

GLENMARK® AIRZ-F® GLICOPIRONIO 12.5mcg + FUMARATO DE FORMOTEROL 12mcg / 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 boquilla del inhalador. Lea esta información sobre GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación antes de comenzar a usarlo y cada vez que requiera reusar su 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 detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted, No 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. Esto 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 no debe usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?
3. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?
4. ¿Cómo debo usar GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?
5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación?
6. ¿Cómo debo 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®" (Glicopironio + Formoterol fumarato) (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 (Glicopironio 12.5 mcg) y un agonista betá de acción prolongada (LABA) (Formoterol fumarato 12 mcg) Polvo para inhalación.

- Los medicamentos anticolinérgicos como el glicopironio ayudan a que los músculos alrededor de las vías respiratorias en los pulmones se mantengan relajados para prevenir síntomas como sibilancias, tos, opresión en el pecho y dificultad para respirar. Esto facilita la respiración.
- El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores de larga duración. Facilita la respiración al relajar los espasmos musculares en las vías respiratorias 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 mantenimiento de la EPOC. La EPOC es una enfermedad pulmonar crónica que incluye bronquitis crónica, enfisema o ambos.
- GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación es para uso prolongado y debe administrarse 2 veces al día para mejorar los síntomas de la EPOC y mejorar la respiración.
- GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación no se usa para tratar los síntomas repentinos de la EPOC. Lleve siempre consigo un medicamento agonista betá de acción corta (inhalador de rescate) para tratar los síntomas repentinos de la EPOC. Si no tiene un inhalador de rescate, comuníquese con su médico para que le recete uno.
- GLENMARK AIRZ-F® 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?

- 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 debo 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 convulsiones
 - tiene una glándula tiroidea hiperactiva
 - tiene diabetes
 - tiene un aneurisma (área donde una arteria está inflamada porque la pared de la arteria está débil)
 - tiene una feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal que puede afectar su presión arterial)
 - está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación puede dañar al feto.
 - está amamantando o planea dar de lactar. No se sabe 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 amamantar.
 - es alérgico a GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación o a cualquiera 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 proteína 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
 - Betabloqueantes (ya sea en forma de tabletas o gotas para los ojos)
 - Medicamentos que ayudan a la eliminación de agua y sal (diuréticos)
 - Medicamentos para la depresión, por ejemplo, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o tricíclicos,
 - Antiinflamatorios o medicamentos para el resfriado (incluidos los de venta libre)
 - Medicamentos llamados "esteroides". 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, teofilina o aminofilina, que son una clase de medicamentos que se utilizan para tratar el asma y las enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias.
 - Macrólidos (por ejemplo, eritromicina) utilizados para tratar infecciones bacterianas.
 - 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 gastrointestinales y trastornos genitourinarios.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, 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 toma anticolinérgicos (incluidos umecidinio, tiotropio, ipratropio, aclidinio, glicopirrolato).

Conozca los medicamentos que toma. Lleve consigo una lista de sus medicamentos y muéstrelas a su médico y 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 antes de tomar este medicamento.

4. ¿Cómo debo 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.

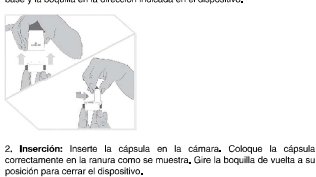
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- 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 correctamente.
- Use GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación exactamente como le indique su proveedor de salud. No use GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación con más frecuencia de lo recetado.
- No ingiera las cápsulas. Utilice las cápsulas únicamente con el inhalador.
- Use 1 cápsula inhalada a través del inhalador 2 veces al día (1 cápsula por la mañana y 1 cápsula por la noche).
- 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 está vacía, usted ha recibido 1 dosis completa.
- Si olvida una dosis de GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación, tómela tan pronto como se acuerde. 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 almacenarse en el frasco de PEAD y solo deben retirarse inmediatamente antes de su uso.
- El inhalador puede ser usado durante tres meses a partir de su primer uso, reemplázelo una vez cumplido este tiempo.
- GLENMARK AIRZ-F® Polvo para inhalación no alivia los síntomas repentinos de la EPOC. Lleve siempre consigo un inhalador de rescate para tratar los síntomas repentinos. Si no tiene un inhalador de rescate, llame a su médico para que le receten 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 pueden empeorar. Su médico cambiará sus medicamentos según sea necesario.
- Llame 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.

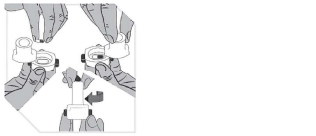
Instrucciones de uso

Cómo usar su inhalador:

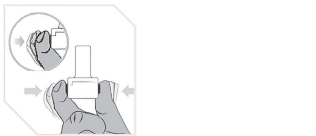
1. Retire la cubierta de protección... y monte la base y la boquilla en la dirección indicada en el dispositivo.



2. Inserción: Inserte la cápsula en la cámara. Coloque la cápsula correctamente en la ranura como se muestra. Gire la boquilla de vuelta a su posición para cerrar el dispositivo.



3. Perfóre la cápsula: Sostenga la palanca entre el pulgar y el índice. Perfóre la cápsula firmemente para perforar la cápsula de manera uniforme. asegúrese de presionar ambos botones hacia adentro, simultáneamente.



4. Gire la cabeza hacia un lado y bote aire (exhale) tanto aire como pueda. Sus pulmones deben estar lo más vacíos posible justo antes de inhalar su medicamento.



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



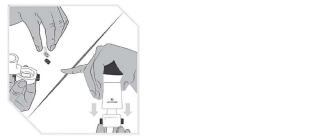
6. Usando solo la boca, inhale profundamente y rápido. Continúe inhalando hasta que sus pulmones estén completamente llenos de aire. El dispositivo tiene "activado por respiración". Esto significa que la inspiración rápida y profunda hace que la dosis correcta de medicamento salga del dispositivo. Luego,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



7. Retire la boca de la boquilla del dispositivo y contenga la respiración durante 10 segundos o el mayor tiempo posible. Esto mantendrá el medicamento dentro de sus vías respiratorias y pulmones y lo ayudará 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 espacio de 1 minuto entre inhalaciones.



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



9. Después de tomar la dosis, enjuague su boca y cepíllese los dientes.



Limpieza:

Limpie su dispositivo con un cepillo. Mientras limpia la cámara de la cápsula, asegúrese de presionar los botones hacia adentro 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.

El glicopironio causa reacciones adversas graves, que incluyen:

- **dificultad para respirar repentina inmediatamente después del uso de glicopironio.** La falta de aire repentina puede ser mortal. Si tiene problemas respiratorios repentinos inmediatamente después de inhalar su medicamento, deje de tomar glicopironio y llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- **reacciones alérgicas graves.** Deje de usar glicopironio y llame a su médico o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - erupción
 - urticaria
 - hinchazón de la lengua, los labios y la cara
- **dificultad para respirar o tragar**
- **problemas oculares nuevos o que empeoran, incluido el glaucoma agudo de ángulo estrecho.** El glaucoma agudo de ángulo estrecho puede causar pérdida permanente de la visión si no se trata. Los síntomas del glaucoma agudo de ángulo estrecho pueden incluir:
 - dolor o malestar en los ojos
 - náuseas o vómitos
 - visión borrosa
 - ver halos o colores brillantes alrededor de las luces
 - ojos rojos

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

- **retención urinaria nueva o empeorada.** Las personas que usan glicopironio pueden desarrollar una retención urinaria nueva o empeoramiento de esta. La retención urinaria 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
 - micción en un chorro débil o goteos
- Si tiene estos síntomas, deje de tomar glicopironio y llame a su médico de inmediato antes de tomar otra dosis.

Las reacciones adversas comunes del glicopironio 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

- **Broncoespasmo** con sibilancias o tos y dificultad para respirar. Esto puede afectar hasta 1 de cada 100 personas.
- **Una reacción alérgica, como si se desmayara** (puede tener la presión arterial baja), tiene un sarpullido o experiencia picaón o hinchazón facial. Esto puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas.
- **Si siente que tiene debilidad muscular, espasmos musculares o un ritmo cardíaco anormal** (esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre). Esto puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas.
- **Si siente que tiene un latido cardíaco irregular o un latido cardíaco rápido.** Esto puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas.
- **Si siente un dolor opresivo en el pecho** (síntomas de angina de pecho). Esto puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas.

También se han informado las reacciones adversas que se enumeran a continuación:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, temblores, palpitaciones.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, mareos, ritmo cardíaco acelerado, irritación de garganta, boca seca, calambres musculares, dolor muscular, empeoramiento del asma.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

Náusea

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas)

Sentido del gusto distorsionado, hinchazón de manos, tobillos o pies, variaciones en la presión arterial, dificultad para respirar, náuseas, ritmo cardíaco acelerado, irritación de garganta, boca seca, calambres musculares, dolor muscular, empeoramiento del asma.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor de cabeza y mareos (síntomas de presión arterial alta), tos y erupción cutánea.

Algunos de estos efectos pueden desaparecer a medida que los pasos más que no se mencionan aquí, visite a su médico. Es posible que el "ella quiera darle un medicamento diferente".

Si alguno de los síntomas se vuelve problemático o si nota algo más que no se menciona aquí, visite a su médico. Es posible que el "ella quiera darle un medicamento diferente".

Notificación de reacciones adversas

Si experimenta reacciones adversas, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye las posibles reacciones adversas que no se mencionan en este inserto. Al informar las reacciones adversas, ayuda proporcionando más información sobre la seguridad de este medicamento.

Comuníquelas directamente por correo electrónico: PV.Vest@ATAM@glenmarkpharma.com

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

Conserve a temperatura no mayor a 30 °C.

Conserve las cápsulas en el paquete original y no las retire hasta inmediatamente antes de usarlas. Cierre 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:

Glicopirato equivalente a glicopironio.....12.5 mcg

Formoterol fumarato..... 12 mcg

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

Lactosa monohidrato ML006, lactosa monohidrato SV010 y cápsulas de hipromelosa con tapa color anaranjado claro opaco.

8. Sobredosis

No se dispone de datos de ensayos clínicos sobre sobredosis con una combinación de dosis fija de polvo de glicopironio y fumarato de formoterol; sin embargo, los datos sobre sobredosis con ambos los medicamentos se dan a continuación:

Glicopironio

Una sobredosis de glicopirolato puede provocar signos y síntomas anticolinérgicos como náuseas, vómitos, mareos, aturdimiento, visión borrosa, aumento de la presión intracocular (causando dolor, trastornos de la visión o empujamiento del ojo), estreñimiento o dificultad para orinar. En pacientes con EPOC, con administración inhalada oral repetida de glicopirolato, se toleraron bien dosis totales de 124.8 y 249.6 mcg una vez al día durante 28 días.

Ingestión accidental: intoxicación aguda por ingestión oral inadvertida de cápsulas de glicopirolato es poco probable debido a la baja biodisponibilidad oral (alrededor del 5%).

Formoterol

No hay experiencia clínica hasta la fecha sobre el manejo de la sobredosis, sin embargo, una sobredosis de formoterol es probable que cause efectos que son típicos de agonistas beta-2-adrenérgicos: náuseas, vómitos, cefalea, temblor, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, arritmias ventriculares, acidosis metabólica, hipotensión, hiperglicemia, prolongación del intervalo QTc, hipertenso.

Tratamiento

Está indicado el tratamiento de soporte y sintomático. Los casos graves deben ser hospitalizados. Se puede considerar el uso de beta-bloqueadores cardioselectivos, pero solo con extrema precaución ya que el uso de medicamentos bloqueadores beta-2-adrenérgicos puede provocar broncoespasmo. 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.

Fabricado por:
Glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
Village Kishanpur,
Badi Nalagarh Road,
Tehsil Badi, Dist Solan (HP) 173205
Badi, India

En Ecuador
Importado y Distribuido por
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador S.A
Centro Corporativo Ekagap
Av. Simón Bolívar y Calle Nariño Quito-Ecuador

Version: Nov 2022

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

PE63862 EC

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

PRODUCT NAME: **Leaflet Glenmark AIRZ - F EC**

ITEM CODE: **PE63862** VERSION:

PHARMACODE: **3862** BARCODE: NA

COUNTRY: NA

LOCATION: **Baddi**

PACK : **FOLDING SIZE:38X60MM**

ACTUAL SIZE: **150X350 MM**

SPECIFICATION: **40 GSM BIBLE PAPER**

DATE:14.07.2023

PANTONE SHADE NO: Black

PKG. DEV.:

RA

PRODUCTION:

QA:

REMARKS: NA

Item code, Version, Consistency

of the product, Pack size, Dimensions & Layout

Regulatory Text

Machine Suitability

Entire Text

Entire Text

Entire Text

Entire Text

Entire Text

Entire Text

Entire Text

Entire Text

Entire Text

Temple Packaging Pvt. Ltd. Font: NA

Size: NA

Sap code: 30100020761

File: 31476

Ver: 01 / rjan

FCPCD001/01.00