

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
glikopironium (w postaci glikopironiowego bromku)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów glikopironium. Ilość dostarczonego glikopironium wynosi 44 mikrogramy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: laktozę oraz magnezu stearynian.
Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

6 x 1 kapsułka + 1 inhalator
10 x 1 kapsułka + 1 inhalator
12 x 1 kapsułka + 1 inhalator
30 x 1 kapsułka + 1 inhalator

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wziewne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować z blistra wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/788/001	6 kapsułek + 1 inhalator
EU/1/12/788/007	10 kapsułek + 1 inhalator
EU/1/12/788/002	12 kapsułek + 1 inhalator
EU/1/12/788/003	30 kapsułek + 1 inhalator

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Seebri Breezhaler

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (ZAWIERAJĄCEGO BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych glikopironium (w postaci glikopironiowego bromku)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów glikopironium. Ilość dostarczonego glikopironium wynosi 44 mikrogramy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: laktozę oraz magnezu stearynian.
Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Opakowanie zbiorcze: 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek + 3 inhalatory.
Opakowanie zbiorcze: 96 (4 opakowania po 24 x 1) kapsułek + 4 inhalatory.
Opakowanie zbiorcze: 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek + 15 inhalatorów.
Opakowanie zbiorcze: 150 (25 opakowań po 6 x 1) kapsułek + 25 inhalatorów.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować z blistra wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/788/004	Opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania (30 kapsułek + 1 inhalator)
EU/1/12/788/005	Opakowanie zbiorcze zawierające 4 opakowania (24 kapsułki + 1 inhalator)
EU/1/12/788/008	Opakowanie zbiorcze zawierające 15 opakowań (10 kapsułek + 1 inhalator)
EU/1/12/788/006	Opakowanie zbiorcze zawierające 25 opakowań (6 kapsułek + 1 inhalator)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Seebri Breezhaler

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych glikopironium (w postaci glikopironiowego bromku)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów glikopironium. Ilość dostarczonego glikopironium wynosi 44 mikrogramy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: laktozę oraz magnezu stearynian.
Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

30 x 1 kapsułek + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie należy sprzedawać oddzielnie.

24 x 1 kapsułki + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie należy sprzedawać oddzielnie.

10 x 1 kapsułek + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie należy sprzedawać oddzielnie.

6 x 1 kapsułek + 1 inhalator. Część składowa opakowania zbiorczego. Nie należy sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.

Nie połykać kapsułek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować z blistra wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/788/004	Opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania (30 kapsułek + 1 inhalator)
EU/1/12/788/005	Opakowanie zbiorcze zawierające 4 opakowania (24 kapsułki + 1 inhalator)
EU/1/12/788/008	Opakowanie zbiorcze zawierające 15 opakowań (10 kapsułek + 1 inhalator)
EU/1/12/788/006	Opakowanie zbiorcze zawierające 25 opakowań (6 kapsułek + 1 inhalator)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Seebri Breezhaler

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**WEWNĘTRZNE WIEKO PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA JEDNOSTKOWEGO
OPAKOWANIA I POŚREDNIEGO PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA OPAKOWANIA
ZBIORCZEGO**

1. INNE

- | | |
|-----------|------------------------------------|
| 1 | Włożyć kapsułkę |
| 2 | Przekłuć i zwolnić przyciski |
| 3 | Zainhalować lek głęboko |
| Sprawdzić | Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta |

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seebri Breezhaler 44 µg proszek do inhalacji
glikopironium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania wziewnego

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych glikopironium (w postaci glikopironowego bromku)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Seebri Breezhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seebri Breezhaler
3. Jak stosować lek Seebri Breezhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seebri Breezhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Seebri Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Seebri Breezhaler

Lek ten zawiera substancję czynną zwaną glikopironowym bromkiem. Należy ona do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela.

W jakim celu stosuje się lek Seebri Breezhaler

Lek ten stosuje się w celu ułatwienia oddychania u dorosłych pacjentów z trudnościami w oddychaniu spowodowanymi chorobą płuc zwaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

W POChP dochodzi do skurczu mięśni dróg oddechowych, co utrudnia oddychanie. Lek ten hamuje skurcz tych mięśni w płucach, dzięki czemu powietrze łatwiej dostaje się do płuc i wydostaje na zewnątrz.

Stosowanie tego leku raz na dobę pomoże złagodzić wpływ POChP na codzienne życie pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seebri Breezhaler

Kiedy nie stosować leku Seebri Breezhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na glikopironowy bromek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seebri Breezhaler należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania.
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu.

Podczas leczenia lekiem Seebri Breezhaler należy natychmiast przerwać stosowanie leku i natychmiast powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu leku Seebri Breezhaler (objawy skurczu oskrzeli).
- jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).
- jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort oczu, przemijające zaburzenia ostrości widzenia, widzenie kolorowych obwódek wokół obiektów lub barwnych obrazów, którym towarzyszy zaczerwienienie oczu. Mogą to być objawy ostrego napadu jaskry z wąskim kątem przesączania.

Lek Seebri Breezhaler jest stosowany w leczeniu podtrzymującym POChP. Nie należy stosować tego leku w leczeniu nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Seebri Breezhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków podobnych do leku Seebri Breezhaler stosowanych w leczeniu choroby płuc, takich jak ipratropium, oksytropium lub tiotropium (tzw. leków przeciwcholinergicznych).

Nie zgłaszano specyficznych działań niepożądanych, gdy lek Seebri Breezhaler był stosowany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak doraźnie działające leki wziewne (np. salbutamol), metyloksantyny (np. teofilina) i (lub) doustne i wziewne sterydy (np. prednizolon).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży i nie wiadomo, czy substancja czynna zawarta w tym leku przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Seebri Breezhaler zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Seebri Breezhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Seebri Breezhaler należy przyjąć

Zazwyczaj stosowana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki każdego dnia.

Lek ten należy przyjmować tylko raz na dobę, ponieważ jego działanie utrzymuje się przez 24 godziny.

Nie należy stosować większej dawki leku niż to zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy może stosować ten lek w tej samej dawce, jak inni dorośli pacjenci.

Kiedy należy przyjmować wziewnie lek Seebri Breezhaler

Lek ten należy stosować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku.

Pacjent może stosować ten lek o każdej porze, przed lub po posiłku lub napoju.

Jak przyjmować wziewnie lek Seebri Breezhaler

- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w blisterach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Kapsułki należy stosować jedynie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu (inhalator Seebri Breezhaler). Kapsułki należy przechowywać w blisterach aż do momentu ich użycia.
- Nie należy wyciskać kapsułki przez folię.
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora Seebri Breezhaler dostarczonego w opakowaniu.
- Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.
- Nie należy połykać kapsułek.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seebri Breezhaler

Jeśli pacjent przyjął wziewnie zbyt dużą ilość tego leku lub jeśli ktoś inny przypadkowo przyjął kapsułki pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Seebri Breezhaler. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania leku Seebri Breezhaler

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować dwóch dawek leku tego samego dnia. Należy następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jak długo kontynuować leczenie lekiem Seebri Breezhaler

- Lek ten należy stosować tak długo, jak to zalecił lekarz.
- POChP jest chorobą przewlekłą i lek ten należy stosować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują trudności w oddychaniu lub inne objawy POChP.

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania leczenia tym lekiem, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, ale występują niezbyt często

(mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Nieregularne bicie serca
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia: do zazwyczaj występujących objawów należą: nadmierne pragnienie lub uczucie głodu oraz częste oddawanie moczu)
- Wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy (możliwe objawy reakcji alergicznej)
- Obrzęk głównie języka, warg, twarzy lub gardła (możliwe objawy obrzęku naczynioruchowego)

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, ale częstość ich występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem (objawy paradoksalnego skurczu oskrzeli).

Niektóre działania niepożądane występują często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Suchość w jamie ustnej
- Trudności ze snem
- Katar lub zatkany nos, kichanie, ból gardła
- Biegunka lub ból brzucha
- Bóle mięśniowo-szkieletowe

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Trudności w oddawaniu moczu i ból podczas oddawania moczu
- Bolesne lub częste oddawanie moczu
- Kołatanie serca
- Wysypka
- Drętwienie
- Kaszel z odkrztuszaniem plwociny
- Próchnica zębów
- Uczucie ucisku lub bólu w policzkach lub czole
- Krwawienie z nosa
- Ból ramion lub nóg
- Ból mięśni, kości lub stawów w klatce piersiowej
- Uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłkach
- Podrażnienie gardła
- Uczucie zmęczenia
- Osłabienie
- Świąd
- Zmiana głosu (chrypka)
- Nudności
- Wymioty

U niektórych osób w podeszłym wieku (w wieku powyżej 75 lat) może wystąpić ból głowy (często) i zakażenie układu moczowego (często).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Seebri Breezhaler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)”, „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować z blistra wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Seebri Breezhaler

- Substancją czynną leku jest glikopironiowy bromek. Każda kapsułka zawiera 63 mikrogramy glikopironiowego bromku (co odpowiada 50 mikrogramom glikopironium). Dostarczana dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 44 mikrogramom glikopironium.
- Pozostałe składniki proszku do inhalacji to: laktoza jednowodna i magnezu stearynian.
- Składniki otoczki kapsułki to: hypromeloza, karagen, potasu chlorek, żółcień pomarańczowa FCF (E110) oraz tusz drukarski.
 - o Składniki tuszu drukarskiego to: szelak (E904), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek, czarny (E172).

Jak wygląda lek Seebri Breezhaler i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde leku Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji są przezroczyste, pomarańczowe i zawierają biały proszek. Powyżej czarnej kreski wydrukowany jest czarny kod produktu „GPL50”, a poniżej wydrukowany jest czarny znak firmowy ().

Każde opakowanie zawiera urządzenie zwane inhalatorem oraz blistry z kapsułkami. Każdy blister zawiera 6 lub 10 kapsułek twardych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowania zawierające 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 lub 30 x 1 kapsułek twardych oraz jeden inhalator.

Opakowania zbiorcze zawierające 90 (3 opakowania po 30 x 1) kapsułek twardych oraz 3 inhalatory.

Opakowania zbiorcze zawierające 96 (4 opakowania po 24 x 1) kapsułek twardych oraz 4 inhalatory.

Opakowanie zbiorcze zawierające 150 (15 opakowań po 10 x 1) kapsułek twardych oraz 15 inhalatorów.

Opakowania zbiorcze zawierające 150 (25 opakowań po 6 x 1) kapsułek twardych oraz 25 inhalatorów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
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.
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 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

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

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia inhalatora Seebri Breezhaler

Należy zapoznać się z treścią **Instrukcji użycia** przed zastosowaniem leku Seebri Breezhaler.



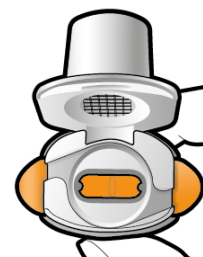
Włożyć kapsułkę



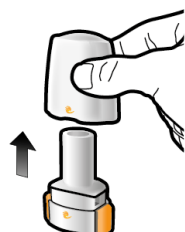
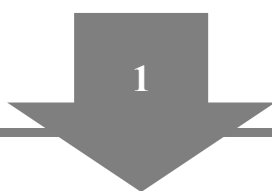
Przekłuć kapsułkę i zwolnić przycisk



Zainhalować lek głęboko



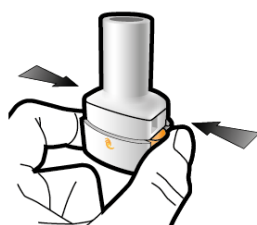
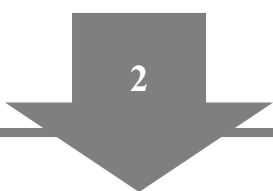
Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta



**Krok 1a:
Zdjąć nasadkę**



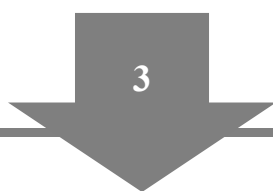
**Krok 1b:
Otworzyć inhalator**



**Krok 2a:
Przekłuć raz kapsułkę**
Trzymać inhalator pionowo.
Przekłuć kapsułkę mocno naciskając jednocześnie boczne przyciski.
Powinno być słychać odgłos przekłuwania kapsułki.
Kapsułkę przekłuć tylko raz.



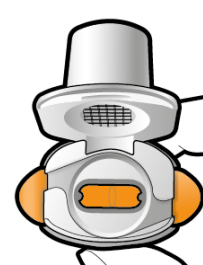
**Krok 2b:
Zwolnić boczne przyciski.**



**Krok 3a:
Wykonać pełny wydech.**
Nie dmuchać do inhalatora.



**Krok 3b:
Zainhalować lek głęboko**
Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku.
Umieścić ustnik w ustach i objąć ustnik ściśle wargami.
Nie naciskać bocznych przycisków.



Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta
Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy jakikolwiek proszek pozostał w kapsułce.

Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od 3a do 3c.



Pozostały proszek



Pusta kapsułka



Krok 1c:

Wyjąć kapsułkę

Oddzielić jeden blister z listka.

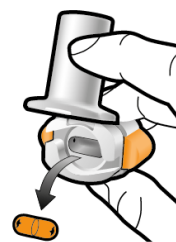
Otworzyć blister i wyjąć kapsułkę.

Nie wyciskać kapsułki przez folię.

Nie połykać kapsułki.

Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe.

Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst. Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



Usunąć pustą kapsułkę

Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci. Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę



Krok 3c:

Wstrzymać oddech

Wstrzymać oddech do 5 sekund.



Krok 1d:

Włożyć kapsułkę

Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku



Krok 1e:

Zamknąć inhalator

Ważne informacje

- Kapsułki Seebri Breezhaler należy zawsze przechowywać w blisterze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistera.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek Seebri Breezhaler z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora Seebri Breezhaler do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach ani w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż raz.
- Nie dmuchać w ustnik inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków podczas inhalacji przez ustnik.
- Nie dotykać kapsułek mokrymi dłońmi.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Opakowanie produktu Seebri Breezhaler zawiera:

- Jeden inhalator Seebri Breezhaler
- Jeden lub więcej blisterów, każdy zawierający 6 lub 10 kapsułek Seebri Breezhaler do stosowania w inhalatorze



Często zadawane pytania

Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji?

Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułkę stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając czynności od 3a do 3c.

Co należy zrobić, jeśli w kapsułce pozostał proszek?

Oznacza to, że pacjent nie otrzymał wystarczającej ilości leku. Należy zamknąć inhalator i powtórzyć czynności od 3a do 3c.

Co oznacza kaszel po inhalacji?

Kaszel może się zdarzyć. Jeśli kapsułka jest pusta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość leku.

Co oznacza, jeśli pacjent poczuje małe cząstki kapsułki na języku?

Może to się zdarzyć. Nie jest to szkodliwe. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na małe części zwiększa się, jeśli kapsułka zostanie przekłuta więcej niż raz.

Czyszczenie inhalatora

Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczek ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy. Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Usuwanie inhalatora po użyciu

Każdy inhalator należy wyrzucić po użyciu wszystkich kapsułek. Należy zapytać farmaceutę, jak postępować z lekami i inhalatorami, których już się nie używa.