

Navodilo za uporabo

Ultibro Breezhaler 85 mikrogramov/43 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule indakaterol/glikopironij

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 Ultibro Breezhaler in za kaj ga uporabljamo
 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ultibro Breezhaler
 3. Kako uporabljati zdravilo Ultibro Breezhaler
 4. Možni neželeni učinki
 5. Shranjevanje zdravila Ultibro Breezhaler
 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
- Navodila za uporabo inhalatorja Ultibro Breezhaler

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

Kaj je zdravilo Ultibro Breezhaler

To zdravilo vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki ju imenujemo indakaterol in glikopironij. Sodita v skupino zdravil z imenom bronhodilatatorji.

Za kaj uporabljamo zdravilo Ultibro 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 pljučih, 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 Ultibro Breezhaler

Ne uporabljajte zdravila Ultibro Breezhaler

- če ste alergični na indakaterol, glikopironij ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ultibro Breezhaler se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če kaj od navedenega velja za vas:

- če imate astmo - tega zdravila ne smete uporabljati za zdravljenje astme,
- če imate težave s srcem,
- če imate epileptične napade ali krče,
- če imate težave s ščitnico (hipertiroidizem),
- če imate sladkorno bolezen,
- če za svojo pljučno bolezen uporabljate katero od zdravil, ki vsebuje zdravilno učinkovino, ki je

podobna (je iz iste skupine zdravil) kot učinkovini v zdravilu Ultibro Breezhaler (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ultibro Breezhaler"),

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

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas (oziroma o tem niste prepričani), **se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden začnete uporabljati to zdravilo.**

Med zdravljenjem z zdravilom Ultibro Breezhaler

- Če pride do česarkoli od spodaj navedenega, **takoj prenehajte uporabljati to zdravilo in poiščite zdravniško pomoč:**
 - 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;
 - če težko dihate ali požirate, če vam otekajo jezik, ustnice ali obraz, če imate izpuščaj, srbečico ali koprivnico (znaki alergijske reakcije);
 - če vas začne takoj po uporabi tega zdravila stiskati v prsih, če začnete kašljati, če vam v pljučih piska ali vam zmanjkuje sape – to so lahko znaki stanja, ki ga imenujemo paradoksní bronhospazem.
- **Takoj obvestite zdravnika**, če se simptomi KOPB, kot so zadihanost, piskanje v pljučih ali kašelj, ne izboljšajo ali če se poslabšajo.

Zdravilo Ultibro Breezhaler je namenjeno rednemu 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, ker uporaba zdravila v tej starostni skupini ni bila proučena.

Druga zdravila in zdravilo Ultibro Breezhaler

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če:

- uporabljate katero od zdravil, ki so morda podobna zdravilu Ultibro Breezhaler (vsebujejo podobne učinkovine);
- jemljete zdravila, ki jih imenujemo antagonisti beta adrenergičnih receptorjev in jih lahko uporabljamo pri zdravljenju visokega krvnega tlaka ali drugih težav s srcem (na primer propranolol) ali pa pri bolezni oči, ki jo imenujemo glavkom (na primer timolol);
- jemljete zdravila, ki znižujejo raven kalija v krvi. Med njimi so:
 - steroidi (na primer prednizolon),
 - diuretiki (tablete za odvajanje vode) za zdravljenje visokega krvnega tlaka (na primer hidroklorotiazid),
 - zdravila za težave z dihanjem (na primer teofilin).

Nosečnost in dojenje

O uporabi tega zdravila v nosečnosti ni na voljo nobenih podatkov in prav tako ni znano, ali zdravilni učinkovini tega zdravila prehajata v materino mleko. Indakaterol, ki je ena od učinkovin v zdravilu Ultibro Breezhaler, lahko zaradi svojega delovanja na maternico zavira porod.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Ultibro Breezhaler ne smete uporabljati, razen če vam tako naroči zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Lahko pa to zdravilo povzroča omotičnost (glejte poglavje 4). Če v času jemanja tega zdravila čutite omotičnost,

ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Ultibro Breezhaler vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo (23,5 mg na kapsulo). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Ultibro Breezhaler

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

Koliko zdravila Ultibro 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 (stari 75 let ali več)

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

Kdaj je treba inhalirati zdravilo Ultibro Breezhaler

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

Zdravilo Ultibro Breezhaler lahko inhalirate kadarkoli, pred ali po uživanju hrane oziroma pijače.

Kako inhalirati zdravilo Ultibro Breezhaler

- Zdravilo Ultibro Breezhaler je namenjeno inhaliranju.
- 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 Ultibro Breezhaler). Kapsule do uporabe pustite v pretisnem omotu.
- Z enote pretisnega omota odlepите zaščitno plast - kapsul ne potiskajte skozi folijo.
- Ko odprete novo škatlo z zdravilom, začnite uporabljati tudi nov inhalator Ultibro Breezhaler, ki je priložen pakiranju.
- Inhalator vsakega pakiranja zavrzite, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.
- Kapsul ne smete pogoltniti.
- Več o uporabi inhalatorja boste našli v navodilih na koncu tega Navodila za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ultibro 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 Ultibro Breezhaler. Morda bo potrebna zdravniška pomoč. Morda boste opazili, da vam srce bije hitreje kot običajno, morda vas bo bolela glava ali pa boste zaspani, vam bo slabo ali vas bo sililo na bruhanje, morda pa boste opazili motnje vida, zaprtost ali oteženo odvajanje urina.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ultibro Breezhaler

Če pozabite inhalirati odmerek ob običajnem času, ga inhalirajte čimprej istega dne. Naslednjega dne inhalirajte odmerek kot običajno. Na isti dan ne inhalirajte več kot en odmerek zdravila.

Kako dolgo je treba nadaljevati z uporabo zdravila Ultibro Breezhaler

- Zdravljenje z zdravilom Ultibro Breezhaler nadaljujte tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.
- KOPB je dolgotrajna bolezen in zdravilo Ultibro Breezhaler 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 z 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:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- oteženo dihanje ali požiranje, otekanje jezika, ustnic ali obraza, koprivnica, izpuščaj - to so lahko znaki alergijske reakcije;
- občutek utrujenosti ali hude žeje, povečan apetit brez povečanja telesne mase in odvajanje večjih količin urina kot običajno - to so lahko znaki zvišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije).

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- stiskajoča bolečina v prsih s povečanim znojenjem – lahko gre za resne težave s srcem (za ishemično bolezen srca);
- otekanje, zlasti jezika, ustnic, obraza ali grla oziroma žrela (kar so lahko znaki angioedema);
- oteženo dihanje s piskanjem v pljučih ali s kašljem;
- bolečina ali ščemenje v očeh, začasno zamegljen vid, zaznavanje svetlobnih ali živobarvnih kolobarjev okrog luči v povezavi s pordelostjo oči - to so lahko znaki glavkoma;
- nepravilno bitje srca.

Če pride do katerega od navedenih resnih neželenih učinkov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zamašen nos, kihanje, kašelj, glavobol z zvišano telesno temperaturo ali brez nje - to so lahko znaki okužbe zgornjih dihal.

Pogosti

- kombinacija vnetega žrela in izcedka iz nosu - to sta lahko znaka nazofaringitisa
- boleče in pogosto uriniranje – to sta lahko znaka okužbe sečil, ki se imenuje cistitis
- občutek pritiska ali bolečine pod očmi ali v čelu – to je lahko znak vnetja sinusov, ki se imenuje sinusitis
- izcedek iz nosu ali zamašen nos
- omotičnost
- glavobol
- kašelj
- vnetje žrela in grla
- bolečine v trebuhu, prebavne težave
- zobna gniloba
- ovirano in boleče uriniranje – to sta lahko znaka zapore sečnega mehurja ali zastoja urina
- zvišana telesna temperatura
- bolečina v prsih

Občasni

- nespečnost
- hiter srčni utrip
- palpitacije – znak nepravilnega bitja srca
- spremembe glasu (hripavost)

- krvavitve iz nosu
- driska ali bolečine v trebuhu
- suha usta
- srbenje ali izpuščaj
- bolečine v mišicah, sklepnih vezeh, kitah, sklepih in kosteh
- mišični krči
- bolečine ali prekomerna občutljivost mišic
- bolečine v rokah ali nogah
- otekanje rok, gležnjev in stopal
- utrujenost

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- mravljinčenje ali odrevenelost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ultibro 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 "Uporabno do"/"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, in jih vzemite iz ovojnine šele tik pred uporabo.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojna poskodovana 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 Ultibro Breezhaler

- Učinkovini sta indakaterol (v obliki maleata) in glikopironijev bromid. Ena kapsula vsebuje

143 mikrogramov indakaterolijevega maleata, kar ustreza 110 mikrogramom indakaterola, in 63 mikrogramov glikopironijevega bromida, kar ustreza 50 mikrogramom glikopironija. Prejeti odmerek (ki pride skozi ustnik inhalatorja) ustreza 85 mikrogramom indakaterola (kar ustreza 110 mikrogramom indakaterolijevega maleata) in 43 mikrogramom glikopironija (kar ustreza 54 mikrogramom glikopironijevega bromida).

- Drugi sestavini inhalacijskega praška sta laktoza monohidrat in magnezijev stearat (glejte poglavje 2 pod “Zdravilo Ultibro Breezhaler vsebuje laktozo”).
- Sestavine ovojnice kapsule so hipromeloza, kalcijev klorid, tartrazin (E102) ter črno (pokrovček kapsule) in modro (telo kapsule) tiskarsko črnilo.
 - o Sestavine črnega tiskarskega črnila (pokrovček kapsule) so šelak (E904), propilenglikol, amonijev hidroksid, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).
 - o Sestavine modrega tiskarskega črnila (telo kapsule) so šelak (E904), indigotin (E132) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Ultibro Breezhaler in vsebina pakiranja

Ultibro Breezhaler 85 mikrogramov/43 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule so prozorne in rumene ter vsebujejo bel do skoraj bel prašek. Na telesu kapsule imajo pod dvema modrima črtama modro tiskano oznako zdravila “IGP1 10.50”, na pokrovčku pa črno tiskan zaščitni znak družbe ().

Pakiranje vsebuje inhalator skupaj s kapsulami v pretisnih omotih. Vsak pretisni omot vsebuje 6 ali 10 trdih kapsul.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj:

Posamično pakiranje vsebuje 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 ali 90x1 trdo kapsulo in 1 inhalator.

Skupno pakiranje vsebuje 96 trdih kapsul (4 pakiranja po 24x1) in 4 inhalatorje.

Skupno pakiranje vsebuje 150 trdih kapsul (15 pakiranj po 10x1) in 15 inhalatorjev.

Skupno pakiranje vsebuje 150 trdih kapsul (25 pakiranj po 6x1) 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
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

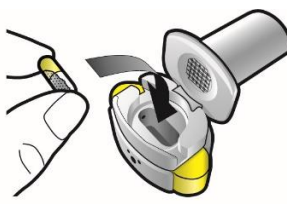
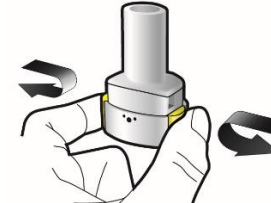
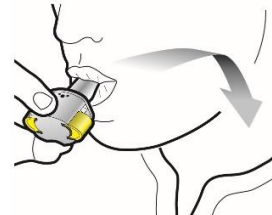
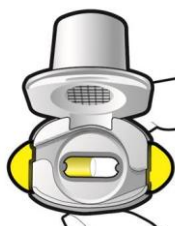
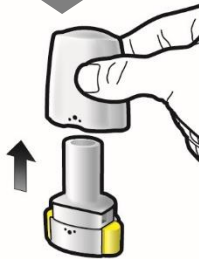
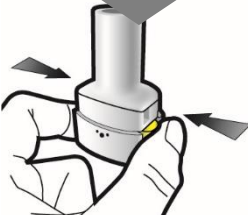
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.

Prosimo, da pred uporabo zdravila Ultibro 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. <u>Kapsulo predrite samo enkrat.</u>  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. <u>Pri tem ne pritiskajte stranskih gumbov.</u>	 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.



Korak 1d:

Vstavite kapsulo.

Kapsule nikoli ne nameščajte neposredno v ustnik.



Korak 1e:

Zaprte inhalator.

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 gospodinske odpadke.

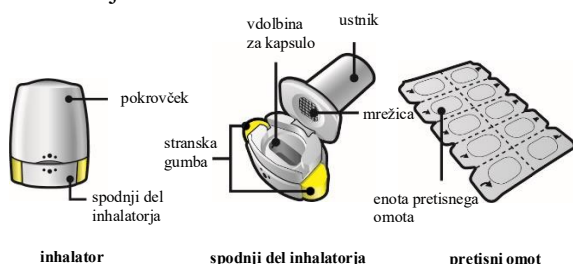
Zaprte inhalator in ga pokrijte s pokrovčkom.

Pomembne informacije

- Ultibro 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 Ultibro Breezhaler ne uporabljajte z nobenim drugim inhalatorjem.
- Inhalatorja Ultibro 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.
- Kapsule ne prijemajte z mokrimi rokami.
- Inhalatorja nikoli ne umivajte z vodo.

Vaše pakiranje zdravila Ultibro Breezhaler vsebuje:

- en inhalator Ultibro Breezhaler,
- enega ali več pretisnih omotov, vsak vsebuje 6 ali 10 kapsul zdravila Ultibro 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.