

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bretaris Genuair 322 mikrogram inhalationspulver

Acclidinium (aclidiniumbromid)

▼ 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, eller 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, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bretaris Genuair
3. Sådan skal du bruge Bretaris Genuair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Genuair-inhalatoren: Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Det aktive indholdsstof i Bretaris Genuair er acclidiniumbromid, som tilhører en række lægemidler betegnet bronkodilatorer. Bronkodilatorer afspænder luftvejene og holder bronchiolerne åbne. Bretaris Genuair er en tørt pulverinhalator, som bruger dit åndedræt til at levere medicinen direkte til lungerne. Det gør det lettere for patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) at trække vejret.

Anvendelse

Bretaris Genuair anvendes til at hjælpe med at åbne luftvejene og aflaste symptomer på KOL, en alvorlig, langsigtet lungesygdom karakteriseret ved vejtrækningsbesvær. Regelmæssig brug af Bretaris Genuair kan hjælpe dig, når du oplever vedvarende åndenød relateret til din sygdom, og vil hjælpe dig med at minimere sygdommens effekt på din hverdag.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bretaris Genuair

Brug ikke Bretaris Genuair

- hvis du er allergisk over for acclidiniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for atropin eller relaterede bronkodilatorlægemidler så som ipratropium, tiotropium eller oxitropium.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Bretaris Genuair:

- hvis du har astma.
- hvis du for nylig har haft hjerteproblemer.
- hvis du har regnbuesyn, dvs. ser en regnbuefarvet ring omkring lys eller farvede billeder (glaukom).
- hvis du har en forstørret prostata, problemer med vandladning eller blokering i blæren.

Bretaris Genuair anvendes som vedligeholdelsesbehandling af din kronisk obstruktive lungesygdom. Den skal ikke anvendes til at behandle et pludseligt anfald af kortåndethed eller hvæsende vejtrækning. Hvis dine KOL-symptomer (åndenød, hvæsen, hoste) ikke bliver bedre, eller hvis de bliver værre, skal du snarest muligt spørge din læge til råds.

Tør mund, som er blevet set med lægemidler såsom Bretaris Genuair, kan efter langvarig brug af lægemidlet være forbundet med huller i tænderne. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på tandhygiejnen.

Hold straks op med at tage Bretaris Genuair og søg lægehjælp:

- Hvis du oplever stramhed i brystet, hoste, hvæsende vejtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet. Dette kan være tegn på en tilstand betegnet bronkospasme.

Børn og unge

Bretaris Genuair er ikke beregnet til brug hos børn eller teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bretaris Genuair

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl lægen, hvis du har taget eller aktuelt tager andre lignende lægemidler for vejtrækningsproblemer, f.eks. lægemidler, der indeholder tiotropium, ipratropium. Spørg din læge eller på apoteket, hvis du ikke er sikker. Brug af Bretaris Genuair med disse lægemidler anbefales ikke.

Brug af Bretaris Genuair sammen med mad og drikke

Du kan bruge Bretaris Genuair på ethvert tidspunkt før eller efter indtagelse af mad eller drikke.

Graviditet og amning

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. Du må ikke tage Bretaris Genuair, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bretaris Genuair kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Lægemidlet kan forårsage hovedpine, svimmelhed eller slørret syn. Hvis du er påvirket af nogen af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før hovedpinen eller fornemmelsen af svimmelhed er gået væk, og dit syn er blevet normalt igen.

Bretaris Genuair indeholder lactosemonohydrat

Lægemidlet indeholderlactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Bretaris Genuair

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- *Den anbefalede dosis er en inhalation to gange dagligt, morgen og aften.*

- *Virkningen af Bretaris Genuair varer i 12 timer. Du skal derfor forsøge at bruge Bretaris Genuairinhalatoren på samme tid hver morgen og aften. Det garanterer, at der altid er tilstrækkelig medicin i din krop til at hjælpe dig med at trække vejret lettere hele dagen og natten. Det vil også hjælpe dig med at huske at bruge den.*
- **Brugsanvisning:** Se punkt 7 i indlægssedlen for anvisninger i brug af Genuair-inhalatoren. Er du i tvivl om, hvordan du skal bruge Bretaris Genuair, så spørg lægen eller på apoteket.

KOL er en langvarig sygdom. Det anbefales derfor, at Bretaris Genuair anvendes hver dag, to gange om dagen og ikke kun, når du oplever vejtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Den anbefalede dosis kan anvendes til ældre patienter og til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at justere dosen.

Hvis du har brugt for meget Bretaris Genuair

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du mener, at du har brugt mere Bretaris Genuair, end du burde.

Hvis du har glemt at bruge Bretaris Genuair

Hvis du glemmer en dosis af Bretaris Genuair, skal du inhalere dosen, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du springe den manglende dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Bretaris Genuair

Lægemidlet er beregnet til langvarig brug. Tal med din læge inden, hvis du ønsker at stoppe behandlingen, da dine symptomer kan blive værre.

Spørg lægen eller på apoteket 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.

Allergiske reaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde (nogle reaktioner kan være alvorlige). Hold op med at tage lægemidlet og kontakt straks din læge, hvis du udvikler hævelse i dit ansigt, din hals, læber eller tunge (med eller uden vejtræknings- eller synkebesvær), svimmelhed eller besvimelse, hurtigere hjerterytme eller hvis du får hævede, meget kløende knopper på huden (nældefeber), da det kan være symptomer på en allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger kan forekomme under brug af Bretaris Genuair: *Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker*

- Hovedpine
- Bihulebetændelse (sinusitis)
- Forkølelse
- Hoste
- Diaré
- Kvalme

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker

- Svimmelhed
- Tør mund
- Betændelse i munden (stomatitis)
- Hæshed (dysfoni)
- Hurtig puls (hurtige hjerteslag □ takykardi)
- Følelse af hjertebanken (palpitationer)
- Vandladningsbesvær (urinretention)
- Slørret syn

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
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 inhalatorens etiket og karton efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Skal anvendes inden for 90 dage, efter posen åbnes. Lad Genuair-inhalatoren forblive i posen indtil administrationsperioden begynder.

Brug ikke Bretaris Genuair, hvis du bemærker, at pakken er beskadiget, eller der er synlige tegn på manipulering.

Efter du har taget den sidste dosis, skal inhalatoren bortskaffes. Du skal følge lokale retningslinjer for bortskaffelse af husholdningsaffald, når du smider den tomme eller ubrugte inhalator ud. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bretaris Genuair indeholder:

- Aktivt stof: acclidiniumbromid. Hver leveret dosis indeholder 375 mikrogram acclidiniumbromid svarende til 322 mikrogram acclidinium.
- Øvrige indholdsstoffer:lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Bretaris Genuair er et hvidt eller næsten hvidt pulver. Genuairinhalatoranordningen er hvid med en indbygget dosisindikator og en grøn doseringsknap. Mundstykket er dækket med en aftagelig grøn beskyttelseshætte. Den leveres i en plastikpose.

Leverede pakningsstørrelser:

Kartonen indeholder 1 inhalator med 30 enhedsdoser. Kartonen indeholder 1 inhalator med 60 enhedsdoser. Kartonen indeholder 3 inhalatorer hver med 60 enhedsdoser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanien

Paralleldistributør og ompakker:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N

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

België/Belgique/Belgien AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11	Lietuva UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC” Tel: +370 52 691 947
---	---

България “Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД тел.: +359 2 96 55 365	Luxembourg/Luxemburg AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11
--	--

Česká republika Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o. Tel: +420 267 199 333	Magyarország Berlin-Chemie/A. Menarini Kft. Tel.: +36 23501301
--	---

Danmark AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62	Malta Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000
---	--

Deutschland Berlin-Chemie AG Tel: +49 (0) 30 67070	Nederland AstraZeneca BV Tel: +31 79 363 2222
---	--

AstraZeneca GmbH Tel: +49 41 03 7080	
---	--

Eesti OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti Tel: +372 667 5001	Norge AstraZeneca AS Tlf: +47 21 00 64 00
---	--

Ελλάδα MENARINI HELLAS AE Τηλ: +30 210 8316111-13	Österreich A. Menarini Pharma GmbH. Tel: +43 1 879 95 85-0
--	---

España Laboratorios Menarini S.A. Tel: +34-93 462 88 00	Polska Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 566 21 00
--	---

France MENARINI France Tél: +33 (0)1 45 60 77 20	Portugal A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A. Tel: +351 210 935 500
---	---

Hrvatska Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 1 4821 361	România Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L. Tel: +40 21 232 34 32
--	--

Ireland AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd Tel: +353 1609 7100	Slovenija Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana Tel: +386 01 300 2160
--	---

Ísland Vistor hf. Simi: +354 535 70 00	Slovenská republika Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR Tel: +421 2 544 30 730
---	---

Italia Laboratori Guidotti S.p.A. Tel: +39- 050 971011	Suomi/Finland AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010
---	---

Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: +357 22490305	Sverige AstraZeneca AB Tel: +46 8 553 26 000
---	---

Latvija SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic Tel: +371 67103210	United Kingdom AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836
---	--

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2016

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

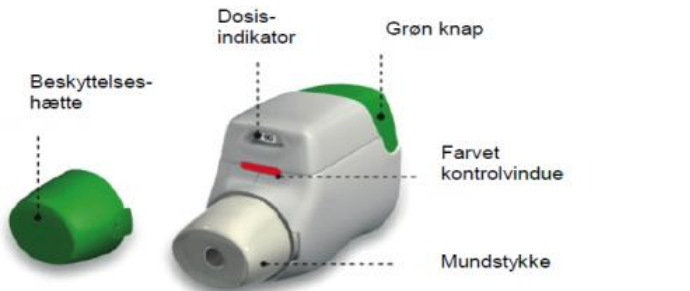
Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

7. Genuair-inhalatoren: brugsanvisning

Dette afsnit indeholder information om, hvordan du bruger Genuair-inhalatoren. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge din inhalator.

Læs alle instruktionerne, inden du bruger Genuair-inhalatoren.

Lær Bretaris Genuair at kende: Tag Genuair-inhalatoren ud af posen og bliv bekendt med dens komponenter.

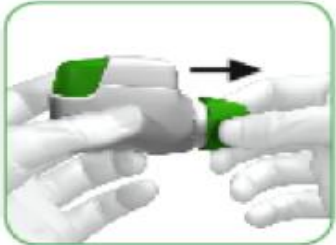


Sådan skal du bruge Bretaris Genuair

Sammendrag
For at bruge din Genuair-inhalator skal du gøre to ting, efter du har taget hættten af:
Trin 1: Tryk og SLIP den grønne knap og tøm lungerne helt for luft, væk fra inhalatoren.
Trin 2: Luk læberne tæt om mundstykket og træk vejret KRAFTIGT og DYBT ind gennem inhalatoren.
Husk efter inhalation at sætte beskyttelseshætten på igen

Kom i gang

- Inden første brug rives den forseglede pose op ved hakket og Genuair-inhalatoren tages ud.
- Når du er klar til at tage din dosis lægemiddel, skal du fjerne beskyttelseshætten ved at klemme let på pilene vist på hver side og trække udad (se billede 1).



Billede 1

- Tjek, at der ikke er noget, som blokerer mundstykket.
- Hold Genuair-inhalatoren **vandret** med mundstykket mod dig og den grønne knap vendt **lige op** (se billede 2).

Hold med den grønne knap vendt lige op. VIP IKKE:



Billede 2

TRIN 1: **TRYK** den grønne knap helt ned og **SLIP** den så (se billede 3 og 4).

DU SKAL IKKE FORTSÆTTE MED AT HOLDE DEN GRØNNE KNAPEDE.

TRYK den grønne knap helt ned



Billede 3

SLIP den grønne knap



Billede 4

Stop og tjek: Sørg for, at dosen er klar til inhalation

- Sørg for, at det farvede kontrolvindue har skiftet **til grøn** (se billede 5).
- Det grønne kontrolvindue bekræfter, at dit lægemiddel er klart til inhalation.

Klar til brug



Billede 5

HVIS DET FARVEDE KONTROLVINDUE BLIVER VED MED AT VÆRE RØDT, SKAL DU GENTAGE PROCEDUREN TRYK NED OG SLIP (SE TRIN 1).

- Inden du anbringer inhalatoren foran munden, skal du tømme lungerne helt for luft. And ikke ud gennem inhalatoren.

TRIN 2: Anbring læberne tæt omkring Genuair-inhalatorens mundstykke og træk vejret **KRAFTIGT** og **DYBT** ind gennem mundstykket (se billede 6).

- Dette kraftige, dybe åndedræt trækker lægemidlet gennem inhalatoren og ind i lungerne.

OBS: HOLD IKKE DEN GRØNNE KNAPEDE, MENS DU TRÆKKER VEJRET IND.

RIGTIGT



FORKERT



Billede 6

- Mens du trækker vejret ind, vil du høre et **"KLIK,"** hvilket signalerer, at du anvender Genuairinhalatoren korrekt.
- Bliv ved at trække vejret ind, selv efter du har hørt inhalatorens **"KLIK"** for at være sikker på, at du får den fulde dosis.
- Fjern Genuair-inhalatoren fra munden og hold vejret så længe, det er behageligt. And derefter langsomt ud gennem næsen.

Bemærk: Nogle patienter fornemmer en let sødlig eller bitter smag eller en kornet fornemmelse, når lægemidlet inhaleres. Du skal ikke tage en ekstra dosis, hvis du ikke smager eller føler noget efter inhalation.

Stop og tjek: Sørg for, at du har inhaleret korrekt

- Sørg for, at det farvede kontrolvindue har skiftet til **rød** (se billede 7). Dette bekræfter, at du har inhaleret hele dosen korrekt.



Billede 7

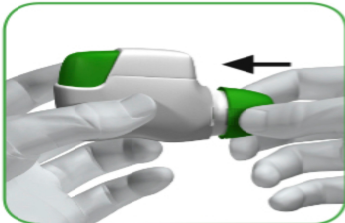
HVIS DET FARVEDE KONTROLVINDUE STADIG ER GRØNT, SKAL DU TRÆKKE VEJRET KRAFTIGT OG DYBT IND GENNEM MUNDSTYKKET IGEN (SE TRIN 2).

- Hvis vinduet stadig ikke skifter til **rød**, er det muligt, at du har glemt at slippe den grønne knap inden inhalering, eller du har måske ikke inhaleret korrekt. Hvis det sker, prøv igen.

Sørg for, at du har **SLUPPET** den grønne knap og taget en **KRAFTIG** dyb indånding gennem mundstykket.

Bemærk: Hvis du efter flere forsøg ikke kan indånde korrekt, skal du konsultere din læge.

- Når først vinduet har skiftet til **rød**, skal du sætte beskyttelseshætten på igen ved at presse den tilbage på mundstykket (se billede 8).



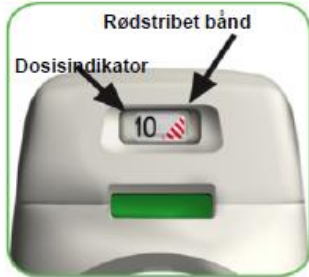
Billede 8

Hvornår skal du anskaffe en ny Genuair-inhalator?

- Genuair-inhalatoren er udstyret med en dosisindikator som viser dig, cirka hvor mange doser er tilbage i inhalatoren. Dosisindikatoren tæller langsomt ned og viser intervaller på 10 (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (se billede A). Hver Genuair-inhalator vil levere mindst 60 doser.

Når et **rødtribet bånd** vises i dosisindikatoren (se billede A), betyder det, at du nærmer dig din sidste dosis, og du skal anskaffe en ny Genuair-inhalator.

Dosisindikatoren tæller ned med intervaller på 10: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Billede A

Bemærk: Hvis din Genuair-inhalator lader til at være beskadiget, eller hvis du mister hætten, skal din inhalator udskiftes. Du **BEHØVER IKKE** at rengøre din Genuair-inhalator. Hvis du ønsker at rengøre den, skal du imidlertid gøre dette ved at afbørste ydersiden af mundstykket med en tør serviet eller et tørt stykke køkkenrulle.

Brug **ALDRIG** vand til at rengøre Genuair-inhalatoren, da det kan beskadige din medicin.

Hvordan ved du, om din Genuair-inhalator er tom?

- Når et 0 (nul) vises midt i dosisindikatoren, skal du fortsætte med at bruge eventuelle doser, som er tilbage i Genuair-inhalatoren.
- Når den sidste dosis er blevet klargjort til inhalation, vil den grønne knap ikke returnere helt til sin øverste stilling, men vil være låst i midterstillingen (se billede B). Selvom den grønne knap er låst, kan din sidste dosis stadig inhaleres. Derefter kan Genuair-inhalatoren ikke anvendes igen, og du skal begynde at bruge en ny Genuair-inhalator.



Billede B