días.

El LAMA en la EPOC

- Se recomienda como primera elección de tratamiento en todos los pacientes con síntomas persistentes^{2,3}.
- Mejora la calidad de vida y la función pulmonar^{2,3}.
- En pacientes que precisan monoterapia se recomienda un LAMA sobre un LABA³.
- En la EPOC-Asma de mayor gravedad, puede ser necesario añadir un LAMA al tratamiento³.

Figura 1. Esquema de tratamiento inicial de la EPOC estable³

Las guías GesEPOC 2017 indican que los LAMA (antagonistas muscarínicos de larga acción), están indicados en pacientes con EPOC con riesgo bajo así como en pacientes de riesgo alto con fenotipo mixto (ACO)



ACO: *asthma-COPD overlap*; GCI: glucocorticoides inhalados; LABA: *long-acting beta-agonists*; LAMA: *long-acting muscarinic antagonist*.

Puntos clave sobre Enurev® Breezhaler®

- **Enurev®** tiene efectos clínicamente importantes sobre el nivel de FEV₁, menor uso de medicación de rescate y mejor tolerancia al ejercicio⁶.
- **Enurev®** mejora significativamente la función pulmonar comparado con placebo^{6,7}.
- **Enurev®** es un fármaco bien tolerado, con un inicio de acción rápido y escasos efectos adversos^{6,7}.
- El inhalador **Breezhaler®** es un dispositivo fácil e intuitivo. Mejora el cumplimiento, el control de la enfermedad y los resultados clínicos en la EPOC⁸.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Enurev 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 6.1. 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 (L) impreso en negro por debajo de la misma.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Indicaciones terapéuticas. Enurev 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 Enurev Breezhaler. Se recomienda que Enurev 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: Enurev 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: Enurev 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, Enurev 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 secciones 4.4 y 5.2). 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 Enurev 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 Enurev Breezhaler (ver sección 6.6). 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 como 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 al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No para uso agudo: Enurev 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 Enurev 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 Enurev 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 Enurev 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 Enurev 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 (AUClast) 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, Enurev 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. 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. Enurev Breezhaler debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes. Excipientes Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp 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 Enurev 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, Enurev 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 Enurev Breezhaler en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). 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 (ver sección 5.3). 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 (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 (ver sección 5.3). **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, rinitis y sinusitis. Resumen tabulado de las reacciones adversas Las reacciones adversas notificadas durante los seis primeros meses de dos ensayos clínicos pivotales 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). 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 Enurev 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 periodo 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 Sobredosis:** 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 Enurev Breezhaler debido a que la biodisponibilidad oral es reducida (5% aproximadamente). **4.9 Sobredosis:** 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 Enurev 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 Enurev Breezhaler y fueron bien toleradas.

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. Se debe desechar cada inhalador después de 30 días de uso. **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. Las cápsulas se deben extraer sólo inmediatamente antes de usar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** El inhalador de Enurev 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 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. **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 Enurev Breezhaler. **Paso 1. Introducir 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 1d. Introduzca la cápsula:** No coloque nunca la cápsula directamente en la boquilla. **Paso 1e. Cierre el inhalador. Paso 2. Perforar y soltar 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**

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

los pulsadores. Paso 3. Inhale profundamente Paso 3a. Espire completamente: No sople dentro del inhalador. **Paso 3b. Inhale el medicamento profundamente:** 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 oirá 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. **Extraiga la cápsula vacía:** Deseche la cápsula vacía en la basura de su casa. Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón. **Información importante** • Las cápsulas de Enurev 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 Enurev Breezhaler con otro inhalador. • No use el inhalador de Enurev 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 Enurev Breezhaler contiene:** • un inhalador de Enurev Breezhaler • una o más tiras de blíster, cada una contiene 6 o 10 cápsulas de Enurev 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. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Novartis Europharm Limited Frimley Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irlanda **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/12/789/001-008 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 28/ septiembre/2012 Fecha de la última renovación: 13/julio/2017 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre 2019 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 PRESCRIPCIÓN / CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.** Enurev Breezhaler 44 microgramos (30 cápsulas + inhalador). CN: 698537.3, PVP (IVA) 47,61. Euros. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida.