

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ultibro Breezhaler 85 mikrogramów/43 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych indakaterol/glikopironium

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Ultibro Breezhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultibro Breezhaler
3. Jak stosować lek Ultibro Breezhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ultibro Breezhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Wskazówki dotyczące stosowania inhalatora Ultibro Breezhaler

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

Co to jest lek Ultibro Breezhaler

Lek ten zawiera dwie substancje czynne zwane indakaterol oraz glikopironium. Należą one do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela.

W jakim celu stosuje się lek Ultibro 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 z płuc.

Jeśli pacjent stosuje ten lek raz na dobę, pozwoli on zmniejszyć wpływ POChP na codzienne życie pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultibro Breezhaler

Kiedy nie stosować leku Ultibro Breezhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na indakaterol lub glikopironium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ultibro Breezhaler należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę – tego leku nie należy stosować w leczeniu astmy
- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z sercem.
- jeśli u pacjenta stwierdzono napady padaczkowe.
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia tarczycy (tyreotoksykozę).
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę.
- Jeśli pacjent stosuje leki zalecane w chorobach płuc, które zawierają substancje czynne podobne (należące do tych samych grup terapeutycznych) do tych zawartych w leku Ultibro Breezhaler (patrz punkt „Lek Ultibro Breezhaler a inne leki”).
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania.
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu.

Jeśli którykolwiek z punktów powyżej dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), **przed zastosowaniem tego leku powinien porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.**

Podczas leczenia lekiem Ultibro Breezhaler

- **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
 - 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.
 - trudności w oddychaniu lub przetykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).
 - ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu tego leku – mogą to być objawy paradoksalnego skurczu oskrzeli.
- **Należy natychmiast powiadomić lekarza**, jeśli objawy POChP, takie jak duszność, świszczący oddech, kaszel, nie zmniejszą się lub dojdzie do ich nasilenia.

Ultibro Breezhaler jest stosowany w ciągłym leczeniu POChP. Nie należy stosować tego leku w leczeniu nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z faktu, iż nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

Lek Ultibro Breezhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- Jakikolwiek leki, które mogą być podobne do leku Ultibro Breezhaler (zawierające podobne substancje czynne).
- leki nazywane beta-adrenolitykami, które są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (takie jak propranolol) lub choroby oczu, zwanej jaskrą (np. tymolol).
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi, takie jak:
 - steroidy (np. prednizolon),
 - leki moczopędne (tabletki odwadniające) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak hydrochlorotiazyd,
 - leki stosowane w problemach z oddychaniem, takie jak teofilina.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży i nie wiadomo, czy substancja czynna zawarta w tym leku przenika do mleka kobiecego. Indakaterol, jedna z substancji czynnych leku Ultibro Breezhaler, może hamować czynność porodową z powodu jego wpływu na macicę.

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. Nie należy stosować leku Ultibro Breezhaler, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, lek ten może powodować zawroty głowy (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas stosowania tego leku, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Ultibro Breezhaler zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (23,5 mg w kapsułce). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek Ultibro 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 Ultibro 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 (w wieku 75 lat i powyżej)

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

Kiedy należy przyjmować wziewnie lek Ultibro Breezhaler

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

Pacjent może stosować lek Ultibro Breezhaler o każdej porze dnia, przed posiłkiem lub napojem lub po nich.

Jak przyjmować wziewnie lek Ultibro Breezhaler

- Lek Ultibro Breezhaler przeznaczony jest do stosowania wziewnego.
- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w blistrach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Kapsułki należy stosować wyłącznie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu (inhalator Ultibro Breezhaler). Kapsułki należy przechowywać w blistrach aż do momentu ich użycia.
- W celu otwarcia blistra należy zdjąć folię - nie należy wyciskać kapsułki przez folię.
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora Ultibro Breezhaler dostarczonego w opakowaniu.
- Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsulek z danego opakowania.
- Nie należy połykać kapsulek.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ultibro 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 Ultibro Breezhaler. Pacjent może wymagać pomocy medycznej. U pacjenta może wystąpić przyspieszony rytm serca, ból głowy,

senność, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia, zaparcia lub trudności w oddawaniu moczu.

Pominięcie zastosowania leku Ultibro Breezhaler

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku o zwykłej porze, powinien przyjąć wziewnie lek tego samego dnia tak szybko, jak to możliwe. Należy przyjąć wziewnie kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy przyjmować wziewnie więcej niż jednej dawki leku tego samego dnia.

Jak długo kontynuować leczenie lekiem Ultibro Breezhaler

- Lek Ultibro Breezhaler należy stosować tak długo, jak to zalecił lekarz.
- POChP jest chorobą przewlekłą i lek Ultibro Breezhaler 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, choć nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)

- trudności w oddychaniu lub przelękaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, pokrzywka, wysypka skórna – mogą to być objawy reakcji alergicznej.
- uczucie zmęczenia lub silnego pragnienia, zwiększony apetyt bez zwiększenia masy ciała i częstsze niż zwykle oddawanie moczu – mogą to być objawy wysokiego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia).

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób)

- gniotący ból w klatce piersiowej ze wzmożonym poceniem się – może to być ciężkie schorzenie serca (choroba niedokrwienności serca).
- obrzęk, głównie języka, warg, twarzy lub gardła (mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego).
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem.
- ból lub dyskomfort oczu, przemijające zaburzenia ostrości widzenia, widzenie kolorowych obwódek wokół obiektów lub barwnych obrazów, którym towarzyszy zaczerwienienie oczu – mogą to być objawy jaskry.
- nieregularne bicie serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, **należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską.**

Do innych działań niepożądanych mogą należeć:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zatkały nos, kichanie, kaszel, ból głowy z gorączką lub bez gorączki – mogą to być objawy zakażenia górnych dróg oddechowych.

Często

- ból gardła razem z katarą – mogą to być objawy zapalenia części nosowej gardła.
- bolesne i częste oddawanie moczu – mogą to być objawy zakażenia układu moczowego zwanego zapaleniem pęcherza moczowego.

- uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła – mogą to być objawy stanu zapalnego zatok zwanego zapaleniem zatok.
- katar lub zatkany nos.
- zawroty głowy.
- ból głowy.
- kaszel.
- ból gardła.
- rozstrój żołądka, niestrawność.
- próchnica zębów.
- trudności i ból podczas oddawania moczu –mogą to być objawy problemów z opróżnianiem pęcherza lub zatrzymania moczu.
- gorączka.
- ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często

- trudności ze snem.
- przyspieszone bicie serca.
- kołatanie serca – objawy nieprawidłowego bicia serca.
- zmiana barwy głosu (chrypka).
- krwawienie z nosa.
- biegunka lub ból brzucha.
- suchość w obrębie jamy ustnej.
- świąd lub wysypka.
- ból mięśni, więzadeł, ścięgien, stawów i kości.
- kurcze mięśni.
- ból lub tkliwość mięśni.
- ból rąk lub nóg.
- obrzęk rąk, kostek i stóp.
- zmęczenie.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- mrowienie lub drętwienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Ultibro 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 i nie wyjmować ich z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsulek 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 Ultibro Breezhaler

- Substancjami czynnymi leku są indakaterol (w postaci maleinianu) i glikopironiowy bromek. Każda kapsułka zawiera 143 mikrogramy indakaterolu maleinianu, co odpowiada 110 mikrogramom indakaterolu i 63 mikrogramy glikopironiowego bromku, co odpowiada 50 mikrogramom glikopironium. Dostarczana dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 85 mikrogramom indakaterolu (co odpowiada 110 mikrogramom indakaterolu maleinianu) i 43 mikrogramom glikopironium (co odpowiada 54 mikrogramom glikopironiowego bromku).
- Pozostałe składniki proszku do inhalacji to laktoza jednowodna i magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek Ultibro Breezhaler zawiera laktozę”).

Jak wygląda lek Ultibro Breezhaler i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Ultibro Breezhaler 85 mikrogramów/43 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych są przezroczyste i żółte i zawierają biały lub prawie biały proszek. Poniżej dwóch niebieskich kresek na korpusie kapsułki wydrukowany jest niebieski kod produktu „IGP110.50”, a na wieczku kapsułki znajduje się czarne logo wytwórcy (ℓ).

W opakowaniu znajduje się urządzenie zwane inhalatorem oraz blistry z kapsułkami. Każdy blister zawiera 6 lub 10 kapsulek twardych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowanie jednostkowe zawierające 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 lub 90x1 kapsulek twardych oraz 1 inhalator.

Opakowania zbiorcze zawierające 96 (4 opakowania po 24x1) kapsulek twardych oraz 4 inhalatory.

Opakowanie zbiorcze zawierające 150 (15 opakowań po 10x1) kapsulek twardych oraz 15 inhalatorów.

Opakowania zbiorcze zawierające 150 (25 opakowań po 6x1) kapsulek 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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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 Ultibro Breezhaler

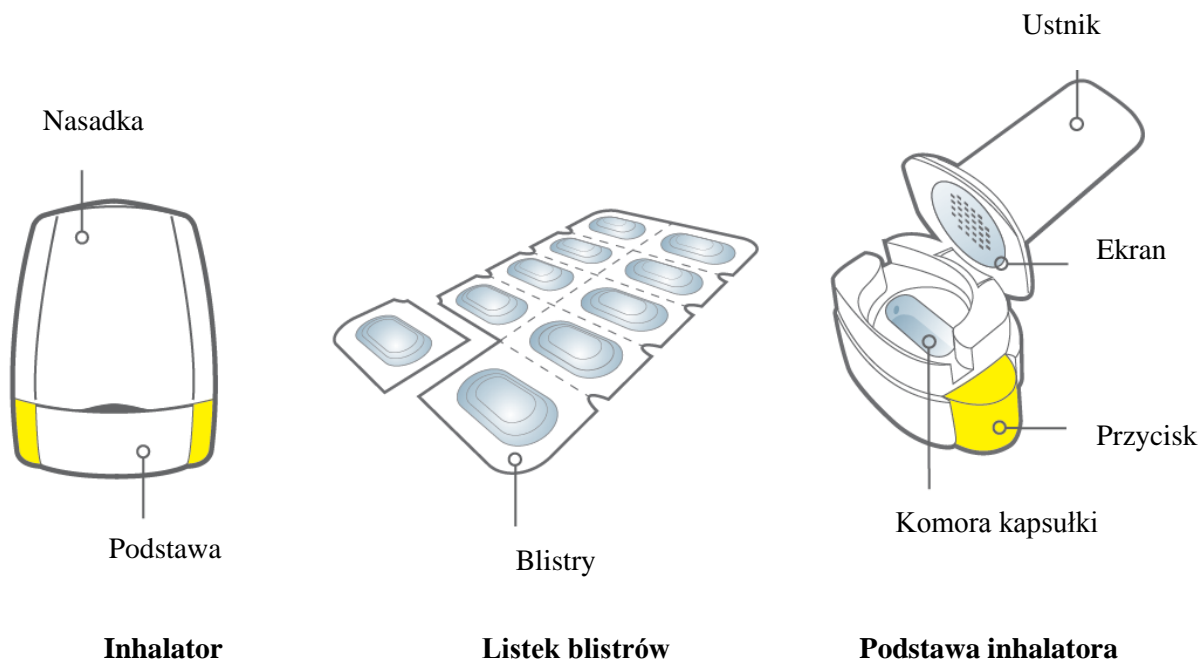
Należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję, aby nauczyć się, jak stosować ten lek.

- Należy stosować tylko ten inhalator Ultibro Breezhaler, który jest dołączony do danego opakowania. Nie należy używać kapsułek Ultibro Breezhaler z innym inhalatorem, ani używać inhalatora Ultibro 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 Ultibro Breezhaler, który jest dołączony do tego opakowania.
- Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania. 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.

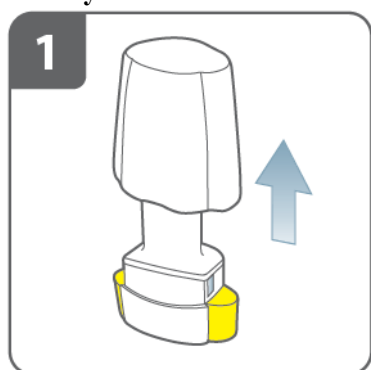
Opakowanie Ultibro Breezhaler

Każde opakowanie Ultibro Breezhaler zawiera:

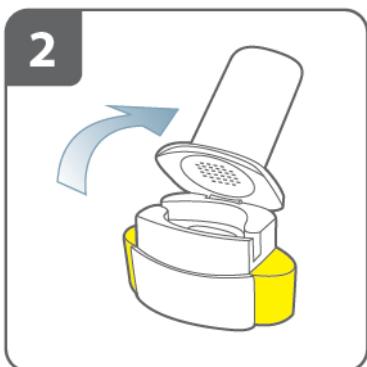
- jeden inhalator Ultibro Breezhaler
- jeden lub więcej blisterów, z których każdy zawiera 6 lub 10 kapsułek Ultibro Breezhaler do stosowania w inhalatorze.



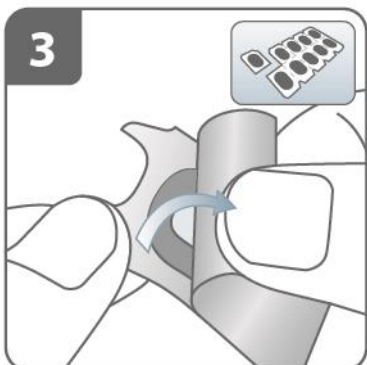
Jak używać inhalatora



Zdjąć nasadkę.

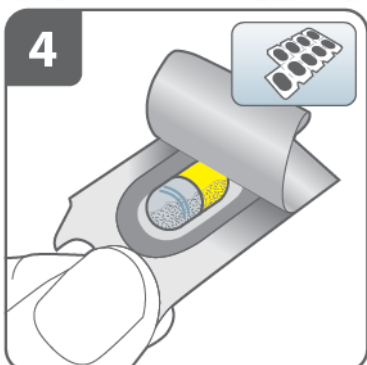
**Otworzyć inhalator:**

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

**Przygotować kapsułkę:**

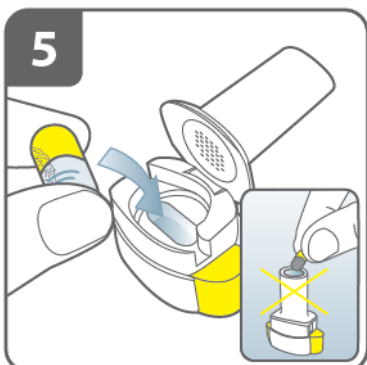
Oddzielić jeden blister z listka odrywając go wzdłuż perforacji.
Wziąć jeden blister i oderwać folię ochronną odsłaniając kapsułkę.

Nie wyciskać kapsułki przez folię.

**Wyjąć kapsułkę:**

Kapsułki należy zawsze przechowywać w blisterze i należy je wyjmować bezpośrednio przed użyciem.

Suchymi dłońmi wyjąć kapsułkę z blistera.
Nie połykać kapsułki.

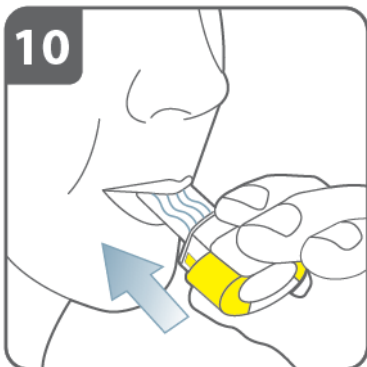
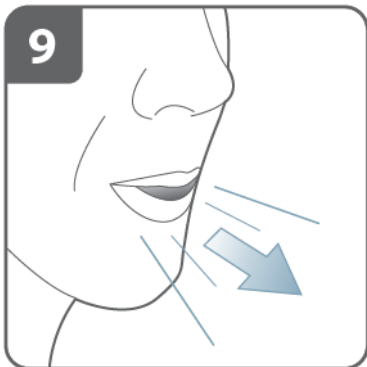
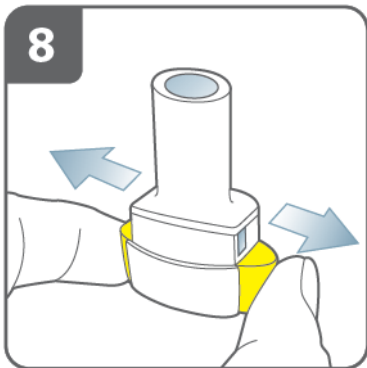
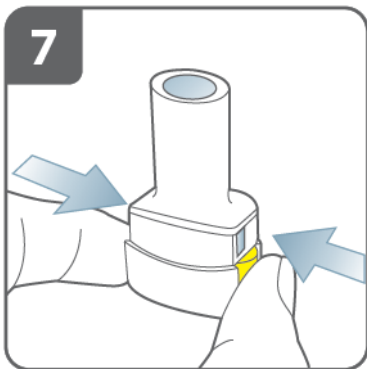
**Włożyć kapsułkę:**

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 mocno naciskając jednocześnie boczne przyciski. **Czynność tę należy wykonać tylko raz.**
- W momencie przekłuwania kapsułki powinno być słychać „kliknięcie”.

Całkowicie zwolnić boczne przyciski.

Wykonać wydech:

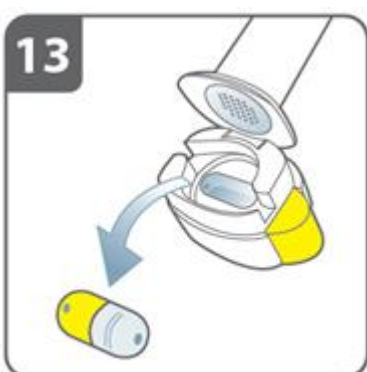
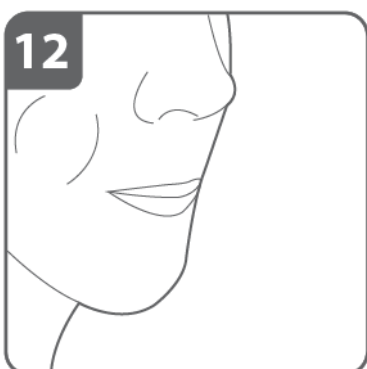
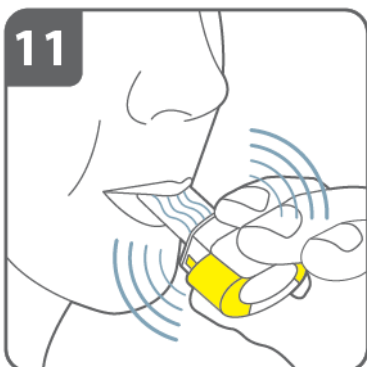
Przed włożeniem ustnika do ust, należy wykonać pełny wydech.

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 i objąć ustnik ściśle wargami.
- Wykonać szybki, ale równomierny wdech tak głęboki, jak to możliwe. **Nie przyciskać 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 słyszał świstu:

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

- Otworzyć inhalator i ostrożnie poluzować kapsułkę pukając w podstawę inhalatora. **Nie naciskać bocznych przycisków.**
- Ponownie zainhalować lek powtarzając czynności 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 w kapsułce pozostał jeszcze proszek.

Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności 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 Ultibro Breezhaler:

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

Nie wolno przechowywać nieprzekłutych kapsułek wewnątrz inhalatora.

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 (krok 7).

Czyszczenie inhalatora

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