

Navodilo za uporabo

Seebri Breezhaler 44 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule glikopironij

(v obliki glikopironijevega bromida)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Seebri Breezhaler in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Seebri Breezhaler
3. Kako uporabljati zdravilo Seebri Breezhaler
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Seebri Breezhaler
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Seebri Breezhaler in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Seebri Breezhaler

To zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino glikopironijev bromid iz skupine zdravil, ki jih imenujemo bronhodilatatorji.

Za kaj uporabljamo zdravilo Seebri Breezhaler

To zdravilo uporabljamo za lajšanje dihanja pri odraslih bolnikih, ki imajo težave z dihanjem zaradi bolezni, ki se imenuje kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB).

Pri KOPB se mišice okrog dihalnih poti stisnejo, kar otežuje dihanje. To zdravilo zmanjša napetost teh mišic v pljuči, tako da zrak lažje vstopi v pljuča in izstopi iz njih.

Če boste to zdravilo uporabljali enkrat na dan, vam bo pomagalo pri zmanjševanju vpliva KOPB na vaše vsakodnevno življenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Seebri Breezhaler

Ne uporabljajte zdravila Seebri Breezhaler

- če ste alergični na glikopironijev bromid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Seebri Breezhaler se posvetujte z zdravnikom, če kaj od navedenega velja za vas:

- če imate težave z ledvicami,
- če imate očesno bolezen, ki se imenuje glavkom zaprtega zakotja,
- če imate težave pri uriniranju.

Med zdravljenjem z zdravilom Seebri Breezhaler, takoj prenehajte uporabljati to zdravilo in obvestite zdravnika:

- če vas začne takoj po uporabi zdravila Seebri Breezhaler stiskati v prsih, če začnete kašljati, če vam v pljučih piska ali vam zmanjkuje sape (to so znaki bronhospazma),
- če težko dihate ali požirate, če vam otekajo jezik, ustnice ali obraz, če se pojavi izpuščaj, srbenje in koprivnica (to so znaki alergijske reakcije),
- če vas začne boleti ali ščemeti v očeh, če se vam začasno zamegli vid, če opazate svetlobne ali živobarvne kolobarje okrog luči, pri tem pa so vaše oči pordele. To so lahko znaki napada akutnega glavkoma zaprtega zakotja.

Zdravilo Seebri Breezhaler je namenjeno vzdrževalnemu zdravljenju vaše KOPB. Tega zdravila ne uporabljajte za zdravljenje nenadnih napadov zadihanosti ali piskajočega dihanja.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom ali mladostnikom, ki so stari manj kot 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Seebri Breezhaler

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki so podobna zdravilu Seebri Breezhaler in jih uporabljate zaradi bolezni pljuč, kot so ipratropij, oksitropij ali tiotropij (tako imenovani antiholinergiki).

Pri uporabi zdravila Seebri Breezhaler skupaj z drugimi zdravili, ki se uporabljajo pri zdravljenju KOPB, kot so inhalacijski olajševalci (npr. salbutamol), metilksantini (npr. teofilin) in/ali peroralni ali inhalacijski kortikosteroidi (npr. prednizolon), niso poročali o posebnih neželenih učinkih.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O uporabi tega zdravila v nosečnosti ni na voljo nobenih podatkov in prav tako ni znano, ali zdravilna učinkovina tega zdravila prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Seebri Breezhaler vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Seebri Breezhaler

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Seebri Breezhaler je treba uporabljati

Običajni odmerek je inhaliranje vsebine ene kapsule vsak dan.

To zdravilo morate inhalirati samo enkrat na dan, saj deluje 24 ur.

Ne uporabljajte večjega odmerka, kot vam je naročil vaš zdravnik.

Starejši ljudje

Če ste stari 75 let ali več, lahko uporabljate to zdravilo v enakem odmerku kot drugi odrasli.

Kdaj je treba inhalirati zdravilo Seebri Breezhaler

To zdravilo uporabljajte vsak dan ob istem času. Tako se boste tudi lažje spomnili, da morate vzeti zdravilo.

To zdravilo lahko inhalirate kadarkoli, pred ali po uživanju hrane oziroma pijače.

Kako inhalirati zdravilo Seebri Breezhaler

- V škatli boste našli inhalator in kapsule (v pretisnih omotih), ki vsebujejo zdravilo v obliki praška za inhaliranje. Kapsule uporabljajte samo z inhalatorjem, ki je priložen v škatli (inhalator Seebri Breezhaler). Kapsule do uporabe pustite v pretisnem omotu.
- Kapsul ne potiskajte skozi folijo.
- Ko odprete novo škatlo z zdravilom, začnite uporabljati tudi nov inhalator Seebri Breezhaler, ki je priložen pakiranju.
- Inhalator vsakega pakiranja zavržite, ko porabite vse kapsule.
- Kapsul ne smete pogoltniti.
- Več o uporabi inhalatorja boste našli v navodilih na koncu tega Navodila za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Seebri Breezhaler, kot bi smeli

Če ste vdihnili preveč tega zdravila ali če kdo drug pomotoma uporabi vaše kapsule, takoj obvestite zdravnika ali pojdite do najbližjega oddelka za nujno pomoč. Tam pokažite škatlo z zdravilom Seebri Breezhaler. Morda bo potrebna zdravniška pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Seebri Breezhaler

Če pozabite inhalirati odmerek, ga inhalirajte čimprej, vendar ne vzemite dveh odmerkov na isti dan. Naslednjega dne vzemite odmerek kot običajno.

Kako dolgo je treba nadaljevati z uporabo zdravila Seebri Breezhaler

- Zdravljenje s tem zdravilom nadaljujte tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.
- KOPB je dolgotrajna bolezen in to zdravilo morate uporabljati vsak dan, ne le takrat, ko težko dihate ali imate katerega od drugih simptomov KOPB.

Če vas zanima, kako dolgo je treba nadaljevati z uporabo tega zdravila, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni, vendar niso pogosti

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- neredno bitje srca
- zvišana raven sladkorja v krvi (hiperglikemija: značilni simptomi pri tem so huda žeja ali lakota in pogosto odvajanje vode)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (možni znaki alergijske reakcije)
- otekanje, zlasti jezika, ustnic, obraza ali grla (možni znaki angioedema)

Če imate katerega od navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni, vendar njihova pogostnost ni znana

(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- oteženo dihanje s piskajočim dihanjem ali kašljem (znaki paradoksnega bronhospazma)

Nekateri neželeni učinki so pogosti

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- suha usta
- težave s spanjem
- izcedek iz nosu ali zamašen nos, kihanje, vneto grlo oziroma žrelo

- driska ali bolečine v trebuhu
- mišičnoskeletne bolečine

Nekateri neželeni učinki so občasni

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- ovirano in boleče uriniranje
- boleče in pogosto uriniranje
- palpitacije
- izpuščaj
- občutek odrevenelosti
- kašelj z izmečkom
- zobna gniloba
- občutek pritiska ali bolečine pod očmi ali v čelu
- krvavitve iz nosu
- bolečine v rokah ali nogah
- bolečine v mišicah, kosteh ali sklepih prsnega koša
- bolečine v trebuhu po obroku
- vnetje žrela
- utrujenost
- šibkost
- srbež
- sprememba glasu (hripavost)
- navzea
- bruhanje

Pri nekaterih starejših bolnikih, ki so bili stari več kot 75 let, je prišlo do glavobola (pogosto) in okužbe sečil (pogosto).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Seebri Breezhaler

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapsule shranjujte v originalnem pretisnem omotu, da jih zaščitite pred vlago. Iz pretisnega omota jih vzemite šele tik pred uporabo.

Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Seebri Breezhaler

- Učinkovina je glikopironijev bromid. Ena kapsula vsebuje 63 mikrogramov glikopironijevega bromida (kar ustreza 50 mikrogramom glikopironija). Prejeti odmerek (ki pride skozi ustnik inhalatorja) znaša 44 mikrogramov glikopironija.
- Drugi sestavini inhalacijskega praška sta laktoza monohidrat in magnezijev stearat.
- Sestavine ovojnice kapsule so hipromeloza, karagenan, kalijev klorid, sončno rumeno FCF (E110) in tiskarsko črnilo.
 - o Sestavine tiskarskega črnila so šelak (E904), propilenglikol, amonijev hidroksid, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Seebri Breezhaler in vsebina pakiranja

Seebri Breezhaler 44 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule so prozorne in oranžne barve ter vsebujejo bel prašek. Na kapsulah je nad črno črto s črno natisnjena oznaka zdravila "GLP50", pod črno črto pa je s črno natisnjen zaščitni znak družbe ()

Eno pakiranje vsebuje pripomoček, ki se imenuje inhalator, skupaj s kapsulami v pretisnih omotih. Vsak pretisni omot vsebuje bodisi 6 ali 10 trdih kapsul.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj:

Pakiranja vsebujejo 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 ali 30 x 1 trdo kapsulo in en inhalator.

Skupno pakiranje vsebuje 90 trdih kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) in 3 inhalatorje.

Skupno pakiranje vsebuje 96 trdih kapsul (4 pakiranja po 24 x 1) in 4 inhalatorje.

Skupno pakiranje vsebuje 150 trdih kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) in 15 inhalatorjev.

Skupno pakiranje vsebuje 150 trdih kapsul (25 pakiranj po 6 x 1) in 25 inhalatorjev.

V vaši državi morda niso na voljo vse velikosti pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

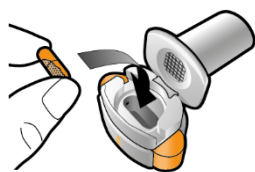
Navodilo je bilo nazadnje revidirano 08/2025

Drugi viri informacij

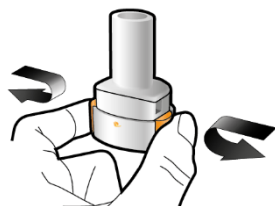
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo inhalatorja Seebri Breezhaler

Prosimo, da pred uporabo zdravila Seebri Breezhaler v celoti preberete spodnja **navodila za uporabo**.



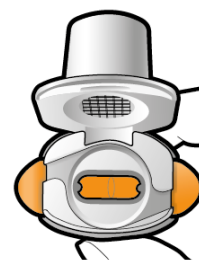
vstavite



predrite in izpustite



globoko vdihnite



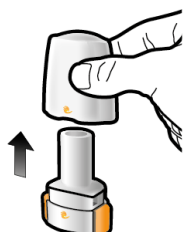
preverite, da je kapsula prazna

1

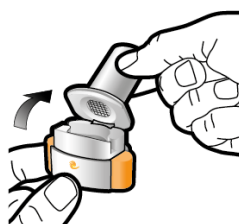
2

3

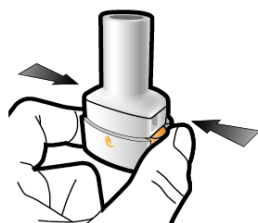
preverite



Korak 1a:
Snemite pokrovček.



Korak 1b:
Odprite inhalator.



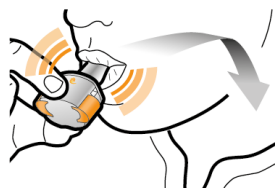
Korak 2a:
Enkrat predrite kapsulo.
Inhalator držite pokonci. Kapsulo predrete tako, da oba stranska gumba istočasno močno stisnete. Ko se kapsula predre, morate slišati zvok. Kapsulo predrite samo enkrat.



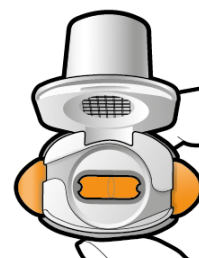
Korak 2b:
Stranska gumba izpustite.



Korak 3a:
Izdihnite kolikor morete.
Ne pihajte v inhalator.



Korak 3b:
Zdravilo globoko vdihnite.
Držite inhalator kot kaže slika. Ustnik namestite v usta in ga čvrsto objemite z ustnicami. Pri tem ne pritiskajte stranskih gumbov.



Preverite, da je kapsula prazna.
Odprite inhalator in pogledajte, ali je v kapsuli ostalo še kaj praška.

Če je v kapsuli še prašek:

- zaprite inhalator.
- ponovite korake 3a do 3c.



ostanki praška



prazno



Korak 1c:

Vzemite kapsulo.

Po perforaciji odtrgajte eno enoto s pretisnega omota.

Odlepите zaščitno plast in vzamite kapsulo.

Kapsule ne potiskajte skozi folijo.

Kapsule ne smete pogoltniti.

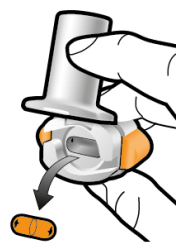
Vdihnite hitro in globoko kolikor morete.
Med vdihovanjem boste slišali brneč zvok.
Med vdihom lahko začutite okus zdravila.



Korak 3c:

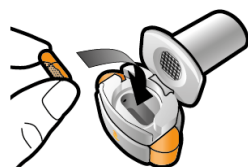
Zadržite dih.

Zadržite dih do 5 sekund.



Odstranite prazno kapsulo.

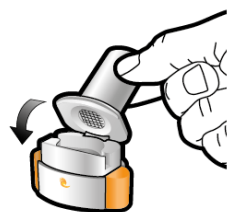
Prazno kapsulo odvrzite med gospodinjske odpadke. Zaprite inhalator in ga pokrijte s pokrovčkom.



Korak 1d:

Vstavite kapsulo.

Kapsule nikoli ne nameščajte neposredno v ustnik.



Korak 1e:

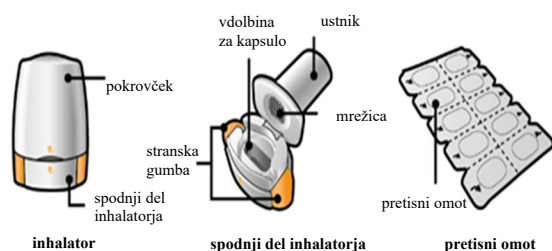
Zaprite inhalator.

Pomembne informacije

- Seebri Breezhaler kapsule vedno shranjujte v pretisnem omotu in jih vzemite iz njega šele tik pred uporabo.
- Pri jemanju kapsule iz pretisnega omota je ne potiskajte skozi folijo.
- Kapsule ne smete pogoltniti.
- Kapsul Seebri Breezhaler ne uporabljajte z nobenim drugim inhalatorjem.
- Inhalatorja Seebri Breezhaler ne uporabljajte za inhaliranje drugih zdravil iz kapsul.
- Kapsule nikoli ne dajajte v usta oziroma je ne nameščajte v ustnik inhalatorja.
- Stranska gumba pritisnite samo enkrat.
- Ne pihajte v ustnik.
- Ko vdihujete skozi ustnik, ne pritiskajte stranskih gumbov.
- Kapsulo vzemite iz pretisnega omota s suhimi rokami.
- Inhalatorja nikoli ne umivajte z vodo.

Vaše pakiranje zdravila Seebri Breezhaler vsebuje:

- en inhalator Seebri Breezhaler,
- en ali več pretisnih omotov, vsak vsebuje 6 ali 10 kapsul zdravila Seebri Breezhaler, ki jih vstavljate v inhalator.



Pogosta vprašanja

Zakaj med inhalacijo ni bilo slišati brnenja inhalatorja?

Kapsula se je morda zataknila v vdolbini. Če se to zgodi, previdno sprostite kapsulo z rahlim trkanjem ob spodnji del inhalatorja. Ponovno inhalirajte zdravilo, tako da ponovite korake 3a do 3c.

Kaj naj naredim, če je v kapsuli še prašek?

Niste prejeli dovolj zdravila. Zaprite inhalator in ponovite korake 3a do 3c.

Po inhaliranju kašljam – ali je to pomembno?

To se lahko zgodi. Če ste kapsulo izpraznili, ste prejeli dovolj zdravila.

Na jeziku sem začutil manjši delec kapsule – ali je to pomembno?

To se lahko zgodi. To vam ne bo škodovalo. Možnost, da se kapsula zdrobi v manjše delce, je večja, če kapsulo nehote predrete več kot enkrat.

Čiščenje inhalatorja

Ustnik z notranje in zunanje strani očistite s čisto, suho krpico, ki ne pušča vlaken, da odstranite ostanke praška. Inhalator naj bo vedno suh. Inhalatorja nikoli ne umivajte z vodo.

Odstranjevanje inhalatorja po uporabi

Vsak inhalator je potrebno zavreči, ko porabite vse kapsule iz pakiranja. Vprašajte farmacevta o načinu odstranjevanja inhalatorja po uporabi.