



**GLENMARK**  
**AIRZ-F®**

**GLICOPIRRONIO 12.5mcg + FUMARATO DE  
FORMOTEROL 12.5mcg / Dosis  
POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULA DURA**

Importante: No ingiera las cápsulas. Las cápsulas se usan solo con el inhalador (dispositivo). No coloque una cápsula en la boca del inhalador. Lea esta información sobre GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación antes de comenzar a usarlo y cada vez que requiera reusarla. Receta, es posible que haya nueva información. Esta información para el paciente no reemplaza la conversación con su médico sobre su enfermedad o tratamiento médico.

Lea todo el inserto detalladamente antes de comenzar a usar este medicamento y conserve la información para referirlo para usted.

• Conservar este inserto. Es posible que tenga lo que vale la pena leerlo.

• Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se debe recoger únicamente a usted. No se lo dé a otras personas, puede dañarlos, incluso si los signos de enfermedad son los mismos que los suyos.

• Si experimenta alguna reacción adversa, hable con su médico o farmacéutico.

Este incluye las posibles reacciones adversas que no se mencionan en este inserto. Véase la Sección 5.

#### ¿Qué contiene el inserto?

1. ¿Qué es GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

2. ¿Quién debe usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

3. ¿Qué debe decirle a mi médico antes de usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

4. ¿Cuáles son las instrucciones paso a paso para usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación al final de esta Información para el paciente?

5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

6. ¿Cómo debe conservar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

7. ¿Cuáles son los demás componentes del GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

8. Sobredosis

9. Presentaciones

#### 1. ¿Qué es GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

El nombre del producto "GLENMARK AIRZ-F® Glicopirronio y Formoterol fumárate (12.5mcg + 12mcg) Polvo para inhalación" se refiere como GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación en todo este inserto.

Se trata de una combinación de dosis fija de anticolinérgico (Glicopirronio 12.5 mcg) y un agonista beta2 de acción prolongada (LABA) [Formoterol fumárate 12 mcg] Polvo para inhalación.

Los medicamentos anticolinérgicos como el glicopirronio ayudan a que los músculos de las vías respiratorias se relajen y permitan que las personas con asma, resfriados, problemas de sinusitis, ataques de asma, los ojos, opresión en el pecho y dificultad para respirar. Esto dificulta la respiración.

El formoterol fumárate oídos se perfuma a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores de larga duración. Facilita la respiración al abrir los espacios respiratorios que rodean las paredes de los pulmones. También se utiliza para tratar problemas respiratorios en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación se utiliza para el tratamiento de la asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

• GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación es usado para profilaxis y debe administrarse 2 veces al día para mejorar los síntomas de la EPOC y mejorar la respiración.

• GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación se usa para tratar los síntomas repetitivos de la EPOC. Lleve siempre consigo un inhalador de rescate, llame a su médico para que le recomiende un inhalador de rescate.

• No deje de usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación u otros medicamentos para controlar o tratar su EPOC a menos que se lo indique su médico porque sus síntomas podrían empeorar. Su médico cambiará sus medicinas para que sea más seguro.

• Lleve a su médico o busque atención médica de emergencia de inmediato si sus problemas respiratorios empeoran con GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación, necesita usar su medicamento de rescate con más frecuencia de lo habitual o si su inhalador de rescate no le funciona tan bien en aliviar sus síntomas.

• GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación no se usa para tratar los síntomas repetitivos de la EPOC. Si no tiene un inhalador de rescate, comuníquese con su médico para que le recomiende uno.

• GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación no debe utilizarse en niños. No se sabe si es seguro y eficaz en menores de 18 años.

#### 2. ¿Quién no debe usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

No use GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación si:

• Si es alérgico a GLENMARK AIRZ-F® o a cualquiera de los ingredientes de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación. Consulte con su médico si tiene dudas. Véase "¿Cuáles son los demás componentes de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación al final de este inserto para obtener una lista completa de los ingredientes de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación".

3. ¿Qué debe decirle a mi médico antes de usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

Antes de usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación, informe a su médico si:

• Tiene problemas de riñón,

• Tiene problemas oculares como glaucoma, GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación puede empeorar su glaucoma,

• Tiene problemas de próstata o vejiga, o problemas para orinar.

• GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación puede empeorar estos problemas:

• Tiene cualquier otra condición médica,

• sufre algún problema cardíaco

• tiene presión arterial alta

• tiene diabetes

• tiene una glándula tiroides hiperactiva

• tiene diabetes

• tiene un aneurisma (área donde una arteria está inflamada porque la pared de la arteria está debilitada)

• paro cardíaco (un tumor de la glándula suprarrenal que puede afectar su presión arterial).

• está embarazada o planea quedarse embarazada. No se sabe si GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación puede dañar al feto.

• si ha tenido un ataque de asma agudo o planea tenerlo. Si el medicamento GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación pasa a la leche materna o si puede dañar a su bebé. Usted y su médico deben decidir si tomará GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación o amamantará.

• es alérgico a GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación o a cualquier de sus ingredientes, cualquier otro medicamento o producto alimenticio.

GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación contiene lactosa (azúcar de la leche) y una pequeña cantidad de proteínas de la leche. Es posible que se produzcan reacciones alérgicas en personas que padecen una alergia grave a las proteínas de la leche.

#### Otros medicamentos y GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, especialmente:

• Medicamentos para enfermedades del corazón que incluyen latidos cardíacos irregulares, angina e insuficiencia cardíaca,

• Medicamentos para la hipertensión arterial

• Betablockers (ya sea en forma de tabletas o gotas para los ojos)

• Medicamentos que controlan la excreción de agua y sal (diuréticos)

• Medicamentos para la deglución, por ejemplo, inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) o tricíclicos.

• Antihistamínicos o medicamentos para el resfriado (incluidos los de venta libre).

• Medicamentos llamados "betaadrenergicos". Su médico sabrá cuáles son.

• Agentes simpaticomiméticos, que son medicamentos similares a la adrenalina que se usan para tratar el asma y la congestión nasal.

• Fenotiazinas, que son un grupo de medicamentos que controlan trastornos mentales como esquizofrenia, manía, trastornos psicóticos y ansiedad.

• Xantinas, por ejemplo, teofilia o aminofilia, que son una clase de medicamentos que se utilizan para tratar el asma y las enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias.

• Macrolídos (por ejemplo, eritromicina) utilizados para tratar infecciones

• Anestésicos como hidrocarburos halogenados (por ejemplo, halotano).

Estos medicamentos se utilizan para producir anestesia durante la cirugía.

\* Fármacos anticolinérgicos (por ejemplo, bromuro de ipratropio) utilizados para tratar trastornos gástricos/estomacales y trastornos genitourinarios, incluidos los medicamentos recetados, los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación. El uso de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación con otros medicamentos puede causar reacciones adversas graves.

En especial, informe a su médico si tiene anticolinérgicos (incluidos umeclidinol, tiotropio, ipratropio, aclindinol, glicopirorolato),

Conozca los medicamentos que toma. Lleve consigo una lista de sus medicamentos y multiescuela a su médico o farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes, se ha informado que el GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación causa mareos. Si se siente mareado, no conduzca ni maneje maquinaria.

#### GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el ante de tomar este medicamento.

#### 4. ¿Cómo debe usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

Lea las instrucciones paso a paso para usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación al final de esta Información para el paciente.

Si sigue exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico, Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

• No use GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación a menos que su médico le haya enseñado cómo usar el inhalador y usted comprenda cómo usarlo.

• Use GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación exactamente como le indique su proveedor de salud. Use GLENMARK AIRZ-F® polvo para inhalación con más frecuencia de lo recomendado.

• No ingiera las cápsulas. Utilice las cápsulas únicamente con el inhalador.

• Use GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación 2 veces al día.

• Para asegurarse de que se haya tomado la dosis completa, debe abrir el inhalador para verificar que no quede polvo en la cápsula. Mientras la cápsula esté vacía, usted ha recibido 1 dosis completa.

• Si toma pronto como se acuerda, tome su próxima dosis a la hora habitual.

• No use 2 cápsulas a la vez.

• No use más de 2 cápsulas al día.

• Las cápsulas siempre deben permanecer en el frasco de PEAD y solo deben ser abiertas cuando se necesite una dosis.

• El inhalador puede ser usado durante tres meses a partir de su primer uso, reemplécelo una vez cumplido este tiempo.

• GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación **no alivia los síntomas repetitivos de la EPOC**. Los síntomas de la EPOC requieren un inhalador de rescate para tratarlos. Si no tiene un inhalador de rescate, llame a su médico para que le recomiende un inhalador de rescate.

• No deje de usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación u otros medicamentos para controlar o tratar su EPOC a menos que se lo indique su médico porque sus síntomas podrían empeorar. Su médico cambiará sus medicinas para que sea más seguro.

• Lleve a su médico o busque atención médica de emergencia de inmediato si sus síntomas de la EPOC, lleve siempre consigo un medicamento agente beta2 de acción corta (inhalador de rescate) para tratar los síntomas repetitivos de la EPOC. Si no tiene un inhalador de rescate, comuníquese con su médico para que le recomiende uno.

• GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación no se usa para tratar los síntomas repetitivos de la EPOC. Si no tiene un inhalador de rescate, comuníquese con su médico para que le recomiende uno.

• GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación no debe utilizarse en niños. No se sabe si es seguro y eficaz en menores de 18 años.

#### 5. Colocar la boca en la boquilla del dispositivo - Sujete la boquilla entre los dientes y ciérre los labios firmemente alrededor del dispositivo, de modo que no pueda salir aire ni medicamento. Incline la cabeza hacia arriba.

6. Coloca la boca en la boquilla del dispositivo - Sujete la boquilla entre los dientes y ciérre los labios firmemente alrededor del dispositivo, de modo que no pueda salir aire ni medicamento. Incline la cabeza hacia arriba.

7. Coloca la boca en la boquilla del dispositivo - Sujete la boquilla entre los dientes y ciérre los labios firmemente alrededor del dispositivo, de modo que no pueda salir aire ni medicamento. Incline la cabeza hacia arriba.

8. Usando solo la boca, inhale profundamente y rápido. Continúe inhalando hasta que sus pulmones estén completamente llenos de aire. Esto significa que la inspiración rápida y profunda hace que la dosis correcta de medicamento salga del dispositivo. Luego, el medicamento pasa directamente a sus pulmones.

9. Retire la boca de la boquilla del dispositivo y continúe la respiración durante 10 segundos o más para permitir que el medicamento entre en sus vías respiratorias y pulmones y lo ayude a respirar mejor. Exhale lentamente por la nariz. Compruebe que la cápsula esté vacía y que la dosis total haya sido consumida. Si queda parte de la dosis en la cápsula, repita los pasos hasta que haya tomado la cantidad de dosis recetada por su médico. Asegúrese de dar un intervalo de 1 minuto entre inhalaciones.

10. Retire la boca de la boquilla del dispositivo y continúe la respiración durante 10 segundos o más para permitir que el medicamento entre en sus vías respiratorias y pulmones y lo ayude a respirar mejor. Exhale lentamente por la nariz. Compruebe que la cápsula esté vacía y que la dosis total haya sido consumida. Si queda parte de la dosis en la cápsula, repita los pasos hasta que haya tomado la cantidad de dosis recetada por su médico. Asegúrese de dar un intervalo de 1 minuto entre inhalaciones.

11. Retire la cápsula vacía y vuélvala a colocar la cubierta protectora. Esto ayuda a mantener la suciedad y la humedad fuera del dispositivo. Almacenar en lugar seguro y seco. La humedad o la suciedad pueden hacer que el dispositivo se obstruya o deje de funcionar correctamente.

12. Despues de tomar la dosis, enjuague su boca y cepille sus dientes.

13. Rociar la boquilla con un cepillo. Mientras limpia la cámara de la cápsula, asegúrese de presionar los botones hacia dentro para garantizar una limpieza completa. No use agua para limpiar.

5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las presentan.

#### 6. ¿Cómo debe conservar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

Conservarse a temperatura ambiente de 30°C.

• Consulte las instrucciones del paquete para usarlo y no las retire hasta inmediatamente antes de usarlas. Ciérre bien el envase después de cada uso.

• Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

• No utilizar este producto después de la fecha de su vencimiento indicada en su envase.

7. ¿Cuáles son los demás componentes de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?

Cada cápsula dura contiene:

• Glicopirronio equivalente a glicopirronio.....12.5 mcg

• Formoterol fumárate.....12 mcg

• Los demás componentes de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación son:

• Lactosa monohidrato MIL006, lactosa monohidrato SV010 y cápsulas de hidroxiapatita con tapa color arena/julio claro opaca.

8. Sobredosis

No se dispone de datos de ensayos clínicos sobre sobredosis con una combinación de dosis fija de polvo de glicopirronio y fumárate de formoterol; sin embargo, una sobredosis de formoterol es probable que cause efectos cardiológicos, pero solo con extrema precaución ya que el uso de medicamentos bloqueadores beta-adrenérgicos puede provocar broncospasmo. Se debe controlar el potasio sérico supervisado.

9. Presentaciones

Caja x frasco x 30 cápsulas duras + inhalador + inserto.

Caja x frasco x 30 cápsulas duras + inserto.

Venta bajo receta médica.

Los síntomas de la retención urinaria pueden incluir:

• dificultad para orinar

• dolor al orinar

• orinar con frecuencia

• moción en un chorro débil o goteos

Si tiene estos síntomas, deje de tomar glicopirronio y llame a su médico de inmediato antes de tomar otra dosis.

• retención urinaria nueva o empeorada. Las personas que usan glicopirronio tienen una sensación de urgencia para urinar y empeoramiento de esta. La retención urinaria también puede deberse a un bloqueo en la vejiga. La retención urinaria también puede ocurrir en hombres que tienen una próstata más grande de lo normal.

Los síntomas de la retención urinaria pueden incluir:

• dificultad para orinar

• dolor al orinar

• orinar con frecuencia

• moción en un chorro débil o goteos

Si tiene estos síntomas, deje de tomar glicopirronio y llame a su médico de inmediato antes de tomar otra dosis.

Las reacciones adversas comunes del glicopirronio incluyen infección del tracto respiratorio superior, dolor de garganta y secreción nasal.

El formoterol puede provocar reacciones adversas graves, que incluyen:

• Algunos efectos colaterales pueden ser serios.

Datos de uso farmacológico e informe a su médico inmediatamente si:

• Glicopirronato causa reblandecimiento de los vasos y dificultad para respirar. Esto puede durar hasta 1 de cada 100 personas.

• Una reacción alérgica, como eritema, urticaria, malestar en los ojos, aumento de la presión arterial (aumento de la presión arterial), estreñimiento o dificultad para orinar.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre.

• Si tiene una reacción alérgica similar a la glicopirronina, esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre