

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tovanor Breezhaler 44 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation** Glycopyrronium (als Glycopyrroniumbromid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tovanor Breezhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tovanor Breezhaler beachten?
3. Wie ist Tovanor Breezhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tovanor Breezhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tovanor Breezhaler und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Tovanor Breezhaler?**

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden.

##### **Wofür wird Tovanor Breezhaler angewendet?**

Dieses Arzneimittel wird zur Erleichterung des Atmens bei erwachsenen Patienten angewendet, die aufgrund einer Lungenerkrankung (der sogenannten chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung oder COPD) an Atembeschwerden leiden.

Bei COPD spannen sich die Muskeln im Bereich der Atemwege an. Dadurch wird das Atmen erschwert. Dieses Arzneimittel blockiert diese Muskelanspannung in der Lunge, sodass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einmal täglich anwenden, trägt es dazu bei, die Auswirkungen der COPD auf Ihr tägliches Leben zu verringern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tovanor Breezhaler beachten?**

##### **Tovanor Breezhaler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glycopyrroniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tovanor Breezhaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie leiden an Nierenbeschwerden.
- Sie leiden an einer Augenerkrankung, die sich Engwinkelglaukom nennt.
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

**Während der Behandlung mit Tovanor Breezhaler** beenden Sie die Anwendung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- wenn bei Ihnen unmittelbar nach der Anwendung von Tovanor Breezhaler ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Anzeichen eines Bronchospasmus) auftreten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, ein Anschwellen von Zunge, Lippen oder Gesicht, Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht bemerken (Anzeichen von allergischen Reaktionen).
- wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Lichthöfe oder Farbsehen in Verbindung mit geröteten Augen auftreten. Dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein.

Tovanor Breezhaler wird als Erhaltungstherapie bei COPD angewendet. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, um plötzliche Anfälle von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu behandeln.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Anwendung von Tovanor Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ähnlich wie Tovanor Breezhaler zur Behandlung Ihrer Lungenerkrankung angewendet werden, z. B. Ipratropium, Oxitropium oder Tiotropium (so genannte Anticholinergika).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tovanor Breezhaler mit anderen Arzneimitteln, die für die Behandlung von COPD eingesetzt werden, wie Bedarfsinhalatoren (z. B. Salbutamol), Methylxanthine (z. B. Theophyllin) und/oder orale und inhalative Steroide (z. B. Prednisolon), wurden keine spezifischen Nebenwirkungen berichtet.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor, und es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Tovanor Breezhaler enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie Tovanor Breezhaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Tovanor Breezhaler anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Welche Menge Tovanor Breezhaler wird angewendet?**

Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Sie müssen nur einmal täglich inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält. Wenden Sie nicht mehr als vom Arzt verordnet an.

#### **Ältere Menschen**

Wenn Sie 75 Jahre alt oder älter sind, können Sie dieses Arzneimittel in derselben Dosierung anwenden, wie jüngere Erwachsene.

#### **Wann wird Tovanor Breezhaler inhaliert?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit an. Das hilft auch, die Inhalation nicht zu vergessen.

Sie können dieses Arzneimittel jederzeit vor oder nach dem Essen oder Trinken inhalieren.

#### **Wie wird Tovanor Breezhaler inhaliert?**

- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln (in Blisterpackungen), die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten. Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator, der dieser Packung beigelegt ist (Tovanor Breezhaler Inhalator). Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Tovanor Breezhaler Inhalator.
- Entsorgen Sie den Inhalator der Packung, nachdem alle Kapseln in der Packung verbraucht sind.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tovanor Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel inhaliert haben oder wenn eine andere Person Ihre Kapseln versehentlich angewendet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf. Zeigen Sie die Tovanor Breezhaler Packung vor. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tovanor Breezhaler vergessen haben**

Wenn Sie eine Inhalationsdosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen auffällt. Wenden Sie aber nicht zwei Dosen an einem Tag an. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

#### **Wie lange ist die Behandlung mit Tovanor Breezhaler fortzusetzen?**

- Setzen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.
- COPD ist eine chronische Krankheit, darum wird dieses Arzneimittel jeden Tag angewendet und nicht nur, wenn Sie Atembeschwerden oder andere COPD-Symptome haben.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, treten aber nur gelegentlich auf**

*(kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie: Typische Symptome sind z. B. starker Durst oder Hunger und häufiges Wasserlassen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (mögliche Anzeichen allergischer Reaktionen)
- Anschwellen hauptsächlich der Zunge, der Lippen, des Gesichts oder des Rachens (mögliche Anzeichen von Angioödemem)

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

##### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, aber die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt**

*(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Schwierigkeiten beim Atmen mit Pfeifen oder Husten (Anzeichen von paradoxem Bronchospasmus)

##### **Einige Nebenwirkungen treten häufig auf**

*(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen, Halsschmerzen
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- Schmerzen des Bewegungsapparats

##### **Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf**

*(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen
- Herzklopfen
- Hautausschlag
- Taubheitsgefühl
- Husten mit Auswurf
- Zahnkaries
- Druckgefühl oder Schmerz in den Wangen und der Stirn
- Nasenbluten
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Schmerzen in den Muskeln, Knochen oder Gelenken des Brustraums
- Magenbeschwerden nach dem Essen
- Reizung des Rachens
- Müdigkeit
- Schwäche
- Juckreiz
- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Übelkeit
- Erbrechen

Bei einigen älteren Patienten über 75 Jahren sind Kopfschmerzen (häufig) und Harnwegsinfektionen (häufig) aufgetreten.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tovanor Breezhaler aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Kapseln in der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.

Der Inhalator der Packung ist zu entsorgen, nachdem alle Kapseln in der Packung verbraucht sind.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Packung, Anzeichen von Manipulation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tovanor Breezhaler enthält**

- Der Wirkstoff ist: Glycopyrroniumbromid. Jede Kapsel enthält 63 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (entsprechend 50 Mikrogramm Glycopyrronium). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 44 Mikrogramm Glycopyrronium.
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers zur Inhalation sind: Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie Tovanor Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tovanor Breezhaler 44 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation sind transparent und orangefarben und enthalten ein weißes Pulver. Sie sind mit dem Produktcode „GPL50“ in Schwarz über und dem Firmenlogo (T) in Schwarz unter einem schwarzen Balken bedruckt.

Jede Packung enthält einen Inhalator sowie Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation in Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält entweder 6 oder 10 Hartkapseln.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Packungen mit 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 oder 30 x 1 Hartkapseln und einem Inhalator.

Mehrfachpackungen mit 90 (3 Packungen mit 30 x 1) Hartkapseln und 3 Inhalatoren.  
Mehrfachpackungen mit 96 (4 Packungen mit 24 x 1) Hartkapseln und 4 Inhalatoren.  
Mehrfachpackungen mit 150 (15 Packungen mit 10 x 1) Hartkapseln und 15 Inhalatoren.  
Mehrfachpackungen mit 150 (25 Packungen mit 6 x 1) Hartkapseln und 25 Inhalatoren.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

#### **Hersteller**

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### **Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

#### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 28 11 712

ή

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ: +30 210 66 64 805-6

**España**

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Tel: +34 93 205 86 86

**France**

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Alfasigma S.p.A.

Tel: +39 06 91 39 4666

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos,  
S.A.

Tel: +351 21 499 7400

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.