

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **Tovanor Breezhaler**

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν σε αναφορές οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Tovonor Breezhaler 44 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε καψάκιο περιέχει 63 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου ισοδύναμο με 50 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου. Κάθε παρεχόμενη δόση (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής) περιέχει 55 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου ισοδύναμο με 44 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου. **Έκδοχα(α) με γνωστές δράσεις:** Κάθε καψάκιο περιέχει 23,6 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο). Διασπύη, πορτοκαλί καψάκια που περιέχουν λευκή κόνι, με τυπωμένο τον κωδικό του προϊόντος «GRL50» με μαύρο χρώμα πάνω από μία μαύρη ράβδο και το λογότυπο της εταιρείας (L) τυπωμένο με μαύρο χρώμα κάτω από τη μαύρη ράβδο. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Tovonor Breezhaler ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δόση είναι η εισπνοή του περιεχομένου ενός καψακίου άπαξ ημερησίως, με χρήση της συσκευής εισπνοής Tovonor Breezhaler. Το Tovonor Breezhaler συστήνεται να χορηγείται την ίδια ώρα της ημέρας κάθε ημέρα. Αν παραληφθεί μία δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί όσο το δυνατό πιο σύντομα. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίδεται η οδηγία να μη λαμβάνουν περισσότερες από μία δόση την ημέρα. **Ειδικά Πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι πληθυσμός:** Το Tovonor Breezhaler μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνιστώμενη δόση στους ηλικιωμένους ασθενείς (75 ετών και άνω) (βλ. παράγραφο 4.8). **Νεφρική δυσλειτουργία:** Το Tovonor Breezhaler μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου για την οποία απαιτείται διύλιση το Tovonor Breezhaler θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το προσδοκώμενο όφελος υπερτερεί το ενδοχόμενο κινδύνου (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2). **Ηπατική δυσλειτουργία:** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το γλυκοπυρρόνιο απομακρύνεται κυρίως νεφρικής απέκκρισης και, ως εκ τούτου, δεν αναμένεται καμία σημαντική αύξηση της έκθεσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Tovonor Breezhaler στον παιδιατρικό πληθυσμό (κάτω των 18 ετών) για την ένδειξη ΧΑΠ. **Τρόπος χορήγησης:** Μόνο για χρήση διά εισπνοής. Τα καψάκια πρέπει να χορηγούνται μόνο με χρήση της συσκευής εισπνοής Tovonor Breezhaler (βλ. παράγραφο 6.6). Τα καψάκια δεν πρέπει να καταπινούνται. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίδονται οδηγίες για το σωστό τρόπο χορήγησης του προϊόντος. Ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν βελτίωση στην αναπνοή θα πρέπει να ερωτηθούν εάν καταπιίνουν το φάρμακο αντί να το εισπνέουν. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Δεν ενδείκνυται για χρήση σε οξεία επιεσόδια. Το Tovonor Breezhaler είναι μία άπαξ ημερησίως, μακροχρόνια θεραπευτική συντήρησης και δεν ενδείκνυται για την αρχική θεραπεία οξείων επεισοδίων βρογχόσπασμου, δηλ. ως θεραπεία διάσωσης. **Υπερευαίσθησία:** Άμεσες αντιδράσεις υπερευαίσθησίας έχουν αναφερθεί μετά την χορήγηση του Tovonor Breezhaler. Εάν εμφανισθούν σημεία που να υποδηλώνουν αλλεργικές αντιδράσεις (συγκεκριμένα δυσκολίες στην αναπνοή και την κατάπνοση, διογκωμένη γλώσσα, χείλη και πρόσωπο), κνίδωση, δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως το Tovonor Breezhaler και να υποκαθίσταται με εναλλακτική θεραπεία. **Παράδοξος βρογχόσπασμος:** Σε κλινικές μελέτες με Tovonor Breezhaler δεν παρατηρήθηκε παράδοξος βρογχόσπασμος. Ωστόσο, παράδοξος βρογχόσπασμος έχει παρατηρηθεί με άλλη θεραπεία εισπνοής και ενδέχεται να είναι ατελιηθικός για τη ζωή. Εάν παρουσιαστεί αυτό, η χρήση του Tovonor Breezhaler θα πρέπει να διακοπτεί αμέσως και να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. **Αντιχολινεργική δράση:** Το Tovonor Breezhaler θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή κατακράτηση ούρων. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα του οξέως γλαυκώματος κλειστής γωνίας, να διακόπτουν τη χρήση του Tovonor Breezhaler και να επισκευάζονται άμεσα με τον ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν κάποιο από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα. **Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία:** Μέτρια μέση αύξηση της συνολικής συστηματικής έκθεσης (AUC₀₋₂₄) έως 1,4 φορές παρατηρήθηκε σε άτομα με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία και έως 2,2 φορές σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και νεφροπάθεια τελικού σταδίου. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης κάτω των 30 ml/min/1,73 m²), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου για την οποία απαιτείται διύλιση, το Tovonor Breezhaler θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το προσδοκώμενο όφελος υπερτερεί το ενδοχόμενο κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.2). Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. **Ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου:** Ασθενείς με ασταθή ισχαιμική καρδιακή νόσο, ανεπάρκεια αριστεράς κοιλίας, ιστορικό εμφράγματος μυοκαρδίου, αρρυθμία (εξαιρουμένης της χρόνιας σταθερής κοιλιακής μαρμαρυγής), ιστορικό επιπλοκών συνδρόμου QT ή των οποίων το QTc (μέθοδος Fridericia) υπερέχει την τιμή (>450 ms για τους άνδρες ή >470 ms για τις γυναίκες) είχαν αποκλειστεί από τις κλινικές δοκιμές, και επομένως η εμπειρία σε αυτές τις ομάδες ασθενών είναι περιορισμένη. Το Tovonor Breezhaler πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτές τις ομάδες ασθενών. **Έκδοχα:** Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτοδόλη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γαλακτοζής-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν από το φάρμακο. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η συγχρόνηση του Tovonor Breezhaler με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αντιχολινεργικά δεν έχει μελετηθεί και, ως εκ τούτου δε συστήνεται. Σε μία κλινική μελέτη σε υγιείς εθελοντές, η σιμετιδίνη, ένας αναστολέας της μεταφοράς οργανικών κατιόντων που θεωρείται ότι συντελεί στη νεφρική απέκκριση του γλυκοπυρρονίου, αύξησε την ολική έκθεση (AUC) του γλυκοπυρρονίου κατά 22 % και μείωσε τη νεφρική κάθαρση κατά 23%. Με βάση το εύρος αυτών των μεταβολών, δεν αναμένεται καμία κλινικά σημαντική φαρμακευτική αλληλεπίδραση όταν το γλυκοπυρρόνιο χορηγείται παράλληλα με σιμετιδίνη ή άλλους αναστολέες της μεταφοράς των οργανικών κατιόντων. Η ταυτόχρονη χορήγηση του Tovonor Breezhaler και της από του στόματος ισπαντινέμης ινδακτερίνης, ενός β₂-αδρενεργικού αγωνιστή, υπό σταθερές συνθήκες και των δύο δραστικών ουσιών, δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική των δύο φαρμακευτικών προϊόντων. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Εγκυμοσύνη:** Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Tovonor Breezhaler σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το γλυκοπυρρόνιο πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβryo. **Θηλασμός:** Δεν είναι γνωστό εάν το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο (περιλαμβανομένων και των μεταβολιτών του) απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα των αρουραίων (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του γλυκοπυρρονίου από γυναίκες που θηλάζουν θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη γυναίκα είναι μεγαλύτερο από το δυνητικό κίνδυνο για το έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3). **Γονιμότητα:** Μελέτες αναπαραγωγής και άλλα δεδομένα σε ζώα δεν υποδεικνύουν ανησυχία σχετικά με τη γονιμότητα τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Το γλυκοπυρρόνιο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας:** Η συχνότερη αντιχολινεργική ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ζήροστομία (2,4 %). Η πλειονότητα των αναφορών ζήροστομίας θεωρήθηκαν ότι σχετίζονται με το φαρμακευτικό προϊόν και ήταν ήπιες, ενώ καμία από αυτές δεν ήταν σοβαρή. Το προφίλ ασφαλείας χαρακτηρίζεται περαιτέρω από άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με τις αντιχολινεργικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της κατακράτησης ούρων, τα οποία ήταν όχι συχνά. Παρατηρήθηκαν επίσης γαστρεντερικές διαταραχές περιλαμβανομένων της γαστρεντερικής και της δυσπεψίας. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την τοπική ανοχή περιελάμβαναν ερεθισμό του λαιμού, ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα και παραριννοκολπίτιδα. **Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τους πρώτους έξι μήνες δύο κύριων συγκεντρωτικών δοκιμών Φάσης III

διάρκειας 6 και 12 μηνών παρατίθενται κατά κατηγορία συστήματος οργάνων σύμφωνα με το MedDRA (Πίνακας 1). Μέσα σε κάθε κατηγορία συστήματος οργάνων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα, με πρώτες τις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Επιπρόσθετος, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στη συγκεντρωτική εξάμηνη βάση δεδομένων

| ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ | ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ |
|---|----------------------|
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις | |
| Ρινοφαρυγγίτιδα ¹⁾ | Συχνές |
| Ρινίτιδα | Οχι συχνές |
| Κυστίτιδα | Οχι συχνές |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | |
| Υπερευαίσθησία | Οχι συχνές |
| Αγγειοοίδημα ²⁾ | Οχι συχνές |
| Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης | |
| Υπεργλυκαιμία | Οχι συχνές |
| Ψυχιατρικές διαταραχές | |
| Αϋπνία | Συχνές |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | |
| Κεφαλαλγία ²⁾ | Συχνές |
| Υπαισιθσία | Οχι συχνές |
| Καρδιακές διαταραχές | |
| Κολπική μαρμαρυγή | Οχι συχνές |
| Αίσθημα παλμών | Οχι συχνές |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου | |
| Συμφορήση κόλπων του προσώπου | Οχι συχνές |
| Παραγωγικός βήχας | Οχι συχνές |
| Έρεθισμός του λαιμού | Οχι συχνές |
| Επίστιαξη | Οχι συχνές |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος | |
| Ζήροστομία | Συχνές |
| Γαστρεντερίτιδα | Συχνές |
| Δυσπεψία | Οχι συχνές |
| Τερηδόνα των οδόντων | Οχι συχνές |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | |
| Εξάνθημα | Οχι συχνές |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | |
| Άλγος στα άνω και κάτω άκρα | Οχι συχνές |
| Μυοσκελετικό θωρακικό άλγος | Οχι συχνές |
| Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών | |
| Ουρολοίμωξη ²⁾ | Συχνές |
| Δυσουρία | Οχι συχνές |
| Κατακράτηση ούρων | Οχι συχνές |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | |
| Κόπωση | Οχι συχνές |
| Έξασθενσία | Οχι συχνές |

1) Πιο συχνά για το γλυκοπυρρόνιο παρά για το εικονικό φάρμακο στη 12μηνη βάση δεδομένων.

2) Έχουν ληφθεί αναφορές υπερευαίσθησίας κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε σχέση με τη χρήση του Tovonor Breezhaler. Οι αναφορές αυτές έγιναν οικειοθελώς από ένα πληθυσμό ακαθάριστο μεγέθους, και για αυτό δεν είναι πάντα δυνατόν ο αντικειμενικός υπολογισμός της συχνότητας ή ο καθορισμός της αιτιολογικής συσχέτισης με την έκθεση στο φάρμακο. Επομένως, η συχνότητα υπολογίστηκε με βάση την κλινική εμπειρία.

3) Παρατηρήθηκε πιο συχνά για το γλυκοπυρρόνιο παρά για το εικονικό φάρμακο σε ενήλικες >75 ετών μόνο.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Στη συγκεντρωτική εξάμηνη βάση δεδομένων, η συχνότητα της ζήροστομίας ήταν 2,2% έναντι 1,1%, της αϋπνίας 1% έναντι 0,8% και της γαστρεντερικής 1,4% έναντι 0,9% για το Tovonor Breezhaler και το εικονικό φάρμακο αντίστοιχα. Η ζήροστομία αναφέρθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων της θεραπείας με διάμεση διάρκεια τεσσάρων εβδομάδων στην πλειονότητα των ασθενών. Ωστόσο, στο 40 % των περιπτώσεων τα συμπτώματα συνεχίστηκαν για ολόκληρη την περίοδο των 6 μηνών. Δεν αναφέρθηκαν νέα περιστατικά ζήροστομίας για τους μήνες 7-12. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν σε αναφορές οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> **4.9 Υπερδοσολογία:** Υψηλές δόσεις γλυκοπυρρονίου μπορεί να οδηγήσουν σε αντιχολινεργικά σημεία και συμπτώματα για τα οποία η συμπτωματική θεραπεία μπορεί να ενδείκνυται. Οξεία δηλητηρίαση μετά από ακούσια από του στόματος κατάπνοση καψακίων Tovonor Breezhaler είναι απίθανη να συμβεί λόγω της μικρής από του στόματος βιοδιαθεσιμότητας (περίπου 5 %). Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα και η συνολική συστηματική έκθεση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 150 μικρογραμμάριων βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου (ισοδύναμο με 120 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου) σε υγιείς εθελοντές ήταν αντίστοιχα περίπου 50 φορές και 6 φορές υψηλότερα από τη μέγιστη και συνολική έκθεση σε σταθερή κατάσταση που επιτεύχθηκε με τη συνιστώμενη δόση (44 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως) του Tovonor Breezhaler και ήταν καλά ανεκτά. **6.6 Ιδιότητες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή εισπνοής που παρέχεται με κάθε νέα συσκευή. Κάθε συσκευή εισπνοής πρέπει να απορρίπτεται μετά από χρήση 30 ημερών. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Novartis Europharm Limited, Wiblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Ηνωμένο Βασίλειο **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/12/790/001-006 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 28.09.2012 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 19.06.2014. Λεπτομερής πληροφοριακό στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu> **11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Με ιατρική συνταγή **12. ΕΙΔΙΚΤΗ Λ.Τ. ΤΟΝΑΝΟΡ® BREEZHALER® 44μg:** 42,47 € (Σε περίπτωση προπληρωμής του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει). Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον Τοπικό Αντιπρόσωπο του κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανασφαιρέτε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»