

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Eklira Genuair

322 mikrogram inhalationspulver
aklidiinium (aklidiiniumbromid)

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 Eklira Genuair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eklira Genuair
3. Hur du använder Eklira Genuair
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eklira Genuair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eklira Genuair är och vad det används för

Vad Eklira Genuair är

Den aktiva substansen i Eklira Genuair är aklidiiniumbromid som tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande. Bronkvidgande läkemedel gör att luftvägarna slappnar av och hjälper till att hålla bronkiolerna öppna. Eklira Genuair är en torrpulverinhalator som använder din andning för att leverera läkemedlet direkt till lungorna. Detta gör det lättare för patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) att andas.

Vad Eklira Genuair används för

Eklira Genuair används för att hjälpa till att öppna luftvägarna och lindra symtom på KOL, en allvarlig och långvarig lungsjukdom som karakteriseras av andningssvårigheter. Regelbunden användning av Eklira

Genuair kan hjälpa dig när du har pågående andfåddhet som förknippas med din sjukdom. Eklira Genuair hjälper dig att minimera sjukdomens påverkan på ditt dagliga liv och minska antalet försämringsperioder (försämring av dina KOL-symtom under flera dagar).

2. Vad du behöver veta innan du använder Eklira Genuair

Använd inte Eklira Genuair

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Eklira Genuair.

- om du nyligen har haft hjärtproblem
- om du ser en gloria runt lampor eller färgbilder (glaukom)
- om du har förstörad prostata, problem med att urinera eller en blockering i urinblåsan.

Eklira Genuair används för underhållsbehandling och bör inte användas för att behandla ett plötsligt anfall av andfåddhet eller väsande andning. Om dina KOL-symtom (andfåddhet, väsande andning, hosta) inte blir bättre eller blir sämre ska du ta kontakt med och rådfråga din läkare så fort som möjligt.

Muntorrhet, som har observerats med läkemedel liknande Eklira Genuair kan, om du använder läkemedlet under lång tid associeras med karies. Var därför noggrann med munhygien.

Sluta ta Eklira Genuair och sök läkarvård omedelbart:

- om du får tryck över bröstet, hostar, får väsande andning eller blir andfådd precis efter att du tagit läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas bronkospasm.

Barn och ungdomar

Eklira Genuair får inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Eklira Genuair

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Meddela din läkare om du har tagit eller tar liknande läkemedel för andningsproblem, t.ex. läkemedel som innehåller tiotropium eller ipratropium. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Användning av Eklira Genuair med dessa läkemedel rekommenderas inte.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Du ska inte använda Eklira Genuair om du är gravid eller ammar om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Eklira Genuair har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Läkemedlet kan förorsaka huvudvärk eller dimsyn. Kör inga fordon och använd inga maskiner förrän huvudvärken försvunnit och synen blivit normal igen.

Eklira Genuair innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Eklira Genuair

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

Rekommenderad dos är en inhalation två gånger dagligen, på morgonen och kvällen.

Effekterna av Eklira Genuair varar i 12 timmar; därför bör du försöka använda din Eklira Genuair-inhalator vid samma tid varje morgon och kväll. Detta säkerställer att det finns tillräckligt med läkemedel i kroppen för att hjälpa dig att andas lättare under hela dagen och natten. Det hjälper dig även att komma ihåg att använda den.

Den rekommenderade dosen kan användas för äldre patienter och för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Inga dosjusteringar behövs.

KOL är en långvarig sjukdom och därför rekommenderas att Eklira Genuair används varje dag, två gånger dagligen, och inte endast när du upplever andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Så här använder du läkemedlet

Detta läkemedel är avsett att inhaleras.

Se Bruksanvisningen för anvisningar om hur man använder Genuair-inhalatorn. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda Eklira Genuair.

Du kan använda Eklira Genuair när som helst före eller efter mat eller dryck.

Om du har tagit för stor mängd av Eklira Genuair

Om du råkar ta en större dos av Eklira Genuair än vad som ordinerats ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Eklira Genuair

Om du glömmer en dos av Eklira Genuair ska du inhalera dosen så snart du kommer ihåg. Om det nästan är tid för din nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Eklira Genuair

Detta läkemedel är avsett för långvarig användning. Om du vill avsluta behandlingen ska du först tala med din läkare, eftersom dina symtom kan försämrats.

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.

Allergiska reaktioner är sällsynta men kan inträffa (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Sluta använda läkemedlet och kontakta genast din läkare om du får svullnader i ansiktet, halsen, läpparna eller tungan (med eller utan svårigheter att andas eller svälja), yrsel eller svimning, snabbare puls eller om du får kraftigt kliande utslag på huden (nässelutslag) eftersom detta kan vara symtom på en allergisk reaktion.

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av Eklira Genuair:

Vanliga: förekommer hos 1 av 10 personer

- Huvudvärk
- Bihåleinflammation (sinuit)
- Vanlig förkylning (nasofaryngit)
- Hosta
- Diarré

Mindre vanliga: förekommer hos 1 av 100 personer

- Muntorrhet
- Heshet (dysfoni)
- Snabbare hjärtslag (takykardi)
- Svårt att tömma blåsan (urinretention)
- Dimsyn
- Hudutslag
- Hudklåda

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 Eklira Genuair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara inhalatorn inuti påsen tills användningsperioden börjar.

Använd inom 90 dagar efter att påsen öppnats.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

Efter att du har tagit den sista dosen ska inhalatorn kasseras. 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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aklidiniumbromid. Varje levererad dos innehåller 375 mikrogram aklidiniumbromid motsvarande 322 mikrogram aklidinium.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Eklira Genuair innehåller laktos").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eklira Genuair är ett vitt eller nästan vitt pulver.

Genuair-inhalatorenheten är vit med en inbyggd dosindikator och en grön doseringsknapp.

Munstycket är täckt med ett avtagbart, grönt lock. Den levereras i en plastpåse.

Förpackningsstorlekar som levereras:

Kartong innehållande 1 inhalator med 30 doser.

Kartong innehållande 1 inhalator med 60 doser.

Kartong innehållande 3 inhalatorer med vardera 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Zentiva Denmark ApS

Tel: +46 840 838 822

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-11

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

Bruksanvisning

Detta avsnitt innehåller information om hur du använder din Genuair-inhalator. Det är viktigt att du läser igenom denna information eftersom Genuair kan fungera på ett annat sätt än inhalatorer du har använt tidigare. Om du har några frågor om hur du ska använda inhalatorn ska du fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om råd.

Bruksanvisningen är indelad i följande avsnitt:

- Komma igång
- Steg 1: Förbered din dos
- Steg 2: Inhalera ditt läkemedel
- Ytterligare information

Komma igång

Läs denna Bruksanvisning innan du börjar använda läkemedlet.

Bekanta dig med delarna i din Genuair-inhalator.



Bild A

Före användning:

- a) Före den första användningen river du upp den förseglade påsen och tar ut inhalatorn. Kasta påsen.
- b) Tryck inte på den gröna knappen förrän du är redo att ta en dos.
- c) Dra av locket genom att klämma lätt på pilarna på vardera sida om locket (bild B).

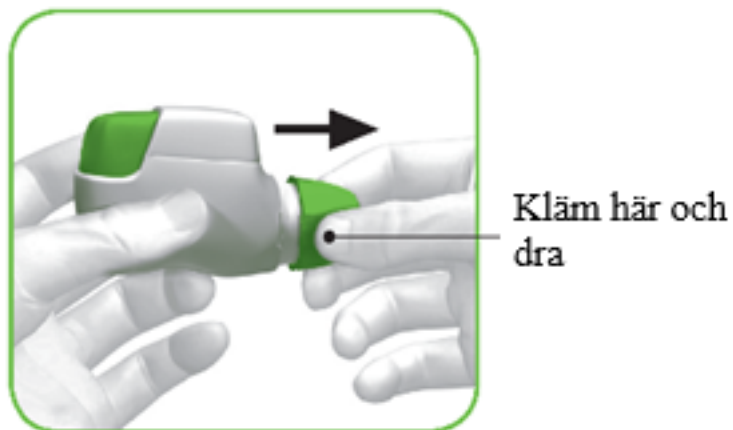


Bild B

STEG 1: Förbered din dos

- 1.1 Titta in i öppningen på munstycket och försäkra dig om att inget blockerar det (bild C).
- 1.2 Titta på kontrollfönstret (ska vara rött, bild C).

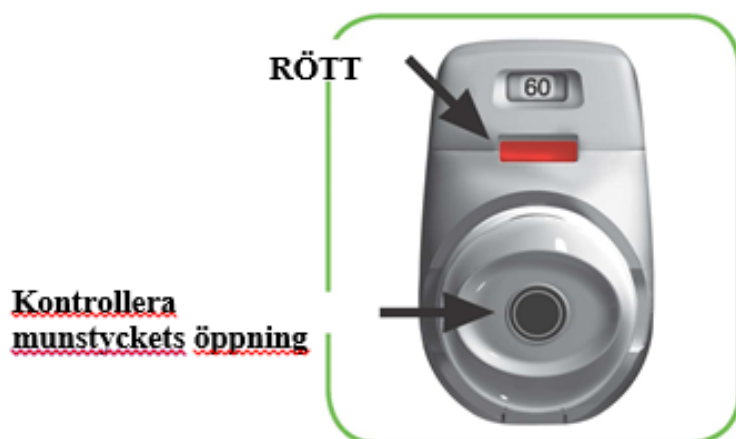


Bild C

- 1.3 Håll inhalatorn vågrätt med munstycket mot dig och den gröna knappen uppåt (bild D).



Bild D

1.4 Tryck ned den gröna knappen helt för att ladda din dos (bild E).

När du trycker ned knappen hela vägen ändras kontrollfönstret från rött till grönt.

Se till att den gröna knappen är överst. **Luta inte inhalatorn.**

1.5 Släpp den gröna knappen (bild F).

Se till att du släpper knappen så att inhalatorn kan fungera på rätt sätt.



Bild E



Bild F

Stanna upp och Kontrollera:

1.6 Kontrollera att kontrollfönstret nu är grönt (bild G).

Ditt läkemedel är klart att inhalera.

Gå till "STEG 2: Inhalera ditt läkemedel".



Bild G

Vad du ska göra om kontrollfönstret fortfarande är rött när du har tryckt på knappen (bild H).



Bild H

Dosen är inte förberedd. **Gå tillbaka till "STEG 1 Förbered din dos" och upprepa steg 1.1 till 1.6.**

STEG 2: Inhalera ditt läkemedel

Läs igenom hela steg 2.1 till 2.7 före användning. Luta inte inhalatorn.

2.1 Håll inhalatorn på avstånd från munnen och **andas ut helt**. Andas aldrig ut i inhalatorn (bild I)



Bild I

2.2 Håll huvudet upprätt, sätt munstycket mellan läpparna och slut läpparna tätt runt det (bild J)

Håll inte den gröna knappen nedtryckt medan du andas in.



Bild J

2.3 Ta ett **kraftigt, djupt andetag** genom munnen. Fortsätt andas in så länge som möjligt.

Ett "klick" talar om för dig att du inhalerar korrekt. Fortsätt andas in så länge som möjligt efter det att du har hört "klicket". Vissa patienter hör eventuellt inte "klicket". Använd kontrollfönstret för att försäkra dig om att du har inhalerat korrekt.

2.4 Ta ut inhalatorn ur munnen.

2.5 Håll andan så länge som möjligt.

2.6 Andas ut långsamt på avstånd från inhalatorn.

Vissa patienter kan få en grynig känsla i munnen, eller en lite sötaktig eller bitter smak. Ta inte en extra dos även om du inte smakar eller känner något efter att ha inhalerat.

Stanna upp och Kontrollera:

2.7 Kontrollera att kontrollfönstret nu är rött (bild K). Det betyder att du har inhalerat ditt läkemedel korrekt.



Bild K

Vad du ska göra om kontrollfönstret fortfarande är grönt efter inhalation (bild L).



Bild L

Detta betyder att du inte har inhalerat ditt läkemedel korrekt. **Gå tillbaka till "STEG 2 Inhalera ditt läkemedel" och upprepa steg 2.1 till 2.7.**

Om kontrollfönstret fortfarande inte ändras till rött, kan du ha glömt att släppa den gröna knappen innan du inhalerade, eller så kanske du inte inhalerade tillräckligt kraftigt. Om detta händer, försök igen. Försäkra dig om att du har släppt den gröna knappen, och att du har andats ut helt. Ta sedan ett kraftigt, djupt andetag genom munstycket.

Kontakta din läkare om kontrollfönstret fortfarande är grönt efter upprepade försök.

Sätt på skyddslocket på munstycket igen efter varje användning (bild M), för att förhindra att det kommer in damm eller annat material i inhalatorn. Kassera inhalatorn om du tappat bort locket.

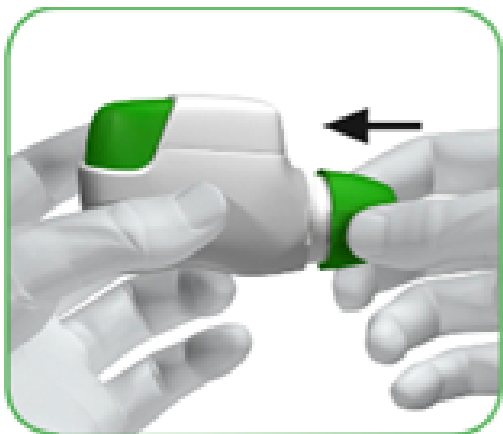


Bild M

Ytterligare information

Vad ska du göra om du råkar förbereda en dos av misstag?

Förvara inhalatorn med skyddslocket på tills det är dags att inhalera ditt läkemedel. Ta då av locket och börja med steg 1.6.

Hur fungerar dosindikatorn?

- Dosindikatorn visar det totala antalet doser som är kvar i inhalatorn (bild N).
- Vid den första användningen innehåller varje inhalator minst 60 doser, eller minst 30 doser, beroende på förpackningsstorleken.
- Varje gång du laddar en dos genom att trycka på den gröna knappen, flyttar sig dosindikatorn lite i riktning mot nästa nummer (50, 40, 30, 20, 10 eller 0).

När bör du skaffa en ny inhalator?

Du bör skaffa en ny inhalator:

- Om din inhalator verkar vara skadad eller om du tappar bort locket, eller
- när ett **rött band** syns i dosindikatorn. Det visar att du närmar dig den sista dosen (bild N), eller
- om din inhalator är tom (bild O).

Dosindikatorn rör sig sakta från 60 till 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Bild N

Hur vet du att din inhalator är tom?

När den gröna knappen inte återgår till sin fullständiga övre position utan är låst i en mellanposition, har du nått den sista dosen (bild O). Även om den gröna knappen är låst, kan du ändå inhalera den sista dosen. Därefter går det inte att använda inhalatorn igen och du ska börja använda en ny inhalator.



Bild O

Hur ska inhalatorn rengöras?

Använd ALDRIG vatten för att rengöra inhalatorn, eftersom det kan skada läkemedlet.

Om du vill rengöra inhalatorn kan du torka av munstyckets utsida med en torr pappersnäsduk eller hushållspapper.