



195

Seebri® Breezhaler® er registrerede varemærker, der tilhører Novartis AG

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Indhold

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 sundheds-personalet, 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 sundheds-personalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Seebri Breezhaler
- Sådan skal du bruge Seebri Breezhaler
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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). Når du inhalerer det, hjælper det dig til en nemmere vejtrækning.

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

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.

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 snæver-vinklet 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, midler-tidig sløring af synet, visuelle ringe eller farvet syn i forbindelse med røde øjne. Dette kan være tegn på et akut anfald af snævervinklet glaukom.

Andre sygdomme

Seebri Breezhaler anvendes som vedligeholdelses-behandling 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 andre lægemidler til behandling af KOL, som fx behovsinhalatorer (fx salbutamol), methylxanthiner

(fx theophyllin) og/eller orale og inhalerede steroider (fx prednisolon).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

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.

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.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

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.

Brug af Seebri Breezhaler sammen med mad og drikke
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 sundheds-personalet, 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

- 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

- 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

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)

Visse ældre patienter over 75 år kan opleve hoved-pine (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, Axeltorvet 6, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: 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 "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar kapslerne i den originale pakning for at beskytte mod fugt og må først tages ud 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 mund-stykket af inhalatoren) svarer til 44 mikrogram glycopyrronium.
- Øvrige indholdsstoffer i inhalationspulveret: lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser
Denne pakning indeholder en inhalator, samt kapsler i blister. Hver blister indeholder enten 6 eller 10 kapsler. Kapslerne 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.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:
Enkeltpakninger 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.

Brugsanvisning til Seebri Breezhaler-inhalator

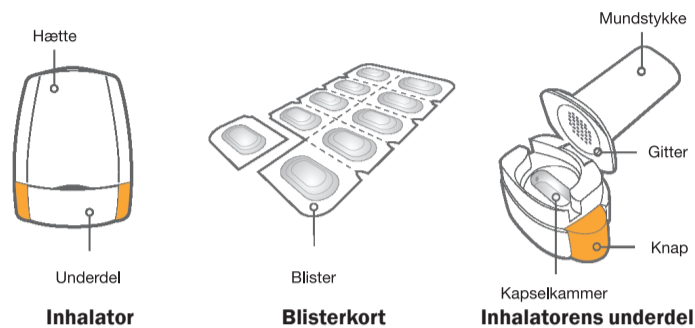
Læs følgende brugsanvisning omhyggeligt for at lære, hvordan du bruger dette lægemiddel.

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



Sådan bruger du din inhalator

Fjern hættten.



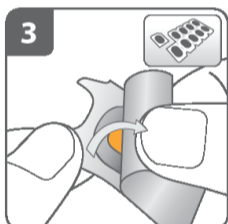
Åbn inhalatoren:

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



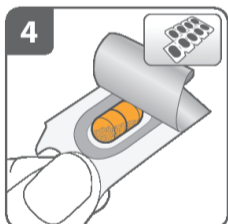
Forberedelse af en kapsel:

Adskil en af kapslerne fra blisterkortet ved at rive langs den perforerede linje. Tag den enkelte blister med én kapsel, og fjern den beskyttende bagbeklædning, så kapslen er synlig. Tryk ikke kapslen gennem folien.



Fjernelse af en kapsel:

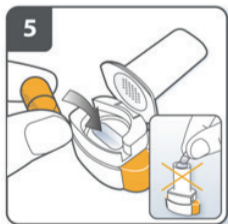
Kapslerne skal altid opbevares i blisteren og må kun tages ud umiddelbart før brug. Fjern en kapsel fra blisteren med tørre hænder. Kapslen må ikke synkes.



Ilæggelse af en kapsel:

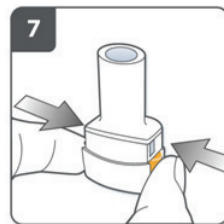
Læg kapslen i kapselkammeret.

Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.



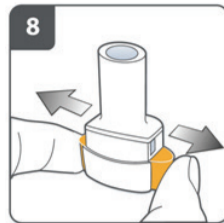
Luk inhalatoren:

Luk inhalatoren, indtil der lyder et "klik".

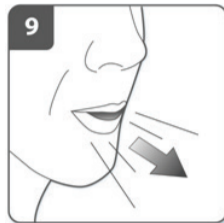


Perforering af kapslen:

- 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.



Inhalér 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.

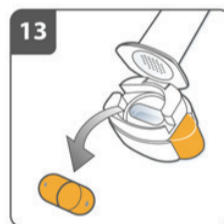
Hvis der er overskydende pulver i kapslen:

- 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.