

Bipacksedel: Information till användaren

Eklira Genuair 322 mikrogram inhalationspulver

Aklidinium (aklidiniumbromid)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Eklira Genuair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eklira Genuair
3. Hur du använder Eklira Genuair
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eklira Genuair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Genuair-inhalatorn: bruksanvisning

1. Vad Eklira Genuair är och vad det används för

Vad Eklira Genuair är

Den aktiva substansen i Eklira Genuair är akliidiniumbromid som tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande. Bronkvidgande läkemedel gör att luftvägarna slappnar av och hjälper till att hålla bronkiolerna öppna. Eklira Genuair är en torrpulverinhalator som använder din andning för att leverera läkemedlet direkt till lungorna. Detta gör det lättare för patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) att andas.

Vad Eklira Genuair används för

Eklira Genuair används för att hjälpa till att öppna luftvägarna och lindra symtom på KOL, en allvarlig och långvarig lungsjukdom som karakteriseras av andningssvårigheter. Regelbunden användning av Eklira Genuair kan hjälpa dig när du har pågående andfåddhet som förknippas med din sjukdom och hjälper dig att minimera effekterna av sjukdomen i ditt vardagliga liv.

2. Vad du behöver veta innan du använder Eklira Genuair

Använd inte Eklira Genuair

- om du är allergisk mot akliidiniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot atropin eller relaterade bronkdilaterande läkemedel, t.ex. ipratropium, tiotropium eller oxitropium.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Eklira Genuair.

- om du har astma
- om du nyligen har haft hjärtproblem
- om du ser en gloria runt lampor eller färgbilder (glaukom)
- om du har förstorad prostata, problem med att urinera eller en blockering i urinblåsan.

Eklira Genuair används för underhållsbehandling av kroniskt obstruktiv lungsjukdom och den bör inte användas för att behandla ett plötsligt anfall av andfåddhet eller väsende andning. Om dina KOL-symtom (andfåddhet, väsende andning, hosta) inte blir bättre eller blir sämre ska du ta kontakt med och rådfråga din läkare så fort som möjligt.

Muntorrhet, som har observerats med läkemedel liknande Eklira Genuair kan, om du använder läkemedlet under lång tid associeras med karies. Var därför noggrann med munhygien.

Sluta ta Eklira Genuair och sök läkarvård omedelbart:

- om du får tryck över bröstet, hostar, får väsende andning eller blir andfådd precis efter att du tagit läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas bronkospasm.

Barn och ungdomar

Eklira Genuair får inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Eklira Genuair

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Meddela din läkare om du har tagit eller tar liknande läkemedel för andningsproblem, t.ex. läkemedel som innehåller tiotropium eller ipratropium. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Användning av Eklira Genuair med dessa läkemedel rekommenderas inte.

Eklira Genuair med mat och dryck

Du kan använda Eklira Genuair när som helst före eller efter mat eller dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda Eklira Genuair om du är gravid eller ammar om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Eklira Genuair kan ha viss effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Läkemedlet kan förorsaka huvudvärk, yrsel eller dimsyn. Kör inga fordon och använd inga maskiner förrän huvudvärken försvunnit, känslan av yrsel har gått över och synen blivit normal igen.

Eklira Genuair innehåller laktosmonohydrat

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Eklira Genuair

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en inhalation två gånger dagligen, på morgonen och kvällen.
- Effekterna av Eklira Genuair varar i 12 timmar; därför bör du försöka använda din Eklira Genuair-inhalator vid samma tid varje morgon och kväll. Detta säkerställer att det finns

tillräckligt med läkemedel i kroppen för att hjälpa dig att andas lättare under hela dagen och natten. Det hjälper dig även att komma ihåg att använda den.

- **Bruksanvisning:** Se avsnitt 7 i slutet av bipacksedeln för anvisningar om hur man använder Genuair-inhalatorn. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda Eklira Genuair.

KOL är en långvarig sjukdom och därför rekommenderas att Eklira Genuair används varje dag, två gånger dagligen, och inte endast när du upplever andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Den rekommenderade dosen kan användas för äldre patienter och för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Inga dosjusteringar behövs.

Om du har tagit för stor mängd av Eklira Genuair

Om du råkar ta en större dos av Eklira Genuair än vad som ordinerats ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Eklira Genuair

Om du glömmet en dos av Eklira Genuair ska du inhalera dosen så snart du kommer ihåg. Om det nästan är tid för din nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Eklira Genuair

Detta läkemedel är avsett för långvarig användning. Om du vill avsluta behandlingen ska du först tala med din läkare, eftersom dina symtom kan försämrats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner är sällsynta men kan inträffa. Sluta använda läkemedlet och kontakta genast din läkare om du får svullnader i ansiktet, halsen, läpparna eller tungan (med eller utan svårigheter att andas eller svälja), eller om du får kraftigt kliande utslag på huden (nässelutslag) eftersom detta kan vara symtom på en allergisk reaktion.

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av Eklira Genuair:

Vanliga: förekommer hos 1 av 10 personer

- Huvudvärk
- Bihåleinflammation (sinuit)
- Vanlig förkylning (nasofaryngit)
- Hosta
- Diarré
- Illamående

Mindre vanliga: förekommer hos 1 av 100 personer

- Yrsel
- Muntorrhet
- Muninflammation (stomatit)
- Heshet (dysfoni)
- Snabbare hjärtslag (takykardi)
- Hjärtklappning
- Svårt att tömma blåsan (urinretention)
- Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Eklira Genuair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på inhalatoretiketten och kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inom 90 dagar efter att påsen öppnats.

Förvara Genuair-inhalatorn inuti påsen tills användningsperioden börjar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

Efter att du har tagit den sista dosen ska inhalatorn kasseras. Följ lokala riktlinjer för hushållsavfall när du kastar den tomma eller oanvända inhalatorn. Läkemedel ska inte kastas bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aklidiniumbromid. Varje levererad dos innehåller 375 mikrogram aklidiniumbromid motsvarande 322 mikrogram aklidinium.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eklira Genuair är ett vitt eller nästan vitt pulver.

Genuair-inhalatorenheten är vit med en inbyggd dosindikator och en grön doseringsknapp.

Munstycket är täckt med ett avtagbart, grönt lock. Den levereras i en plastpåse.

Förpackningsstorlekar som levereras:

Kartong innehållande 1 inhalator med 30 enhetsdoser.

Kartong innehållande 1 inhalator med 60 enhetsdoser.

Kartong innehållande 3 inhalatorer med vardera 60 enhetsdoser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Sverige

Tillverkare

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, Km. 593

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 874 35 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Laboratórios Vitória, SA

Tel: +351 21 475 83 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

7. Genuair-inhalatorn: bruksanvisning

Detta avsnitt innehåller information om hur du använder din Genuair-inhalator. Om du har några frågor om hur du ska använda inhalatorn ska du fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om råd.

Läs hela bruksanvisningen innan du använder Genuair-inhalatorn.

Bekanta dig med Eklira Genuair: Ta ut Genuair-inhalatorn ur påsen och bekanta dig med dess delar.



Hur du använder Eklira Genuair

Sammanfattning

Vid användning av Genuair-inhalatorn måste du utföra 2 steg efter att du har tagit bort skyddslocket:

Steg 1 – Tryck ned och **SLÄPP** den gröna knappen och andas ut helt, bort från inhalatorn.

Steg 2 – Slut läpparna tätt runt munstycket och andas in **KRAFTIGT** och **DJUPT** genom inhalatorn.

Kom ihåg att sätta tillbaka skyddslocket efter användning.

Komma igång

- Innan du använder Genuair första gången måste du riva upp den förseglade påsen längs skåran och ta ut inhalatorn.
- Ta bort skyddslocket precis innan du ska ta en dos av medicinen genom att **trycka lätt på pilarna som är markerade på varje sida** och dra locket utåt (se bild 1).

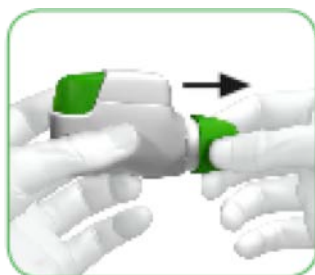


BILD 1

- Se efter så att munstycket inte blockeras av något.

- Håll Genuair-inhalatorn **horisontellt** med munstycket mot dig och den gröna knappen riktad **rakt uppåt** (se bild 2).

Håll så att den gröna knappen är riktad uppåt. LUTA INTE.



BILD 2

STEG 1: TRYCK ned den gröna knappen så långt det går och SLÄPP den sedan (se bild 3 och 4).

FORTSÄTT INTE ATT HÅLLA DEN GRÖNA KNAPPEN NEDTRYCKT.

TRYCK den gröna knappen ända ned

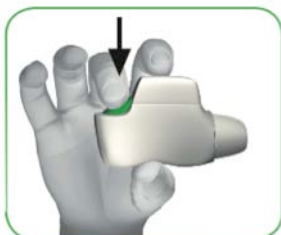


BILD 3

SLÄPP den gröna knappen



BILD 4

Stanna upp och kontrollera: försäkra dig om att dosen är klar för inhalation

- Försäkra dig om att det färgade kontrollfönstret har ändrats till **grönt** (se bild 5).
- Det gröna kontrollfönstret bekräftar att din medicin är klar för inhalation.

Klar att använda



BILD 5

OM DET FÄRGADE KONTROLLFÖNSTRET FÖRBLIR RÖTT SKA DU TRYCKA OCH SLÄPPA EN GÅNG TILL (SE STEG 1).

- Andas ut helt och hållet innan du för inhalatorn till munnen. Andas inte ut genom inhalatorn.

STEG 2: Slut läpparna tätt runt munstycket på Genuair-inhalatorn och andas in **KRAFTIGT** och **DJUPT** genom munstycket (se bild 6).

Detta kraftiga och djupa andetag suger ut medicinen ur inhalatorn och in i lungorna.

OBS! HÅLL INTE DEN GRÖNA KNAPPEN NEDTRYCKT MEDAN DU INHALERAR.

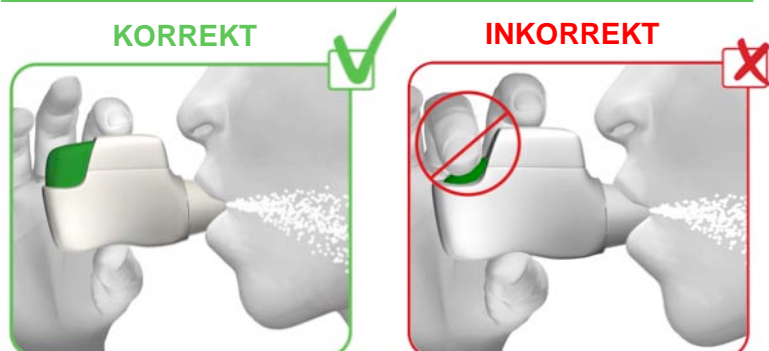


BILD 6

- ”**KLICKET**” som du hör när du inhalerar är en signal på att du använder Genuair-inhalatorn på rätt sätt.
- Fortsätt att andas in även efter att du har hört inhalatorn ”**KLICKA**” för att vara säker på att du får i dig hela dosen.
- Ta bort Genuair-inhalatorn från munnen och håll andan så länge det inte känns obekvämt och andas sedan sakta ut genom näsan.

OBS! En del patienter kan känna en svag söt eller något bitter smak, eller grynig känsla, beroende på den enskilda patienten, när de inhalerar medicinen. Ta inte en extra dos om du inte känner någon smak eller känsla efter inhaleringen.

Stanna upp och kontrollera: försäkra dig om att du inhalerat korrekt

- Kontrollera att kontrollfönstret har blivit **rött** (se bild 7). Det bekräftar att du har inhalerat hela dosen på rätt sätt.



BILD 7

OM DET FÄRGADE KONTROLLFÖNSTRET FORTFARANDE ÄR GRÖNT SKA DU ANDAS IN KRAFTIGT OCH DJUPT GENOM MUNSTYCKET EN GÅNG TILL (SE STEG 2).

- Om fönstret fortfarande inte ändras till **rött** har du kanske glömt att släppa den gröna knappen innan du inhalerade eller inte andats in på rätt sätt. Försök igen om detta händer.

Försäkra dig om att du har SLÄPPT den gröna knappen och ta ett KRAFTIGT och djupt andetag genom munstycket.

OBS! Om du inte lyckas inhalera på rätt sätt efter flera försök ska du rådfråga din läkare.

- När fönstret väl har blivit rött ska du sätta tillbaka skyddslocket genom att trycka tillbaka det över munstycket (se bild 8).

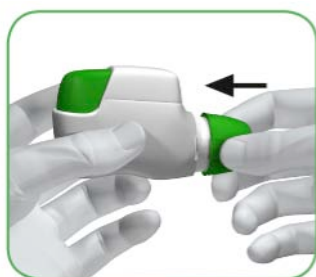


BILD 8

När behöver du skaffa en ny Genuair-inhalator?

- Genuair-inhalatorn har en **dosindikator** som visar på ett ungefär hur många doser som finns kvar i inhalatorn. Dosindikatorn flyttar sig sakta nedåt och visas i **intervaller om 10** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (se bild A). Varje Genuair-inhalator ger minst 60 doser.

När en **streckad röd markering** syns i dosindikatorn (se bild A) betyder det att du snart har tagit den sista dosen och att du behöver en ny Genuair-inhalator.

Dosindikatorn går nedåt i intervaller om 10: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



BILD A

OBS! Om din Genuair-inhalator verkar vara skadad eller om du tappar bort skyddslocket ska du byta ut inhalatorn. Du **BEHÖVER INTE** rengöra din Genuair-inhalator. Om du ändå vill rengöra den ska du torka av utsidan av munstycket med en torr pappersnäsduk eller hushållspapper. Använd **ALDRIG** vatten för att rengöra Genuair-inhalatorn eftersom det kan skada medicinen.

Hur vet du om din Genuair-inhalator är tom?

- När 0 (noll) visas mitt i dosindikatorn ska du fortsätta att ta eventuella återstående doser i Genuair-inhalatorn.

- När den sista dosen förberetts för inhalation återgår den gröna knappen inte till sitt fulla övre läge, utan låses i ett mittenläge (se bild B). Trots att den gröna knappen har låsts kan du ändå ta den sista dosen. Därefter kan Genuair-inhalatorn inte användas längre utan du ska börja med en ny Genuair-inhalator.



BILD B