

Bipacksedel: Information till användaren

Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar glykopyrronium (glykopyrroniumbromid)

▼ 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 Seebri Breezhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Seebri Breezhaler
3. Hur du använder Seebri Breezhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seebri Breezhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Seebri Breezhaler är och vad det används för

Vad Seebri Breezhaler är

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen glykopyrroniumbromid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande medel.

Vad Seebri Breezhaler används för

Detta läkemedel används för att underlätta andningen hos vuxna patienter som har andningssvårigheter på grund av en sjukdom som kallas kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). När du inhalerar läkemedlet blir det lättare för dig att andas.

Om du använder detta läkemedel en gång dagligen, kommer det att bidra till att minska den påverkan som KOL har på ditt dagliga liv.

Vid KOL dras musklerna runt luftvägarna samman. Därmed blir det svårt att andas. Detta läkemedel förhindrar sammandragningen av musklerna runt luftvägarna och det blir då lättare för luften att passera in i och ut ur lungorna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Seebri Breezhaler

Använd inte Seebri Breezhaler

- om du är allergisk mot glykopyrroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Seebri Breezhaler om något av följande stämmer in på dig:

- du har njurbesvär
- du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- du har svårt att urinera.

Under behandling med Seebri Breezhaler, sluta ta detta läkemedel och tala omedelbart om för läkare:

- Om du upplever trånghet i bröstet, hosta, väsande andning eller andfäddhet strax efter att du har inhalerat Seebri Breezhaler (tecken på bronkospasm).
- Om du får andnings- eller sväljsvårigheter, svullnad av tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på allergisk reaktion).
- Om du får ont eller upplever obehag i ögonen, tillfällig dimsyn, halofenomen (färgade ringar runt lampor) eller färgade synfenomen i samband med röda ögon. Detta kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom.

Seebri Breezhaler används som underhållsbehandling för KOL. Använd inte detta läkemedel för att behandla en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Seebri Breezhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som liknar Seebri Breezhaler och som används mot lungsjukdomen, t ex ipratropium, oxitropium eller tiotropium (så kallade antikolinergika).

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data från användning av detta läkemedel hos gravida kvinnor och det är inte känt om den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över till bröstmjolk.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Seebri Breezhaler innehåller laktos

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

3. Hur du använder Seebri Breezhaler

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

Hur mycket Seebri Breezhaler du ska använda

Vanlig dos är inhalation av innehållet i en kapsel om dagen.

Du behöver bara inhalera en gång dagligen eftersom effekten av detta läkemedel varar i 24 timmar. Använd inte mer än vad läkaren ordinerar.

Äldre

Om du är 75 år eller äldre kan du använda samma dos av detta läkemedel som rekommenderas för vuxna.

När du ska inhalera Seebri Breezhaler

Använd detta läkemedel vid samma tidpunkt varje dag. Då blir det också lättare att komma ihåg att använda läkemedlet.

Seebri Breezhaler med mat och dryck

Du kan inhalera detta läkemedel när som helst före eller efter intag av mat eller dryck.

Hur du inhalerar Seebri Breezhaler

- Den här förpackningen innehåller en inhalator och kapslar (i blister) som innehåller läkemedlet i form av inhalationspulver. Använd endast kapslarna med den inhalator som medföljer förpackningen (Seebri Breezhaler inhalator). Kapslarna ska vara kvar i blistret tills du ska använda dem.
- Tryck inte kapseln genom folien.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya Seebri Breezhaler inhalator som medföljer förpackningen.
- Kasta inhalatorn efter 30 dagars användning.
- Svälj inte kapslarna.
- Läs anvisningarna i slutet av den här bipacksedeln för få mer information om hur du använder inhalatorn.

Om du har tagit för stor mängd av Seebri Breezhaler

Om du har inhalerat för mycket av detta läkemedel eller om någon annan använder dina kapslar av misstag, tala omedelbart om det för läkare eller uppsök närmaste akutmottagning. Visa förpackningen med Seebri Breezhaler. Läkarvård kan behövas.

Om du har glömt att använda Seebri Breezhaler

Om du glömmet att inhalera en dos, ta den så snart som möjligt, men ta inte två doser samma dag. Ta sedan nästa dos som vanligt.

Hur länge du ska fortsätta behandlingen med Seebri Breezhaler

- Fortsätt att använda detta läkemedel så länge läkaren ordinerar det.
- KOL är en kronisk sjukdom och du ska använda detta läkemedel varje dag, inte bara när du har andningsbesvär eller andra symtom på KOL.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

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.

Några biverkningar kan vara allvarliga men är mindre vanliga

- oregelbunden hjärtrytm
- höga blodsockernivåer (hyperglykemi: typiska symtom är ökad törst eller hunger och frekvent urinerings)
- hudutslag, klåda, nässelutslag, andnings- eller sväljsvårigheter, yrsel (möjliga tecken på en allergisk reaktion)
- svullnad framför allt av tunga, läppar, ansikte eller svalg (möjliga tecken på angioödem).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart.

Några biverkningar är vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- muntorrhet
- sömnsvårigheter
- rinnande eller täppt näsa, nysningar, halsont
- diarré eller buksmärtor.

Några biverkningar är mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- svårigheter och smärta vid urinerings
- smärtsamma och täta urinerings
- hjärtklappning
- hudutslag
- domningar
- slemmig hosta
- karies
- tryck eller smärta under ögonen eller i pannan
- näsblod
- smärta i armar eller ben
- smärta i muskler, skelett eller leder i bröstet
- magbesvär efter måltider
- halsirritation
- trötthet
- kraftlöshet.

Några äldre patienter över 75 år fick huvudvärk (vanligt förekommande) och urinvägsinfektion (vanligt förekommande).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedels säkerhet.

5. Hur Seebri Breezhaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara kapslarna i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tas ur förpackningen omedelbart före användning.

Kassera varje inhalator efter 30 dagars användning.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller 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 glykopyrroloniumbromid. Varje kapsel innehåller 63 mikrogram glykopyrroloniumbromid (motsvarande 50 mikrogram glykopyrrolonium). Den avgivna dosen (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 44 mikrogram glykopyrrolonium.
- Övriga innehållsämnen i inhalationspulvret är laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller en inhalator tillsammans med kapslar i blister. Kapslarna är genomskinliga, orange och innehåller ett vitt pulver. De har ”GPL 50” tryckt i svart ovanför, och en företagslogotyp (b) tryckt i svart nedanför, ett svart streck.

Följande förpackningsstorlekar tillhandahålls:

Förpackning innehållande 6x1, 12x1 eller 30x1 hårda kapslar och en inhalator.

Multipack innehållande 90 (3 förpackningar med 30x1) hårda kapslar och 3 inhalatorer.

Multipack innehållande 96 (4 förpackningar med 24x1) hårda kapslar och 4 inhalatorer.

Multipack innehållande 150 (25 förpackningar med 6x1) hårda kapslar och 25 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
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

Κύπρος

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

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

Bruksanvisning till Seebri Breezhaler inhalator

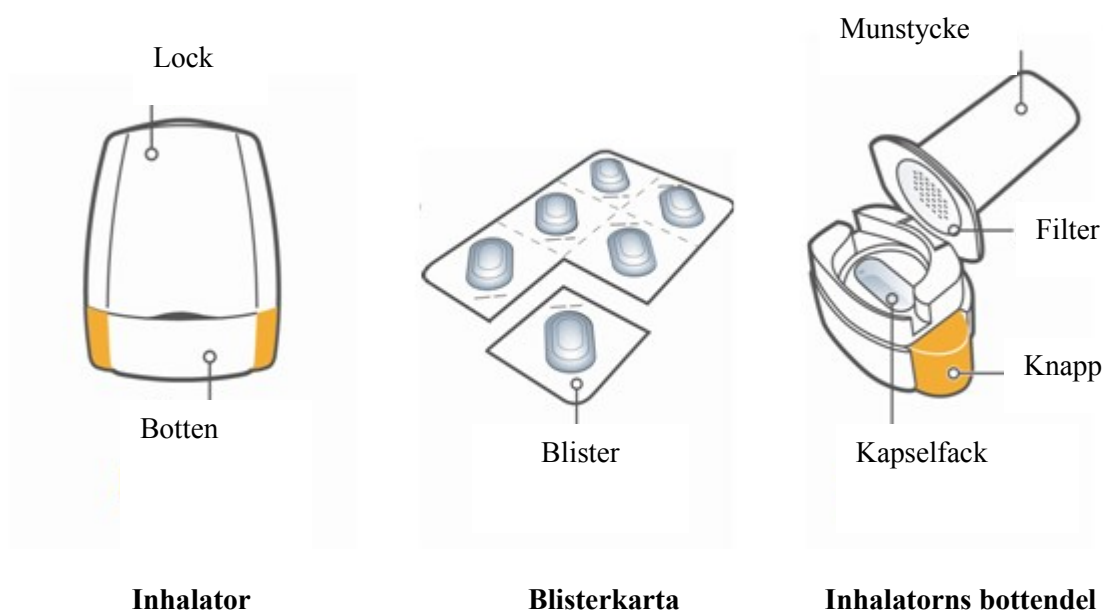
Läs följande anvisningar noga så att du vet hur du ska använda detta läkemedel.

- Använd endast den Seebri Breezhaler inhalator som medföljer förpackningen. Använd inte Seebri Breezhaler kapslarna med någon annan inhalator och använd inte Seebri Breezhaler inhalator för att ta något annat läkemedel i form av kapsel.
- Tryck inte kapseln genom folien för att ta ut den från blisterkartan.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya Seebri Breezhaler inhalator som medföljer förpackningen.
- Kassera varje inhalator efter 30 dagars användning. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner och inhalatorer som inte längre används.
- Svälj inte kapslarna. Pulvret i kapslarna är avsett att inhaleras.

Förpackningen med Seebri Breezhaler

Varje förpackning med Seebri Breezhaler innehåller:

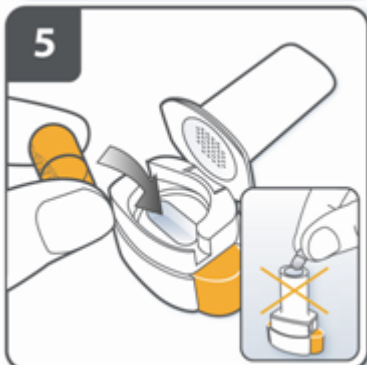
- en Seebri Breezhaler inhalator
- en eller flera blister med Seebri Breezhaler kapslar som ska användas i inhalatorn.



Hur du använder inhalatorn



Ta av locket.



Öppna inhalatorn:

Håll inhalatorns botten i ett stadigt grepp och fäll ned munstycket. Inhalatorn är nu öppen.

Förbered kapseln:

Skilj ett blister från blisterkartan genom att riva längs perforationen.

Ta ett blister och dra av bottenfolien så att kapseln exponeras.

Tryck inte kapseln genom folien.

Ta ut en kapsel:

Kapslar måste alltid förvaras i blistret och tas ur blistret omedelbart före användning.

Ta med torra händer ut en kapsel från blistret.

Svälj inte kapslarna.

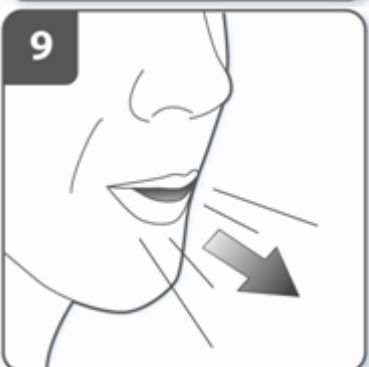
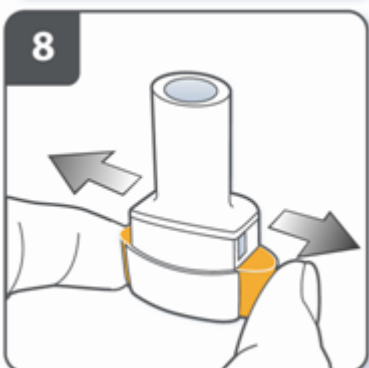
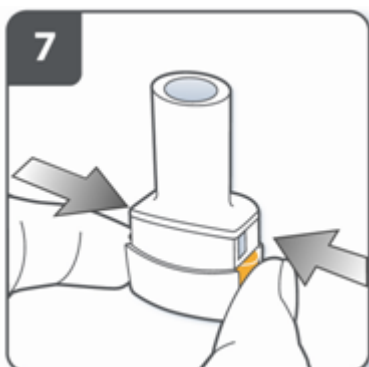
Sätt i kapseln:

Lägg kapseln i kapselfacket.

Lägg aldrig kapseln direkt i munstycket.

Stäng inhalatorn:

Fäll tillbaka munstycket tills du hör ett **klickljud**.



Stick hål på kapseln:

- Håll inhalatorn upprätt med munstycket pekande uppåt.
- Stick hål på kapseln genom att med en stadig rörelse pressa in de båda knapparna på inhalatorns sidor samtidigt. **Gör detta endast en gång.**
- Du ska höra ett **klickljud** när det går hål på kapseln.

Släpp ut sidoknapparna helt.

Andas ut:

Andas ut så mycket du kan innan du placerar munstycket i munnen.

Blås inte i munstycket.

Inhalera läkemedlet:

Gör så här för att andas in läkemedlet djupt i luftvägarna:

- Håll inhalatorn som visas på bilden. Sidoknapparna ska vara riktade åt höger respektive vänster. Tryck inte på sidoknapparna.
- Placera munstycket i munnen och slut läpparna hårt runt munstycket.
- Andas in snabbt men ordentligt och så djupt du kan. **Tryck inte på sidoknapparna.**

Obs!

När du andas in genom inhalatorn, snurrar kapseln i facket och du ska höra ett susande ljud. Du kommer att känna en söt smak när läkemedlet kommer ner i lungorna.

Om du inte hör ett susande ljud:

Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer:

- Öppna inhalatorn och lossa försiktigt kapseln genom att knacka på botten av inhalatorn. **Tryck inte på sidoknapparna.**
- Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa

steg 9 och 10.



Håll andan:

När du har inhaledat läkemedlet:

- **Håll andan** i minst 5-10 sekunder eller så länge du kan medan du tar ut inhalatorn ur munnen.
- Andas sedan ut.
- Öppna inhalatorn för att se om något pulver finns kvar i kapseln.

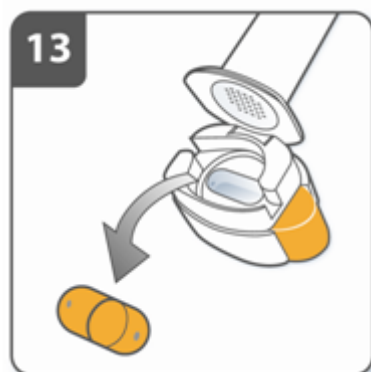
Om det finns pulver kvar i kapseln:

- Stäng inhalatorn.
- Upprepa steg 9 till 12.

De flesta tömmer kapseln med en eller två inhalationer.

Mer information

Vissa personer kan ibland få kortvarig hosta strax efter inhalation av läkemedlet. Om detta inträffar behöver du inte vara orolig. Så länge kapseln är tom, har du fått i dig tillräckligt med läkemedel.



När du har inhaledat din dagliga dos av Seebri Breezhaler:

- Öppna munstycket igen och ta ut den tomma kapseln genom att tippa ut den ur kapselfacket. Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna.
- Stäng inhalatorn och sätt på locket.

Förvara inte kapslarna i Seebri Breezhaler inhalator.

Mer information

Ibland kan mycket små bitar av kapseln komma igenom filtret och in i munnen. Om detta händer kommer du att kunna känna dessa bitar på tungan. Det är inte skadligt att svälja eller andas in dem. Risken för att kapseln krossas ökar om du sticker hål på kapseln fler än en gång (steg 7).

Hur du rengör inhalatorn

Tvätta inte inhalatorn med vatten. Om du vill rengöra inhalatorn, torka munstyckets insida och utsida med en ren, luddfri duk så att eventuellt pulver avlägsnas. Håll inhalatorn torr.