

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych glikopironium (w postaci glikopironowego bromku)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Seebri Breezhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seebri Breezhaler
3. Jak stosować lek Seebri Breezhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seebri Breezhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Seebri Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Seebri Breezhaler

Lek ten zawiera substancję czynną zwaną glikopironowym bromkiem. Należy ona do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela.

W jakim celu stosuje się lek Seebri Breezhaler

Lek ten stosuje się w celu ułatwienia oddychania u dorosłych pacjentów z trudnościami w oddychaniu spowodowanymi chorobą płuc zwaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

W POChP dochodzi do skurczu mięśni dróg oddechowych, co utrudnia oddychanie. Lek ten hamuje skurcz tych mięśni w płucach, dzięki czemu powietrze łatwiej dostaje się do płuc i wydostaje na zewnątrz.

Stosowanie tego leku raz na dobę pomoże złagodzić wpływ POChP na codzienne życie pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seebri Breezhaler

Kiedy nie stosować leku Seebri Breezhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na glikopironowy bromek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seebri Breezhaler należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania.
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu.

Podczas leczenia lekiem Seebri Breezhaler należy natychmiast przerwać stosowanie leku i

natychmiast powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu leku Seebri Breezhaler (objawy skurczu oskrzeli).
- jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).
- jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort oczu, przemijające zaburzenia ostrości widzenia, widzenie kolorowych obwódok wokół obiektów lub barwnych obrazów, którym towarzyszy zaczerwienienie oczu. Mogą to być objawy ostrego napadu jaskry z wąskim kątem przesączania.

Lek Seebri Breezhaler jest stosowany w leczeniu podtrzymującym POChP. Nie należy stosować tego leku w leczeniu nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Seebri Breezhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków podobnych do leku Seebri Breezhaler stosowanych w leczeniu choroby płuc, takich jak ipratropium, oksytropium lub tiotropium (tzw. leków przeciwcholinergicznym).

Nie zgłaszano specyficznych działań niepożądanych, gdy lek Seebri Breezhaler był stosowany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak doraźnie działające leki wziewne (np. salbutamol), metyloksantyny (np. teofilina) i (lub) doustne i wziewne sterydy (np. prednizolon).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży i nie wiadomo, czy substancja czynna zawarta w tym leku przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Seebri Breezhaler zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Seebri Breezhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Seebri Breezhaler należy przyjąć

Zazwyczaj stosowana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki każdego dnia.

Lek ten należy przyjmować tylko raz na dobę, ponieważ jego działanie utrzymuje się przez 24 godziny.

Nie należy stosować większej dawki leku niż to zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy może stosować ten lek w tej samej dawce, jak inni dorośli pacjenci.

Kiedy należy przyjmować wziewnie lek Seebri Breezhaler

Lek ten należy stosować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku.

Pacjent może stosować ten lek o każdej porze, przed lub po posiłku lub napoju.

Jak przyjmować wziewnie lek Seebri Breezhaler

- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w blistrach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Kapsułki należy stosować jedynie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu (inhalator Seebri Breezhaler). Kapsułki należy przechowywać w blistrach aż do momentu ich użycia.
- Nie należy wyciskać kapsułki przez folię.
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora Seebri Breezhaler dostarczonego w opakowaniu.
- Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.
- Nie należy połykać kapsułek.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seebri Breezhaler

Jeśli pacjent przyjął wziewnie zbyt dużą ilość tego leku lub jeśli ktoś inny przypadkowo przyjął kapsułki pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Seebri Breezhaler. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania leku Seebri Breezhaler

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować dwóch dawek leku tego samego dnia. Należy następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jak długo kontynuować leczenie lekiem Seebri Breezhaler

- Lek ten należy stosować tak długo, jak to zalecił lekarz.
- POChP jest chorobą przewlekłą i lek ten należy stosować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują trudności w oddychaniu lub inne objawy POChP.

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania leczenia tym lekiem, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, ale występują niezbyt często

(mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Nieregularne bicie serca
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia: do zazwyczaj występujących objawów należą: nadmierne pragnienie lub uczucie głodu oraz częste oddawanie moczu)
- Wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy (możliwe objawy reakcji alergicznej)
- Obrzęk głównie języka, warg, twarzy lub gardła (możliwe objawy obrzęku naczynioruchowego)

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, ale częstość ich występowania jest nieznana

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem (objawy paradoksalnego skurczu oskrzeli).

Niektóre działania niepożądane występują często

(mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Suchość w jamie ustnej
- Trudności ze snem
- Katar lub zatka nos, kichanie, ból gardła
- Biegunka lub ból brzucha
- Bóle mięśniowo-szkieletowe

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często

(mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Trudności w oddawaniu moczu i ból podczas oddawania moczu
- Bolesne lub częste oddawanie moczu
- Kołatanie serca
- Wysypka
- Drętwienie
- Kaszel z odkrztuszaniem płwociny
- Próchnica zębów
- Uczucie ucisku lub bólu w policzkach lub czole
- Krwawienie z nosa
- Ból ramion lub nóg
- Ból mięśni, kości lub stawów w klatce piersiowej
- Uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłkach
- Podrażnienie gardła
- Uczucie zmęczenia
- Osłabienie
- Świąd
- Zmiana głosu (chrypka)
- Nudności
- Wymioty

U niektórych osób w podeszłym wieku (w wieku powyżej 75 lat) może wystąpić ból głowy (często) i zakażenie układu moczowego (często).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Seebri Breezhaler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze (po „Termin ważności (EXP)”, „EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować z blistra wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Seebri Breezhaler

- Substancją czynną leku jest glikopironiowy bromek. Każda kapsułka zawiera 63 mikrogramy glikopironiowego bromku (co odpowiada 50 mikrogramom glikopironium). Dostarczana dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 44 mikrogramom glikopironium.
- Pozostałe składniki proszku do inhalacji to: laktoza jednowodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Seebri Breezhaler i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde leku Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji są przezroczyste, pomarańczowe i zawierają biały proszek. Powyżej czarnej kreski wydrukowany jest czarny kod produktu „GPL50”, a poniżej wydrukowany jest czarny znak firmowy (♯).

Każde opakowanie zawiera urządzenie zwane inhalatorem oraz blistry z kapsułkami. Każdy blister zawiera 6 lub 10 kapsułek twardych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowania zawierające 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 lub 30 x 1 kapsułek twardych oraz jeden inhalator.

Opakowania zbiorcze zawierające 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek twardych oraz 3 inhalatory.

Opakowania zbiorcze zawierające 96 (4 opakowania po 24 x 1) kapsułek twardych oraz 4 inhalatory.

Opakowanie zbiorcze zawierające 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek twardych oraz 15 inhalatorów.

Opakowania zbiorcze zawierające 150 (25 opakowań po 6 x 1) kapsułek twardych oraz 25 inhalatorów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

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

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

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 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia inhalatora Seebri Breezhaler

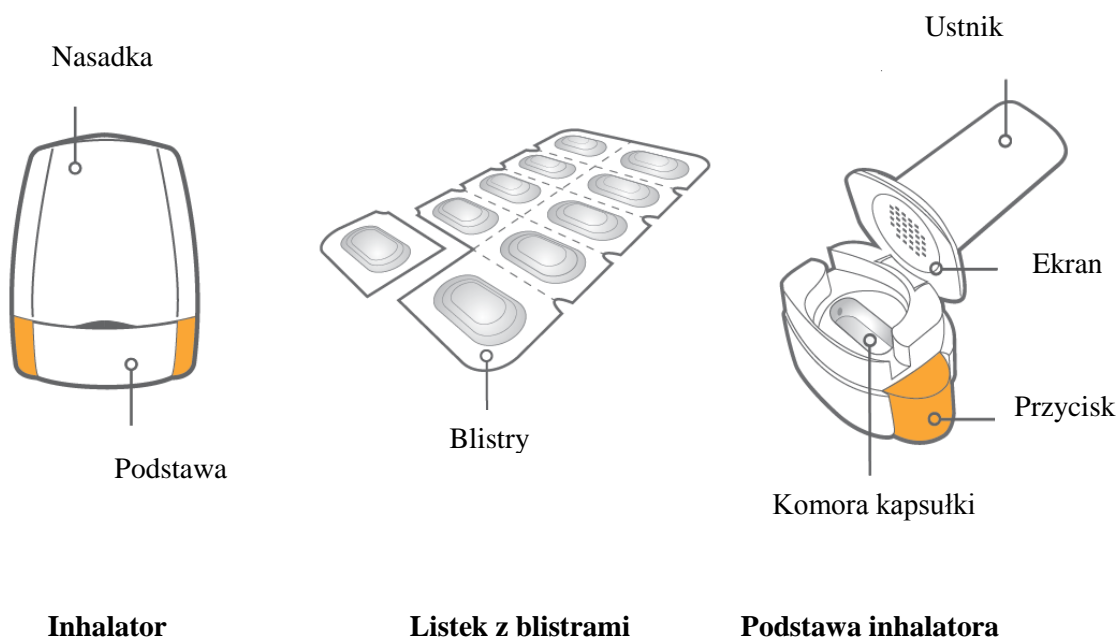
Należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję, aby nauczyć się, jak stosować ten lek.

- Należy stosować tylko ten inhalator Seebri Breezhaler, który jest dołączony do danego opakowania. Nie należy używać kapsułek Seebri Breezhaler z innym inhalatorem, ani używać inhalatora Seebri Breezhaler do podawania innych leków w postaci kapsułek.
- Nie należy wyciskać kapsułek przez folię, aby wyjąć je z blistra.
- Kiedy rozpoczyna się nowe opakowanie, należy korzystać tylko z nowego inhalatora Seebri Breezhaler, który jest dołączony do tego opakowania.
- Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania. Należy skontaktować się z farmaceutą w celu uzyskania informacji na temat usuwania niepotrzebnych leków i inhalatorów.
- Nie połykać kapsułek. Do inhalacji używany jest proszek zawarty w kapsułkach.

Opakowanie Seebri Breezhaler

Każde opakowanie Seebri Breezhaler zawiera:

- jeden inhalator Seebri Breezhaler
- jeden lub więcej blisterów zawierających 6 lub 10 kapsułek Seebri Breezhaler do stosowania w inhalatorze.



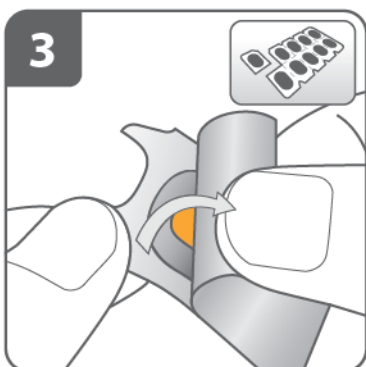
Jak używać inhalatora:



Zdjąć nasadkę.

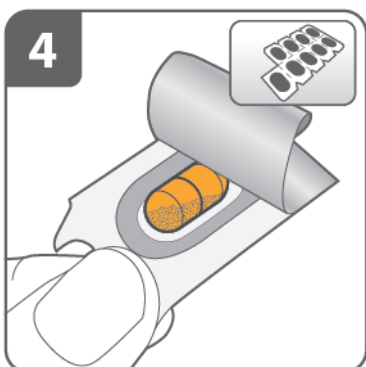
**Otworzyć inhalator:**

Mocno przytrzymać podstawę inhalatora i przechylić ustnik. W ten sposób otwiera się inhalator.

**Przygotować kapsułkę:**

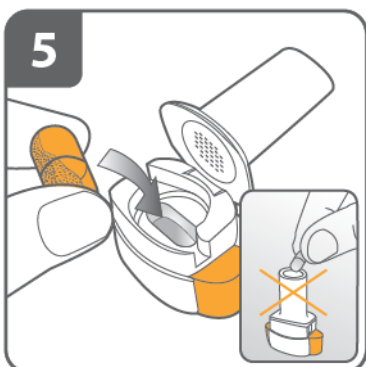
Oddzielić jeden blister z listka, odrywając go wzdłuż perforacji. Oderwać folię ochronną odsłaniając kapsułkę.

Nie wyciskać kapsułki przez folię.

**Wymywanie kapsułki:**

Kapsułki powinny znajdować się w blisterze przez cały czas i należy je wyjąć bezpośrednio przed użyciem.

Suchymi dłońmi wyjąć kapsułkę z blistra. Nie połykać kapsułki.

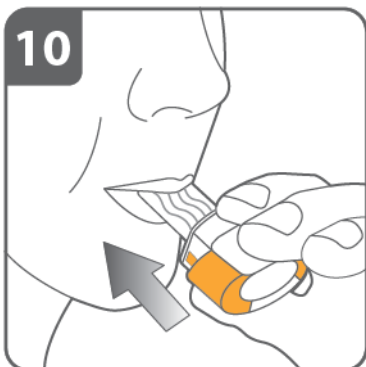
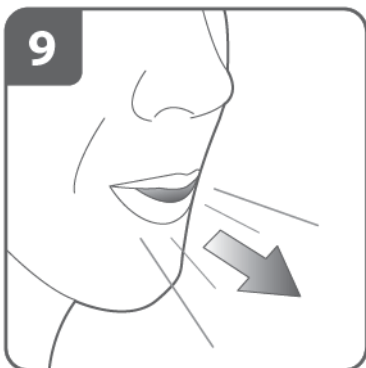
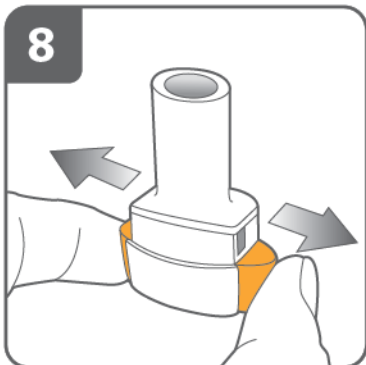
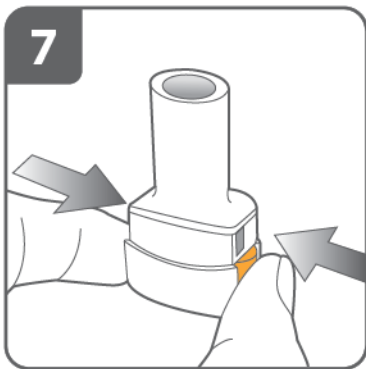
**Włożyć kapsułkę:**

Umieścić kapsułkę w komorze na kapsułkę.

Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.

**Zamknąć inhalator:**

Zamknąć inhalator aż do usłyszenia „kliknięcia”.



Przekłuć kapsułkę:

- Trzymać inhalator pionowo ustnikiem do góry.
- Przekłuć kapsułkę poprzez mocne jednoczesne naciśnięcie bocznych przycisków. **Czynność tą należy wykonać tylko raz.**
- W momencie przekłuwania kapsułki powinno być słychać „kliknięcie”.

Całkowicie zwolnić boczne przyciski.

Wykonać wydech:

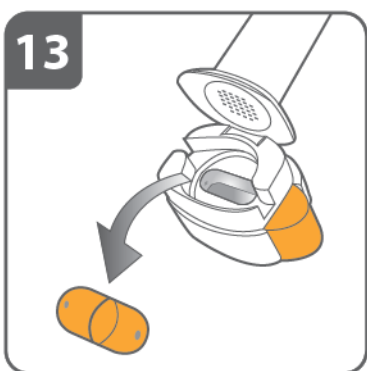
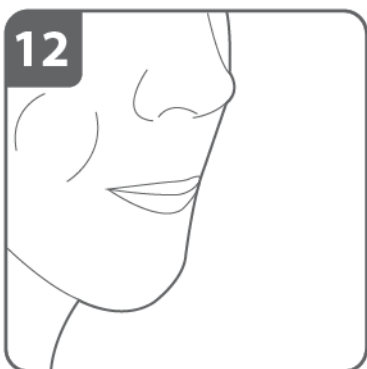
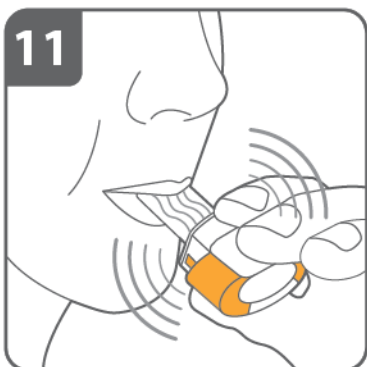
Przed włożeniem ustnika do ust, należy wykonać pełny wydech.

Nie dmuchać do ustnika.

Zainhalować lek:

Aby zainhalować lek głęboko do dróg oddechowych:

- Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku. Przyciski boczne powinny znajdować się po lewej i prawej stronie. Nie naciskać bocznych przycisków.
- Umieścić ustnik w ustach. Objąć ustnik ściśle wargami.
- Wykonać szybki, ale równomierny wdech tak głęboki, jak to możliwe. **Nie naciskać bocznych przycisków.**



Uwaga:

Podczas oddychania przez inhalator, kapsułka obraca się w komorze i powinien być słyszalny świst. Podczas przemieszczania się leku do płuc odczuwalny będzie słodki posmak.

W przypadku gdy nie będzie słycać świstu:

Kapsułka może zakleszczyć się w komorze. W takim przypadku należy:

- Otworzyć inhalator i ostrożnie poluzować kapsułkę poprzez pukanie w podstawę inhalatora. **Nie naciskać bocznych przycisków.**
- Ponownie zainhalować lek powtarzając czynności nr 9 i 10.

Wstrzymać oddech:

Po zainhalowaniu leku należy:

- **Wstrzymać oddech** przez co najmniej 5-10 sekund, lub tak długo, jak nie stwarza to dyskomfortu, podczas jednoczesnego wyjmowania inhalatora z ust.
- Następnie wykonać wydech.
- Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy wewnątrz pozostał jeszcze proszek w kapsułce.

Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od 9 do 12.

Większość osób jest w stanie opróżnić kapsułkę podczas jednej lub dwóch inhalacji.

Dodatkowe informacje

Bezpośrednio po inhalacji leku u niektórych osób może sporadycznie wystąpić kaszel. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji nie należy się obawiać. Jeśli kapsułka została opróżniona, oznacza to, że dostateczna ilość leku dostała się do płuc.

Po zakończeniu przyjmowania dobowej dawki leku Seebri Breezhaler:

- Ponownie otworzyć ustnik i usunąć pustą kapsułkę poprzez przechylenie inhalatora, tak żeby kapsułka wypadła z komory. Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
- Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.

Nie wolno przechowywać kapsulek wewnątrz inhalatora Seebri Breezhaler.

Dodatkowe informacje

Sporadycznie bardzo małe kawałki kapsułki mogą przedostać się przez filtr i dostać się do ust. Jeśli

tak się stanie, kawałki te mogą być wyczuwalne na języku. Połknięcie lub inhalacja tych kawałków nie jest szkodliwa. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki jest większe, jeśli kapsułka została przekłuta więcej niż jeden raz (czynność 7).

Czyszczenie inhalatora

Nigdy nie należy myć inhalatora wodą. Czyszczenie inhalatora polega na przetarciu wewnętrznej i zewnętrznej części ustnika czystą, suchą, nie pozostawiającą włóczków ściereczką, w celu usunięcia wszelkich zalegających resztek proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy.