

Bipacksedel: Information till användaren

Seebri Breezhaler

44 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar
glykopyrronium (som glykopyrroniumbromid)

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 Seebri Breezhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Seebri Breezhaler
3. Hur du använder Seebri Breezhaler
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Seebri Breezhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Seebri Breezhaler är och vad det används för

Vad Seebri Breezhaler är

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen glykopyrroniumbromid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande medel.

Vad Seebri 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 passera 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 Seebri Breezhaler

Använd inte Seebri Breezhaler

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Seebri Breezhaler om något av följande stämmer in på dig:

- du har njurbesvär
- du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- du har svårt att urinera.

Under behandling med Seebri Breezhaler, sluta ta detta läkemedel och tala omedelbart om för läkare:

- Om du upplever trånghet i bröstet, hosta, väsande andning eller andfåddhet strax efter att du har inhaledat Seebri Breezhaler (tecken på bronkospasm).
- Om du får andnings- eller sväljsvårigheter, svullnad av tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på allergisk reaktion).
- Om du får ont eller upplever 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.

Seebri Breezhaler används som underhållsbehandling 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.

Andra läkemedel och Seebri Breezhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som liknar Seebri Breezhaler och som används mot lungsjukdomen, t ex ipratropium, oxitropium eller tiotropium (så kallade antikolinergika).

Inga specifika biverkningar har rapporterats när Seebri Breezhaler har använts tillsammans med andra läkemedel som används vid behandling av KOL, såsom luftrörsvidgande inhalatorer (t.ex. salbutamol), metylxantiner (t.ex. teofyllin) och/eller orala och inhalede steroider (t ex prednisolon).

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Det finns inga data från användning av detta läkemedel hos gravida kvinnor och det är inte känt om den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Seebri Breezhaler innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Seebri Breezhaler

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

Hur mycket Seebri 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

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

När du ska inhalera Seebri Breezhaler

Använd detta läkemedel vid samma tidpunkt varje dag. Då blir det också lättare att komma ihåg att använda läkemedlet.

Du kan inhalera detta läkemedel när som helst före eller efter intag av mat eller dryck.

Hur du inhalerar Seebri Breezhaler

- 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 (Seebri Breezhaler inhalator). Kapslarna ska vara kvar i blistret tills du ska använda dem.
- Tryck inte kapseln genom folien.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya Seebri 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 få mer information om hur du använder inhalatorn.

Om du har tagit för stor mängd av Seebri Breezhaler

Om du har inhaled 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 Seebri Breezhaler. Läkarvård kan behövas.

Om du har glömt att använda Seebri Breezhaler

Om du glömmet att inhalera en dos, ta den så snart som möjligt, men ta inte två doser samma dag. Ta sedan nästa dos som vanligt.

Hur länge du ska fortsätta behandlingen med Seebri Breezhaler

- Försätt att använda detta läkemedel så länge läkaren ordinerar det.
- KOL är en kronisk sjukdom och du ska använda detta läkemedel 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.

Några biverkningar kan vara allvarliga, men är mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- oregelbunden hjärtrytm
- höga blodsockernivåer (hyperglykemi: typiska symtom är ökad törst eller hunger och frekvent urinering)
- hudutslag, klåda, nässelutslag, andnings- eller sväljsvårigheter, yrsel (möjliga tecken på en allergisk reaktion)
- svullnad framför allt av tunga, läppar, ansikte eller svalg (möjliga tecken på angioödem).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart.

Några biverkningar kan vara allvarliga, men har ingen känd frekvens

(frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)

- andningssvårigheter med väsande andning eller hosta (tecken på paradoxal bronkospasm)

Några biverkningar är vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- muntorrhet
- sömnsvårigheter
- rinnande eller täppt näsa, nysningar, halsont
- diarré eller buksmärta.

- muskelsmärta

Några biverkningar är mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svårigheter och smärta vid urinering
- smärtsamma och täta urineringar
- hjärtklappning
- hudutslag
- domningar
- slemmig hosta
- karies
- tryck eller smärta under ögonen eller i pannan
- näsblod
- smärta i armar eller ben
- smärta i muskler, skelett eller leder i bröstet
- magbesvär efter måltider
- halsirritation
- trötthet
- kraftlöshet
- klåda
- röstförändringar (heshet)
- illamående
- kräkning

Vissa äldre patienter över 75 år fick huvudvärk (vanligt förekommande) och urinvägsinfektion (vanligt förekommande).

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 Seebri 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°C.

Förvara kapslarna i blisterkartan. Fuktkänsligt. Får endast tas ur blisterkartan precis 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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glykopyrroniumbromid. Varje kapsel innehåller 63 mikrogram glykopyrroniumbromid (motsvarande 50 mikrogram glykopyrronium). Den avgivna dosen (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 44 mikrogram glykopyrronium.
- Övriga innehållsämnen i inhalationspulvret är laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Seebri Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar är genomskinliga, orange och innehåller ett vitt pulver. De har "GPL 50" tryckt i svart ovanför, och en företagslogotyp () tryckt i svart nedanför, ett svart streck.

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

Följande förpackningsstorlekar tillhandahålls:

Förpackningar innehållande 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 eller 30 x 1 hårda kapslar och en inhalator.

Flerpack innehållande 90 (3 förpackningar med 30 x 1) hårda kapslar och 3 inhalatorer.

Flerpack innehållande 96 (4 förpackningar med 24 x 1) hårda kapslar och 4 inhalatorer.

Flerpack innehållande 150 (15 förpackningar med 10 x 1) hårda kapslar och 15 inhalatorer.

Flerpack innehållande 150 (25 förpackningar med 6 x 1) hårda kapslar och 25 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

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

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

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

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

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 2021-10-28

Övriga informationskällor

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

Bruksanvisning till Seebri Breezhaler inhalator

Läs igenom hela **bruksanvisningen** innan Seebri Breezhaler används.



Lägg i kapseln



Stick hål och släpp



Inhalera djupt



Kontrollera att kapseln är tom

1



**Steg 1a:
Ta av locket**



**Steg 1b:
Öppna inhalatorn**

2



**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**

3



**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.

4



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



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.

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.



Ta ut den tomma kapseln

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



Steg 1d:

Lägg i kapseln

Lägg inte kapseln direkt i munstycket.



Steg 1e:

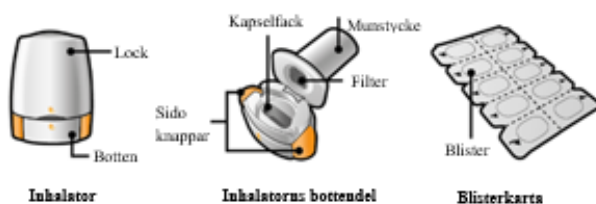
Stäng inhalatorn

Viktig information

- Seebri 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 Seebri Breezhaler kapslar med någon annan inhalator.
- Använd inte Seebri 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 Seebri Breezhaler-förpackning innehåller:

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



Vanliga frågor

Varför hördes inget ljud från inhalatorn när jag inhalede?

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.