Bipacksedel: Information till användaren

Ultibro Breezhaler

85 mikrogram/43 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar
indakaterol/glykopyrronium (indakaterol./glykopyrronium.)

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 finner du information om:
1. Vad Ultibro Breezhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ultibro Breezhaler
3. Hur du använder Ultibro Breezhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ultibro Breezhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar. Bruksanvisning till Ultibro Breezhaler inhalator

1. Vad Ultibro Breezhaler är och vad det används för

Vad Ultibro Breezhaler är
Detta läkemedel innehåller de två aktiva substanserna indakaterol och glykopyrronium. De tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande medel.

Vad Ultibro 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). 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 komma in i och ut ur lungorna.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ultibro Breezhaler

Använd inte Ultibro Breezhaler

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ultibro Breezhaler om något av följande stämmer in på dig:

- du har astma – detta läkemedel ska inte användas som behandling mot astma
- du har hjärtbesvär
- du har krampanfall
- du har sköldkörtelbesvär (tyreotoxikos)
- du har diabetes
- du använder något läkemedel mot din lungsjukdom som innehåller aktiva substanser som liknar (tillhör samma grupp av läkemedel) de i Ultibro Breezhaler (se avsnittet ”Andra läkemedel och Ultibro Breezhaler”)
- du har njurbesvär
- du har allvarliga leverbesvär
- du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- du har svårt att urinera.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) **ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.**

Under behandling med Ultibro Breezhaler

- **Sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart sjukvård** om du upplever något av följande:
- Smärta eller 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.
- Svårigheter att andas eller svälja, svullnad i tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på en allergisk reaktion).
- Trånghet i bröstet, hosta, väsande andning eller andfåddhet strax efter att du har inhalerat detta läkemedel – detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm.
- **Informera omedelbart läkare** om dina KOL-symtom, såsom andfåddhet, väsande andning eller hosta, inte förbättras eller förvärras.

Ultibro Breezhaler används som en kontinuerlig behandling 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, eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ultibro Breezhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar:

- något läkemedel som kan likna Ultibro Breezhaler (innehåller liknande aktiva substanser)
- så kallade beta-blockerare, vilka kan användas mot högt blodtryck eller hjärtbesvär (t.ex. propranolol) eller för ögonsjukdomen glaukom (t.ex. timolol)
- läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet - till dessa hör:
- steroider (t.ex. prednisolon)
- diuretika (vätskedrivande tabletter) som används mot högt blodtryck (t.ex. hydroklortiazid)
- läkemedel mot andningsbesvär, t.ex. teofyllin.

Graviditet och amning

Det finns inga data från användning av detta läkemedel hos gravida kvinnor och det är inte känt om de aktiva substanserna i detta läkemedel passerar över till bröstmjölk. Indakaterol, en av de aktiva substanserna i Ultibro Breezhaler, kan förhindra värkarbete på grund av dess effekt på livmodern.

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.
Du ska inte använda Ultibro Breezhaler såvida inte läkaren sagt till dig att göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan dock orsaka yrsel (se avsnitt 4). Kör inte bil eller använd inte maskiner om du känner dig yr när du tar detta läkemedel.

Ultibro Breezhaler innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (23,5 mg per kapsel). 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 Ultibro Breezhaler

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

Hur mycket Ultibro 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 (75 år och äldre)

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

När du ska inhalera Ultibro Breezhaler

Använd detta läkemedel vid samma tidpunkt varje dag. Då blir det också lättare att komma ihåg att använda läkemedlet.
Du kan inhalera Ultibro Breezhaler när som helst före eller efter intag av mat eller dryck.

Hur du inhalerar Ultibro Breezhaler

- Ultibro Breezhaler ska användas för inhalation.
- 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 (Ultibro Breezhaler inhalator). Kapslarna ska vara kvar i blistret tills du ska använda dem.
- Dra bort baksidan från blistret för att öppna det - tryck inte kapseln genom folien.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya Ultibro Breezhaler inhalator som medföljer förpackningen.
- Inhalatorn i varje förpackning ska kastas efter att alla kapslarna i förpackningen har använts.
- Svälj inte kapslarna.
- Läs anvisningarna i slutet av den här bipacksedeln för att få mer information om hur du använder inhalatorn.

Om du har tagit för stor mängd av Ultibro 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 Ultibro Breezhaler. Läkarvård kan behövas. Ditt hjärta kan slå snabbare än vanligt och du kan få huvudvärk, känna dig sömnig, illamående eller kräkas. Andra symtom kan vara synstörningar, förstoppning eller svårigheter att kissa.

Om du har glömt att använda Ultibro Breezhaler

Om du glömmer att inhalera en dos vid den vanliga tidpunkten, inhalera en så snart som möjligt den dagen. Inhalera sedan nästa dos som vanligt nästa dag. Inhalera inte mer än en dos på samma dag.

Hur länge du ska fortsätta behandlingen med Ultibro Breezhaler

- Fortsätt att använda Ultibro Breezhaler så länge läkaren ordinerar det.
- KOL är en kronisk sjukdom och du ska använda Ultibro Breezhaler 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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svårigheter att andas eller svälja, svullnad i tunga, läppar eller ansikte, nässelfeber, hudutslag – detta kan vara tecken på en allergisk reaktion
- trötthet eller stark törst, ökad aptit utan att gå upp i vikt och tätare urinering – detta kan vara tecken på hög sockerhalt i blodet (hyperglykemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- kraftig bröstsmärta med ökad svettning – detta kan vara en allvarlig hjärtpåverkan (ischemisk hjärtsjukdom)
- svullnad av främst tunga, läppar, ansikte eller svalg (möjliga tecken på angioödem)
- svårigheter att andas samtidigt med väsande andning eller hosta
- smärta eller obehag i ögonen, tillfällig dimsyn, halofenomen (färgade ringar runt lampor) eller färgade synfenomen i samband med röda ögon – detta kan vara tecken på glaukom
- oregelbunden hjärtrytm.

Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, **sök omedelbart sjukvård.**

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- täppt näsa, nysningar, hosta, huvudvärk med eller utan feber – detta kan vara tecken på en övre luftvägsinfektion.

Vanliga

- halsont i kombination med rinnande näsa – detta kan vara tecken på nasofaryngit
- smärtsamma och täta urineringar – detta kan vara tecken på en urinvägsinfektion som kallas blåskatarr (cystit)
- tryckande känsla eller smärta under ögonen eller i pannan – detta kan vara tecken på bihåleinflammation (sinuit)
- rinnande eller täppt näsa
- yrsel
- huvudvärk
- hosta
- halsont
- orolig mage, matsmältningsbesvär
- karies
- problem och smärta vid urinering – detta kan vara tecken på utflödeshinder från urinblåsan eller urinretention
- feber
- bröstsmärta.

Mindre vanliga

- sömnsvårigheter
- snabb hjärtrytm
- hjärtklappning – tecken på onormal hjärtrytm
- röstförändring (heshet)
- näsblod
- diarré eller magont
- muntorrhet
- klåda eller hudutslag
- smärta i muskler, ledband, senor, leder och ben
- muskelspasm
- muskelsmärta, värk eller ömhet

- smärta i armar eller ben
- svullna händer, anklar och fötter
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- stickningar eller domningar.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ultibro Breezhaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 ºC.

Förvara kapslarna i originalförpackningen (blister). Fuktkänsligt. Tas ur blistret omedelbart före användning.

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras efter att alla kapslarna i förpackningen har använts.

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. Bruksanvisning till Ultibro Breezhaler inhalator

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är indakaterol (som maleat) och glykopyrroniumbromid. Varje kapsel innehåller 143 mikrogram indakaterolmaleat motsvarande 110 mikrogram indakaterol och 63 mikrogram glykopyrroniumbromid motsvarande 50 mikrogram glykopyrronium. Den avgivna dosen (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 85 mikrogram indakaterol (110 mikrogram indakaterolmaleat) och 43 mikrogram glykopyrronium (54 mikrogram glykopyrroniumbromid).
- Övriga innehållsämnen i inhalationspulvret är laktosmonohydrat och magnesiumstearat (se avsnitt 2 under ”Ultibro Breezhaler innehåller laktos”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ultibro Breezhaler 85 mikrogram/43 mikrogram, inhalationspulver, hårda kapslar är transparenta och gula innehållande ett vitt till nästan vitt pulver. De har produktkoden ”IGP110.50” tryckt i blått under två blå streck på underdelen och företagets logotyp () tryckt i svart på överdelen.

Förpackningen innehåller en inhalator tillsammans med kapslar i blister. Varje blister innehåller antingen 6 eller 10 hårda kapslar.

Följande förpackningsstorlekar tillhandahålls:
Förpackning innehållande 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 eller 90x1 hårda kapslar och 1 inhalator.

Multipack innehållande 96 (4 förpackningar med 24x1) hårda kapslar och 4 inhalatorer.
Multipack innehållande 150 (15 förpackningar med 10x1) hårda kapslar och 15 inhalatorer.
Multipack innehållande 150 (25 förpackningar med 6x1) hårda kapslar och 25 inhalatorer.

Eventuellt finns inte alla förpackningsstorlekar i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

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

Danmark

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

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

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

Malta

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

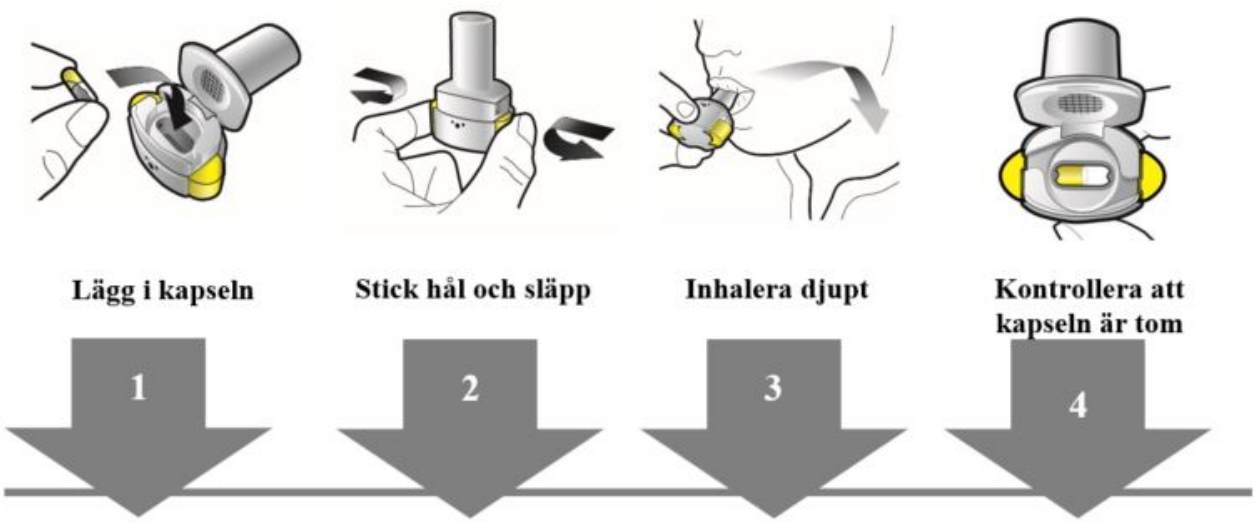
United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-06

Övriga informationskällor

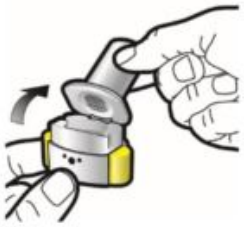
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

Läs igenom hela bruksanvisningen innan Ultibro Breezhaler används.

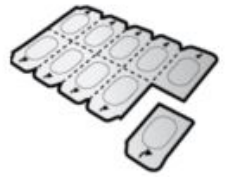

Lägg i kapseln
Stick hål och släpp
Inhalera djupt
Kontrollera att kapseln är tom
1
2
3
4



Steg 1a:
Ta av locket

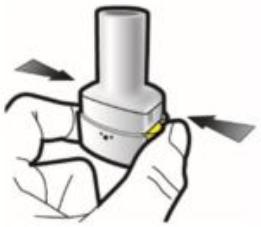


Steg 1b:
Öppna inhalatorn





Steg 1c:
Ta ut en kapsel
Skilj ett blister från blisterkartan.
Dra av skyddsfolien och ta ut kapseln.
Tryck inte kapseln genom folien.
Svälj inte kapseln.



Steg 2a:
Stick hål på kapseln en gång.
Håll inhalatorn upprätt.
Stick hål på kapseln genom att med en stadig rörelse pressa in de båda knapparna på inhalatorns sidor samtidigt.
Du ska höra ett klickljud när det går hål på kapseln.
Stick bara hål på kapseln en gång.



Steg 2b:
Släpp sidoknapparna



Steg 3a:
Andas ut helt
Blås inte ut i inhalatorn.



Steg 3b:
Inhalera läkemedlet med ett djupt andetag
Håll inhalatorn så som visas på bilden.
Placera munstycket i munnen. Slut läpparna ordentligt runt munstycket.
Tryck inte in sidoknapparna.
Andas in snabbt och så djupt du kan.
Under inhalationen kommer du att höra ett surrande ljud.
Eventuellt känns smaken av läkemedlet när du inhalerar.



Steg 3c:
Håll andan
Håll andan i upp till 5 sekunder.



Kontrollera att kapseln är tom
Öppna inhalatorn för att se om det finns pulver kvar i kapseln.

Om pulver finns kvar i kapseln:
- Stäng inhalatorn.
- Upprepa steg 3a till 3c.



Kvarvarande pulver **Tom**



Ta ut den tomma kapseln
Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna.
Stäng inhalatorn och sätt på locket.

Viktig information



Steg 1d:
Lägg i kapseln
Lägg inte kapseln direkt i munstycket.

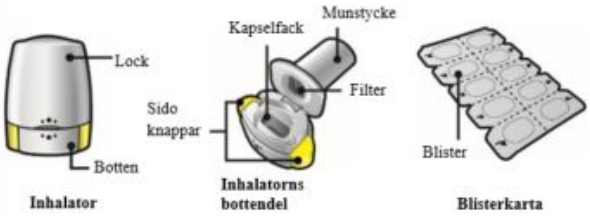


Steg 1e:
Stäng inhalatorn

- Ultibro Breezhaler kapslar ska alltid förvaras i blistret och endast tas ut ur blistret precis före användning.
- Tryck inte kapseln genom folien för att ta ut den ur blistret.
- Svälj inte kapseln.
- Använd inte Ultibro Breezhaler kapslar med någon annan inhalator.
- Använd inte Ultibro Breezhaler inhalator för att ta något annat läkemedel i form av en kapsel.
- Stoppa aldrig kapseln i munnen eller i inhalatorns munstycke.
- Tryck inte in sidoknapparna mer än en gång.
- Blås inte ut i munstycket.
- Tryck inte in sidoknapparna medan du andas in genom munstycket.
- Ta inte i kapslarna med fuktiga händer.
- Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

En Ultibro Breezhaler-förpackning innehåller:

- en Ultibro Breezhaler inhalator
- ett eller flera blister med antingen 6 eller 10 Ultibro Breezhaler kapslar som ska användas med inhalatorn.



Vanliga frågor

Varför hördes inget ljud från inhalatorn när jag inhalerade?
Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer kan du försiktigt lossa kapseln genom att knacka på botten av inhalatorn. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 3a till 3c.

Vad ska jag göra om det är pulver kvar i kapseln?
Du har inte fått i dig tillräcklig mängd av läkemedlet. Stäng inhalatorn och upprepa steg 3a till 3c.

Jag hostade efter inhalation, gör det något?
Detta kan inträffa. Så länge kapseln är tom har du fått i dig tillräckligt med läkemedel.

Jag kände en liten bit av kapseln på tungan, gör det något?
Detta kan hända. Det är inte skadligt. Risken för att kapseln krossas ökar om du sticker hål på kapseln mer än en gång.

Rengöring av inhalatorn
Torka munstyckets insida och utsida med en ren, torr och luddfri trasa så att eventuellt pulver avlägsnas. Håll inhalatorn torr.
Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

Kassering av inhalatorn efter användning
Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras efter att alla kapslar i förpackningen har använts. Fråga apotekspersonal hur man kasserar läkemedel och inhalatorer som inte längre används.