

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Seebri® Breezhaler® 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler glycopyrronium (som glycopyrroniumbromid)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seebri Breezhaler
3. Sådan skal du bruge Seebri Breezhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

#### Virkning

Dette lægemiddel indeholder et aktivt stof, der kaldes glycopyrroniumbromid. Seebri Breezhaler tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes bronkodilatorer.

#### Anvendelse

Dette lægemiddel anvendes til at lette vejtrækning hos voksne patienter, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Ved KOL trækker musklerne sig sammen omkring luftvejene. Dette gør det svært at trække vejret. Dette lægemiddel hindrer, at musklerne i lungerne trækker sig sammen, og gør det derved nemmere at trække vejret ind og ud af lungerne

Hvis du tager dette lægemiddel én gang dagligt, vil det mindske påvirkningen af KOL i din dagligdag.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seebri Breezhaler

#### Brug ikke Seebri Breezhaler

- hvis du er allergisk over for glycopyrroniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seebri Breezhaler (angivet i punkt 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Seebri Breezhaler, hvis nogen af nedenstående forhold gælder for dig:

- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har en øjenlidelse, som kaldes snærvinklet glaukom.
- hvis du har vandladningsbesvær.

**Under behandling med Seebri Breezhaler, stop med at tage medicinen og fortæl det øjeblikkeligt til**

din læge:

- hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsen eller åndenød umiddelbart efter, du har taget Seebri Breezhaler (tegn på bronkospasme).
- hvis du oplever problemer med at trække vejret eller synke, hævelse af tunge, læber eller ansigt, hududslæt, kløe og nældefeber (tegn på allergisk reaktion).
- hvis du oplever øjensmerter eller -ubehag, midlertidig sløring af synet, visuelle ringe eller farvet syn i forbindelse med røde øjne. Dette kan være tegn på et akut anfald af snærvinklet glaukom.

Seebri Breezhaler anvendes som vedligeholdelsesbehandling af din KOL. Brug ikke dette lægemiddel til behandling af pludselige anfald af åndenød eller hvæsen.

### **Børn og unge**

Denne medicin må ikke gives til børn eller unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Seebri Breezhaler**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin tilsvarende Seebri Breezhaler, som bruges i forbindelse med din lungelidelse, f.eks. ipratropium, oxitropium eller tiotropium (såkaldte antikolinerge lægemidler).

Der er ikke blevet indberettet yderligere bivirkninger, når Seebri Breezhaler er blevet brugt sammen med anden medicin til behandling af KOL, som fx behovsinhalatorer (fx salbutamol), methylxanthiner (fx theophyllin) og/eller orale og inhalerede steroider (fx prednisolon).

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen data om brug af dette lægemiddel til gravide kvinder, og det vides ikke, hvorvidt det aktive stof i denne medicin udskilles i human mælk.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel menes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Seebri Breezhaler indeholder lactose**

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du bruge Seebri Breezhaler**

Brug altid Seebri Breezhaler nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Så meget Seebri Breezhaler skal du tage**

Den sædvanlige dosis er inhalation af én kapsel dagligt.

Du skal kun inhalere én gang dagligt, da virkningen af dette lægemiddel varer i 24 timer.

Brug ikke mere end den dosis lægen anbefaler dig at bruge.

### **Ældre**

Du kan bruge denne medicin ved samme dosis som for andre voksne, hvis du er 75 år eller ældre.

### **Tidspunkt for inhalering af Seebri Breezhaler**

Brug dette lægemiddel på samme tidspunkt hver dag. Det hjælper dig også med at huske at tage medicinen.

Du kan inhalere denne medicin på hvilket som helst tidspunkt før og efter indtagelse af mad og drikke.

### **Sådan skal du inhalere Seebri Breezhaler**

- Denne pakning indeholder en inhalator og kapsler (i blister), som indeholder medicinen i form af et inhalationspulver. Brug kun kapslerne sammen med den vedlagte inhalator (Seebri Breezhaler-inhalator). Kapslerne skal forblive i blisteren, indtil de skal bruges.
- Tryk ikke kapslen gennem folien.
- Når du starter på en ny pakning, skal du bruge den nye Seebri Breezhaler-inhalator, som er vedlagt pakningen.
- Smid hver inhalator ud efter 30 dages brug.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Læs brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel for at få yderligere oplysninger om, hvordan du bruger inhalatoren.

### **Hvis du har brugt for meget Seebri Breezhaler**

Hvis du har inhaleret for meget af dette lægemiddel, eller hvis andre personer ved et uheld bruger dine kapsler, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge eller henvende dig til den nærmeste skadestue. Vis dem pakken med Seebri Breezhaler. Behandling kan være nødvendig.

### **Hvis du har glemt at bruge Seebri Breezhaler**

Hvis du har glemt at inhalere en dosis, så tag den hurtigst muligt. Du må ikke tage to doser den samme dag. Tag derefter næste dosis til sædvanlig tid.

### **Hvor længe skal du fortsætte med Seebri Breezhaler-behandling**

- Fortsæt med at bruge dette lægemiddel, så længe din læge siger, at du skal gøre det.
- KOL er en kronisk sygdom, og du skal bruge dette lægemiddel hver dag og ikke blot, når du har åndedrætsbesvær eller andre symptomer på KOL.

Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal fortsætte din behandling med dette lægemiddel, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige og er ikke almindelige**

*(kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter)*

- Uregelmæssig hjerterytme
- Højt blodsukkerniveau (hyperglykæmi: sædvanlige symptomer er overdreven tørst eller sult og hyppig vandladning)
- Udslæt, kløe, nældefeber, problemer med at trække vejret eller synke, svimmelhed (mulige tegn på allergisk reaktion)
- Hævelse, hovedsagelig af tunge, læber, ansigt eller hals (mulige tegn på angioødem)

Hvis oplever en af disse bivirkninger, skal du kontakte din læge med det samme.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige, men hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt**

*(hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*

- Vejrtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hoste (tegn på paradoks bronkospasme)

### **Nogle bivirkninger er almindelige**

*(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)*

- Mundtørhed
- Søvnbesvær
- Løbende eller tilstoppet næse, nysen, ondt i halsen
- Diare eller mavesmerter

- Muskel- og skeletsmerter

### **Nogle bivirkninger er ikke almindelige**

*(kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter)*

- Vanskelig og smertefuld vandladning
- Smertefuld eller hyppig vandladning
- Hjertebanken
- Udslæt
- Følelsesløshed
- Hoste med opspyt
- Huller i tænderne
- En fornemmelse af trykken eller smerter i kinder og pande
- Næseblod
- Smerter i arme eller ben
- Smerter i muskler, knogler eller led i brystet
- Ubehag i maven efter måltider
- Irritation i halsen
- Træthed
- Svaghed
- Kløe
- Ændring af stemmen (hæshed)
- Kvalme
- Opkastning

Visse ældre patienter over 75 år kan opleve hovedpine (almindeligt forekommende) og urinvejsinfektion (almindeligt forekommende).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter ”Udløbsdato”/”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar kapslerne i den originale blister for at beskytte mod fugt. Må først tages ud af blisteren lige før brug.

Hver inhalator skal smides ud efter 30 dages brug.

Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Seebri Breezhaler indeholder**

- Aktivt stof: glycopyrroniumbromid. Hver kapsel indeholder 63 mikrogram glycopyrroniumbromid (svarende til 50 mikrogram glycopyrronium). Leveret dosis (den dosis, som afgives fra mundstykket af inhalatoren) svarer til 44 mikrogram glycopyrronium.
- Øvrige indholdsstoffer i inhalationspulveret: lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler er gennemsigtige og orange og indeholder et hvidt pulver. De har påtrykt en sort produktkode "GPL50" over og virksomhedens logo (♯) er påtrykt i sort under en sort bjælke.

Hver pakning indeholder en inhalator, samt kapsler i blister. Hvert blisterkort indeholder enten 6 eller 10 hårde kapsler.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Pakninger med 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 og 30 x 1 kapsler og 1 inhalator.

Multipakning bestående af 90 kapsler (3 pakninger af 30 x 1) og 3 inhalatorer.

Multipakning bestående af 96 kapsler (4 pakninger af 24 x 1) og 4 inhalatorer.

Multipakning bestående af 150 kapsler (15 pakninger af 10 x 1) og 15 inhalatorer.

Multipakning bestående af 150 kapsler (25 pakninger af 6 x 1) og 25 inhalatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **Danmark**

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

### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## Brugsanvisning til Seebri Breezhaler-inhalator

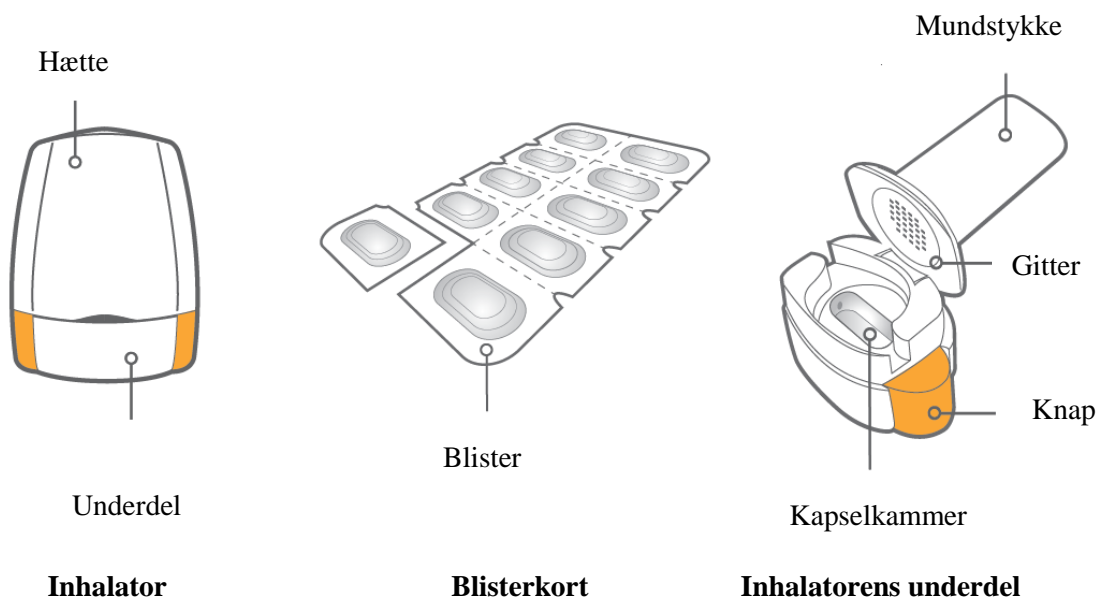
Læs følgende brugsanvisning omhyggeligt for at lære, hvordan du bruger dette lægemiddel.

- Brug kun den Seebri Breezhaler-inhalator, som er vedlagt denne pakning. Brug ikke Seebri Breezhaler-kapsler sammen med andre inhalatorer, og brug ikke Seebri Breezhaler-inhalatoren til at tage anden medicin i kapsler.
- Tryk ikke kapslerne gennem folien, når du tager dem ud af blisteren.
- Når du starter på en ny pakning, skal du bruge den nye Seebri Breezhaler-inhalator, som medfølger pakningen.
- Hver inhalator skal smides ud efter 30 dages brug. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester og brugte inhalatorer.
- Kapslerne må ikke synkes. Pulveret i kapslerne skal inhaleres.

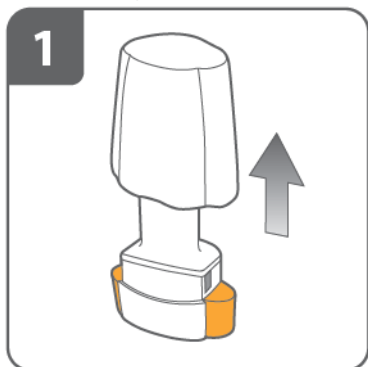
### Din Seebri Breezhaler-pakning:

Hver Seebri Breezhaler-pakning indeholder:

- én Seebri Breezhaler-inhalator
- ét eller flere blisterkort, hver blister indeholder enten 6 eller 10 Seebri Breezhaler-kapsler, som skal bruges i inhalatoren.



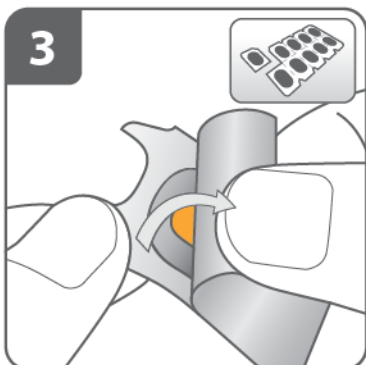
### Sådan bruger du din inhalator



Fjern hættten.

**Åbn inhalatoren:**

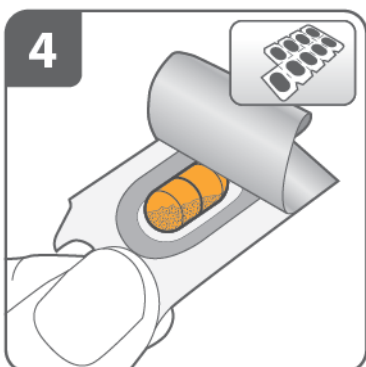
Hold underdelen fast, og vip mundstykket. Dette åbner inhalatoren.

**Forberedelse af en kapsel:**

Adskil en enkelt blister fra blisterkortet ved at rive langs den perforerede linje.

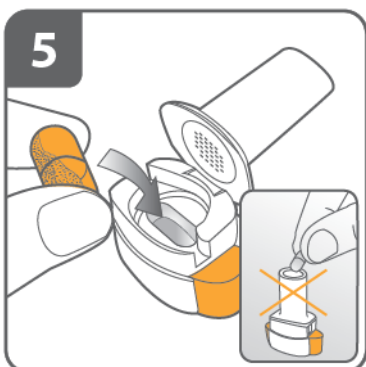
Fjern den beskyttende bagbeklædning, så kapslen er synlig.

Tryk ikke kapslen gennem folien.

**Fjernelse af en kapsel:**

Kapslerne skal altid opbevares i blisteren og må kun tages ud umiddelbart før brug.

Fjern en kapsel fra blisteren med tørre hænder. Kapslen må ikke synkes.

**Ilægelse af en kapsel:**

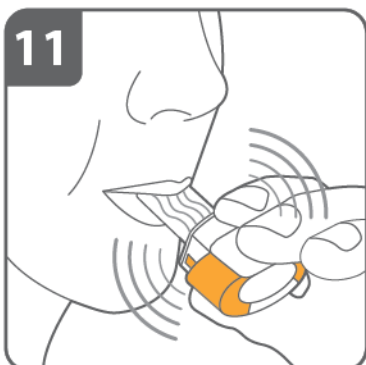
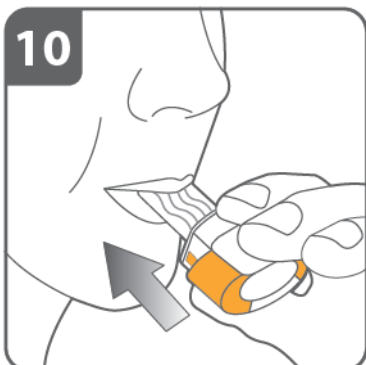
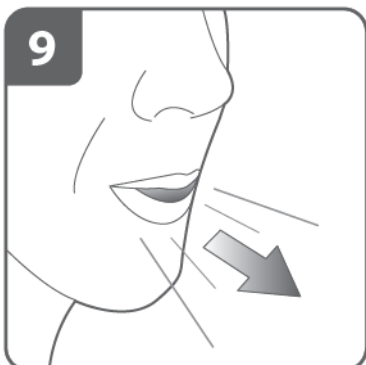
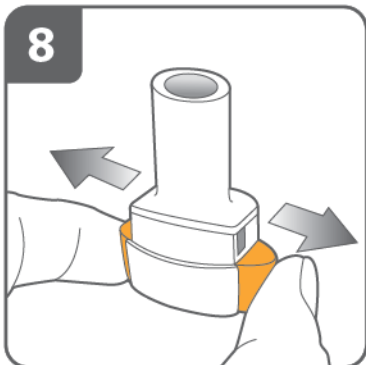
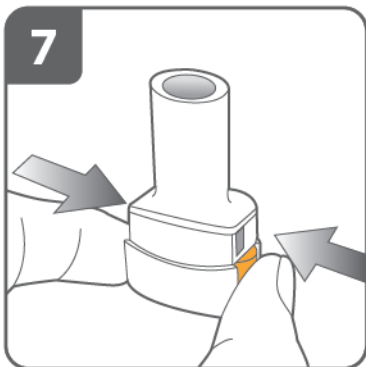
Læg kapslen i kapselkammeret.

Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.

**Luk inhalatoren:**

Luk inhalatoren, indtil der lyder et ”klik”.





### Perforering af kapslen:

- Hold inhalatoren lodret med mundstykket opad.
- Perforer kapslen ved samtidigt at trykke begge sideknapper helt ind. **Gør det kun en enkelt gang.**
- Du skal høre et ”klik”, når kapslen perforeres.

### Slip sideknapperne helt.

### Udånding:

Inden mundstykket tages i munden, skal du tage en dyb udånding.

### Du må ikke puste i mundstykket.

### Inhaler medicinen:

Sådan indåndes medicinen dybt ned i luftvejene:

- Hold inhalatoren som vist på billedet. Sideknapperne skal vende mod højre og venstre. Tryk ikke på sideknapperne.
- Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det.
- Tag en hurtig, men rolig og så dyb indånding som muligt. **Tryk ikke på sideknapperne.**

### Bemærk:

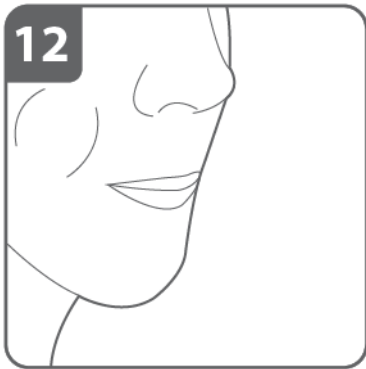
Når du tager en indånding gennem inhalatoren, roterer kapslen rundt i kammeret, og du bør høre en snurrende lyd. I takt med at medicinen når lungerne, vil du opleve en sødlig smag.

### Hvis du ikke hører en snurrende lyd:

Kapslen kan muligvis sidde fast i kapselkammeret. Hvis dette sker:

- Åbn inhalatoren, og frigør forsigtigt kapslen ved at banke let på inhalatorens underdel.

### Tryk ikke på sideknapperne.



- Inhaler medicinen igen ved at gentage trin 9 og 10.

#### **Hold vejret:**

#### **Efter inhalation af medicinen:**

- **Hold vejret** i mindst 5-10 sekunder eller så længe, det er behageligt for dig, mens du tager inhalatoren ud af munden.
- Ånd herefter ud.
- Åbn inhalatoren for at kontrollere, om der er overskydende pulver i kapslen.

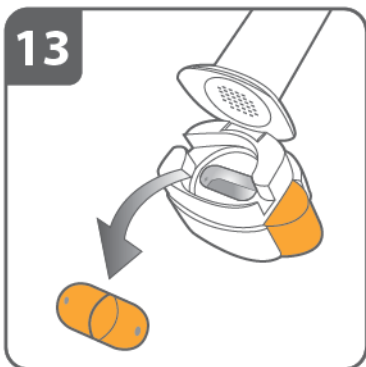
#### **Hvis der er overskydende pulver i kapslen:**

- Luk inhalatoren.
- Gentag trin 9 til 12.

De fleste kan tømme kapslen ved en eller to inhalationer.

#### **Yderligere oplysninger**

Nogle patienter kan en gang imellem hoste kortvarig lige efter inhalation af medicinen. Hvis det sker, er der ikke grund til bekymring. Så længe kapslen er tom, har du fået en tilstrækkelig mængde af din medicin.



#### **Når du har taget din daglige dosis af Seebri Breezhaler:**

- Åbn mundstykket igen, og fjern den tomme kapsel ved at hælde den ud af kapselkammeret. Smid kapslen ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.
- Luk inhalatoren, og sæt hættten på igen.

#### **Kapslerne må ikke opbevares i Seebri Breezhaler-inhalatoren.**

#### **Yderligere oplysninger**

Undertiden kan meget små stykker af kapslen passere gennem gitteret og ind i din mund. Hvis dette sker, kan du muligvis mærke disse stykker på tungen. Det er ikke farligt at sluge eller inhalere disse stykker. Risikoen for, at kapslen splintres, forøges, hvis kapslen perforeres mere end en enkelt gang (trin 7).

#### **Rengøring af din inhalator**

Vask ikke din inhalator med vand. Hvis du vil rengøre din inhalator, skal du tørre mundstykket indvendigt og udvendigt med en ren, tør og fnugfri klud for at fjerne eventuelle pulverrester. Inhalatoren skal holdes tør.