

## **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 obwódek 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.
- Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.
- 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 nieznaną**  
(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 zatkany 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 do Departamentu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **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 blistrze w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować z blistra wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

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 (ℓ).

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

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

**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 Hungaria 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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021**

**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 zapoznać się z treścią **Instrukcji użycia** przed zastosowaniem leku Seebri Breezhaler.



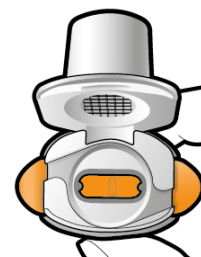
**Włożyć kapsułkę**



**Przekłuć kapsułkę i  
zwolnić przycisk**



**Zainhalować lek  
głęboko**



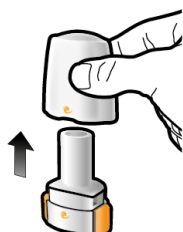
**Sprawdzić, czy  
kapsułka jest pusta**

1

2

3

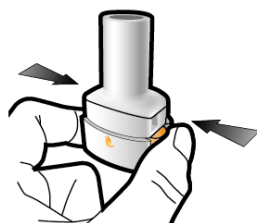
Spra  
wdzić



Krok 1a:  
**Zdjąć nasadkę**



Krok 1b:  
**Otworzyć inhalator**



Krok 2a:  
**Przekłuć raz kapsułkę**  
Trzymać inhalator pionowo.  
Przekłuć kapsułkę mocno naciskając jednocześnie boczne przyciski.  
Powinno być słychać odgłos przekłuwania kapsułki.  
Kapsułkę przekłuć tylko raz.



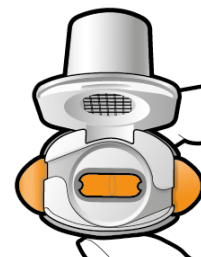
Krok 2b:  
**Zwolnić boczne przyciski.**



Krok 3a:  
**Wykonać pełny wydech.**  
Nie dmuchać do inhalatora.

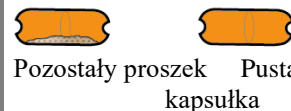


Krok 3b:  
**Zainhalować lek głęboko**  
Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku.  
Umieścić ustnik w ustach i objąć ustnik ściśle wargami.  
Nie naciskać bocznych przycisków.



**Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta**  
Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy jakikolwiek proszek pozostał w kapsułce.

Jeśli proszek pozostał w kapsułce:  
Zamknąć inhalator.  
Powtórzyć czynności od 3a do 3c.



Pozostały proszek    Pusta kapsułka





Krok 1c:

**Wyjąć kapsułkę**

Oddzielić jeden blister z listka.

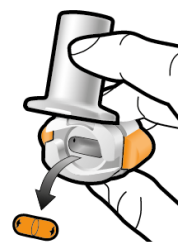
Otworzyć blister i wyjąć kapsułkę.

**Nie wyciskać kapsułki przez folię.**

**Nie połykać kapsułki.**

Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe.

Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst. Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



**Usunąć pustą kapsułkę**

Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.

Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę



Krok 3c:

**Wstrzymać oddech**

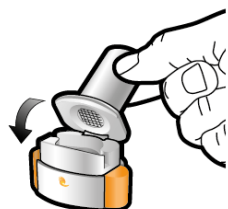
Wstrzymać oddech do 5 sekund.



Krok 1d:

**Włożyć kapsułkę**

Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku



Krok 1e:

**Zamknąć inhalator**

**Ważne informacje**

- Kapsułki **Seebri Breezhaler** należy zawsze przechowywać w blisterze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistra.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek **Seebri Breezhaler** z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora **Seebri Breezhaler** do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach ani w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż raz.
- Nie dmuchać w ustnik inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków podczas inhalacji przez ustnik.
- Nie dotykać kapsułek mokrymi dłońmi.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Opakowanie produktu Seebri Breezhaler zawiera:

- Jeden inhalator Seebri Breezhaler
- Jeden lub więcej blisterów, każdy zawierający 6 lub 10 kapsułek Seebri Breezhaler do stosowania w inhalatorze



### Często zadawane pytania

#### **Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji?**

Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułek stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając czynności od 3a do 3c.

#### **Co należy zrobić, jeśli w kapsułce pozostał proszek?**

Oznacza to, że pacjent nie otrzymał wystarczającej ilości leku. Należy zamknąć inhalator i powtórzyć czynności od 3a do 3c.

#### **Co oznacza kaszel po inhalacji?**

Kaszel może się zdarzyć. Jeśli kapsułka jest pusta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość leku.

#### **Co oznacza, jeśli pacjent poczuje małe cząstki kapsułki na języku?**

Może to się zdarzyć. Nie jest to szkodliwe. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na małe części zwiększa się, jeśli kapsułka zostanie przekłuta więcej niż raz.

### Czyszczenie inhalatora

Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczek ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy. Nigdy nie myć inhalatora wodą.

### Usuwanie inhalatora po użyciu

Każdy inhalator należy wyrzucić po użyciu wszystkich kapsułek. Należy zapytać farmaceutę, jak postępować z lekami i inhalatorami, których już się nie używa.