

Prospect: Informații pentru pacient

Bretaris Genuair 322 micrograme pulbere de inhalat Aclidiniu (bromură de aclidiniu)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bretaris Genuair și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bretaris Genuair
3. Cum să utilizați Bretaris Genuair
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bretaris Genuair
6. Conținutul ambalajului și alte informații
Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este Bretaris Genuair și pentru ce se utilizează

Ce este Bretaris Genuair

Substanța activă din Bretaris Genuair este bromura de aclidiniu, ce aparține unui grup de medicamente denumite bronhodilatatoare. Bronhodilatatoarele relaxează căile respiratorii și ajută la menținerea bronhiolilor deschise. Bretaris Genuair este conținut într-un inhalator, care folosește respirația dumneavoastră pentru a elibera medicamentul direct în plămâni. Acest lucru ajută pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) să respire mai ușor.

Pentru ce se utilizează Bretaris Genuair

Bretaris Genuair se utilizează pentru a menține deschise căile respiratorii și pentru a ameliora simptomele de BPOC, o afecțiune gravă, de lungă durată, caracterizată prin greutate la respirație. Utilizarea regulată a Bretaris Genuair vă poate ajuta atunci când aveți episoade repetate de scurtare a respirației, legate de boala dumneavoastră, ajutându-vă să reduceți la minim efectele bolii în viața de zi cu zi și a reduce numărul de exacerbări (agravarea simptomelor de BPOC pentru mai multe zile).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bretaris Genuair

Nu utilizați Bretaris Genuair

- dacă sunteți alergic la bromura de aclidiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bretaris Genuair, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți probleme cu inima.
- dacă vedeți halouri în jurul luminilor sau imaginilor colorate (glaucom).
- dacă aveți prostata mărită, probleme la urinare sau un blocaj al vezicii urinare.

Bretaris Genuair este indicat în tratamentul de întreținere și nu trebuie folosit pentru tratamentul unei crize bruște de greutate la respirație sau pentru tratamentul respirației șuierătoare. Dacă simptomele dumneavoastră de BPOC (greutate la respirație, respirație șuierătoare, tuse) nu se ameliorează sau se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Uscăciunea gurii care a fost observată la medicamente cum este și Bretaris Genuair și poate fi asociată, după utilizarea medicamentului pe termen lung, cu prezența cariilor dentare. Prin urmare, nu uitați să acordați o atenție deosebită igienei orale.

Întrerupeți utilizarea de Bretaris Genuair și cereți imediat ajutorul medicului:

- dacă prezentați o apăsare în piept, tuse, respirație șuierătoare sau greutate la respirație imediat după utilizarea acestui medicament. Acestea ar putea fi semne ale unei afecțiuni denumite bronhospasm.

Copii și adolescenți

Bretaris Genuair nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Bretaris Genuair împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă ați utilizat sau utilizați medicamente similare pentru probleme de respirație, de exemplu, medicamente care conțin tiotropiu, ipratropiu. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Utilizarea Bretaris Genuair împreună cu aceste medicamente nu este recomandată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să folosiți Bretaris Genuair dacă sunteți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat de către medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bretaris Genuair poate avea o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest medicament poate cauza durere de cap, amețelă sau vedere încețoșată. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje, până când nu vă dispare durerea de cap, nu vă trece senzația de amețelă și vederea nu vă revine la normal.

Bretaris Genuair conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Bretaris Genuair

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o inhalare de două ori pe zi, dimineața și seara.

Efectele Bretaris Genuair durează 12 ore; prin urmare, vă recomandăm să încercați să folosiți inhalatorul Bretaris Genuair la aceeași oră, în fiecare dimineață și seară. Astfel organismul dumneavoastră va avea în permanență o cantitate suficientă de medicament care să vă ajute să respirați ușor în timpul zilei și nopții. De asemenea, acest lucru vă va ajuta să vă reamintiți să utilizați inhalatorul.

Doza recomandată poate fi administrată la vârstnici și la pacienții cu probleme ale rinichilor sau ale ficatului. Nu este necesară modificarea dozei.

BPOC este o afecțiune de lungă durată; prin urmare, vă recomandăm să utilizați zilnic Bretaris Genuair, de două ori pe zi, nu doar atunci când aveți probleme la respirație sau prezentați alte simptome ale BPOC.

Calea de administrare

Medicamentul este pentru administrare inhalatorie.

Pentru instrucțiunile de utilizare a inhalatorului Genuair, consultați „Instrucțiuni de Utilizare”. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să utilizați Bretaris Genuair.

Puteți utiliza Bretaris Genuair oricând, înainte sau după ce ați consumat alimente sau băuturi.

Dacă utilizați mai mult Bretaris Genuair decât trebuie

Dacă considerați că este posibil să fi utilizat mai mult Bretaris Genuair decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Bretaris Genuair

Dacă uitați să luați o doză de Bretaris Genuair, inhalați doza imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este deja ora pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bretaris Genuair

Acest medicament este destinat utilizării pe termen lung. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca simptomele dumneavoastră să se înrăutățească.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile alergice pot apărea rar (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane). Încetați utilizarea medicamentului și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă vi se umflă fața, gâtul, buzele sau limba (în asociere sau nu cu dificultăți la respirație sau la înghițit), prezentați amețelă sau slăbiciune, aveți bătăi rapide ale inimii sau dacă vă apar la nivelul pielii umflături însoțite de mâncărime intensă (urticarie), deoarece aceste simptome pot fi simptome ale unei reacții alergice.

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul utilizării Bretaris Genuair:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Inflamare a sinusurilor (sinuzită)
- Răceală (rinofaringită)
- Tuse
- Diaree
- Greață

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Amețelă
- Uscăciune a gurii

- Inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- Răgușeală (disfonie)
- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- Perceperea bătăilor inimii (palpitații)
- Bătăi anormale sau neregulate ale inimii (aritmii cardiace)
- Dificultate la urinare (retenție urinară)
- Vedere încețoșată
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime la nivelul pielii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bretaris Genuair

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta inhalatorului și cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra inhalatorul protejat în punga sigilată până la începerea administrării.

A se utiliza în decurs de 90 de zile de la deschiderea pungii.

Nu utilizați Bretaris Genuair dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de folosire.

După ce ați luat ultima doză, inhalatorul trebuie aruncat. Nu aruncați niciun medicament pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bretaris Genuair

- Substanța activă este bromura de aclidiniu. Fiecare doză conține bromură de aclidiniu 375 micrograme, echivalent cu aclidiniu 322 micrograme.
- Cealaltă componentă este lactoza monohidrat (vezi pct.2. “Bretaris Genuair conține lactoză”)

Cum arată Bretaris Genuair și conținutul ambalajului

Bretaris Genuair este o pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Inhalatorul Genuair este de culoare albă și este prevăzut cu un indicator de doze și un buton verde de dozaj. Piesa bucală este acoperită cu un capac protector detașabil, de culoare verde. Inhalatorul este furnizat într-o pungă din plastic.

Mărimi de ambalaj:

Cutie conținând 1 inhalator a 30 doze.

Cutie conținând 1 inhalator a 60 doze.

Cutie conținând 3 inhalatoare, fiecare conținând 60 doze.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Țările de Jos

Fabricantul

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Covis Pharma Europe B.V.
Tél/Tel: 80013067

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД
тел.: +359 2 454 09 50

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark

Covis Pharma Europe B.V.
Tlf: 80711260

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: +49 (0) 3031196978

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Lietuva

UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tél/Tel: 80024119

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08000270008

Covis Pharma Europe B.V.

Norge

Covis Pharma Europe B.V.
Tlf: 80031492

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Ireland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 1800937485

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Ísland

Covis Pharma Europe B.V.
Sími: 8007279

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730

Italia

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5165551

Suomi/Finland

Covis Pharma Europe B.V.
Puh/Tel: 0800413687

Κύπρος

Covis Pharma Europe B.V.
Τηλ: 80091079

Sverige

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0200898678

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004334029

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

Instrucțiuni de utilizare

Această secțiune conține informații despre modul de utilizare a inhalatorului dumneavoastră Genuair. Este important să citiți aceste informații, deoarece Genuair ar putea să funcționeze diferit de alte inhalatoare pe care le-ați utilizat. Dacă aveți întrebări privind utilizarea inhalatorului dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Instrucțiunile de utilizare sunt împărțite în următoarele secțiuni:

- Pregătirea
- Pasul 1: pregătirea dozei
- Pasul 2: inhalarea medicamentului
- Informații suplimentare

Pregătirea

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a începe să utilizați medicamentul.

Familiarizați-vă cu componentele dispozitivului inhalator Genuair.

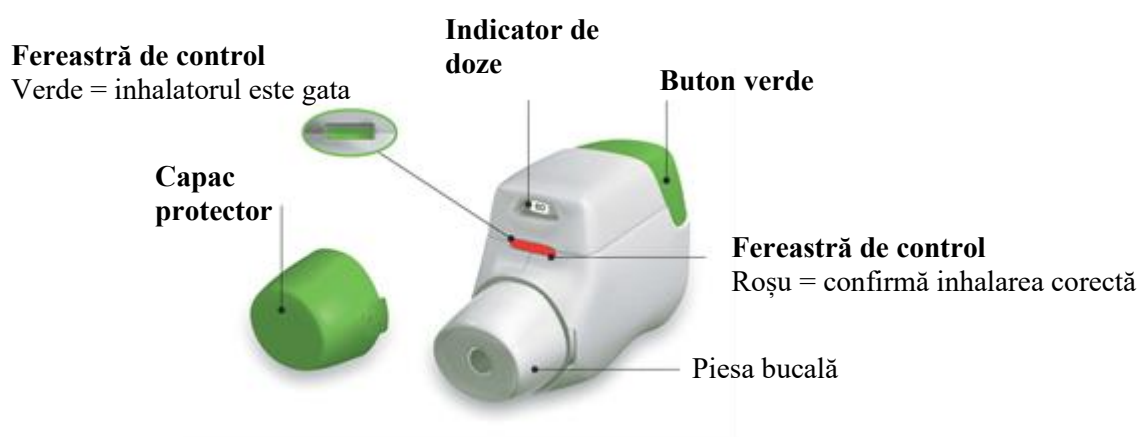


Figura A

Înainte de utilizare:

- Înainte de prima utilizare, rupeți punga sigilată și scoateți inhalatorul. Aruncați punga și desicantul.
- Nu apăsați butonul verde până când nu sunteți pregătit să vă administrați o doză.
- Scoateți capacul apăsând ușor pe săgețile marcate pe fiecare parte (Figura B).

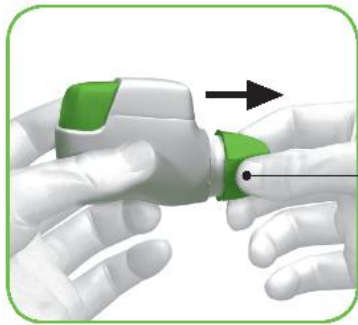


Figura B

PASUL 1: Pregătirea dozei

- 1.1 Verificați orificiul piesei bucale și asigurați-vă că nu este blocat de nimic (Figura C).
- 1.2. Verificați fereastra de control (trebuie să arate roșu, Figura C).

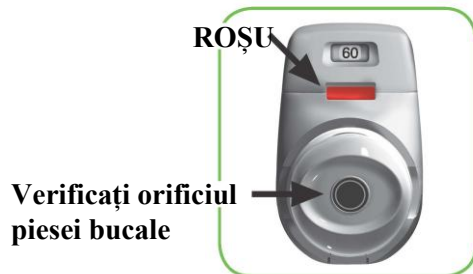


Figura C

- 1.3 Țineți inhalatorul orizontal, cu piesa bucală în fața dumneavoastră și butonul verde în sus (Figura D).



Figura D

- 1.4 Apăsați complet butonul verde în jos pentru a încărca doza (Figura E).

Atunci când apăsați complet butonul, fereastra de control își schimbă culoarea de la roșu la verde.

Asigurați-vă că butonul verde este în sus. **Nu înclinați.**

- 1.5 Eliberați butonul verde (Figura F).

Asigurați-vă că eliberați butonul, astfel încât inhalatorul să poată funcționa corect.



Figura E



Figura F

Opriți-vă și verificați:

1.6. Asigurați-vă că fereastra de control are acum culoarea verde (Figura G).

Medicamentul este gata de inhalat.

Treceți la ‘PASUL 2: inhalarea medicamentului’.



Figura G

Ce să faceți dacă fereastra de control arată în continuare culoarea roșie după ce ați apăsat butonul (Figura H)



Figura H

Doza nu este pregătită. **Mergeți înapoi la ‘PASUL 1: pregătirea dozei’ și repetați pașii de la 1.1 la 1.6**

PASUL 2: Inhalarea medicamentului

Citiți în întregime instrucțiunile de la pașii 2.1 la 2.7 înainte de utilizare. Nu înclinați

2.1 Țineți inhalatorul la distanță de gură și efectuați un **expir profund**. Niciodată să nu expirați în inhalator (Figura I).

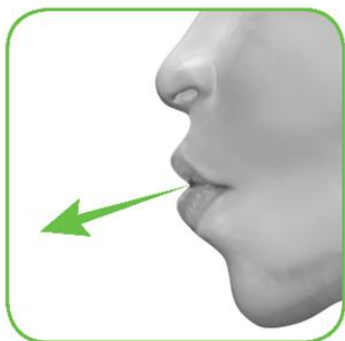


Figura I

2.2 Țineți capul drept și plasați piesa bucală în gură și strângeți bine buzele în jurul piesei bucale (Figura J).



Figura J

2.3 Inhalați **puternic și adânc** prin piesa bucală. Mențineți inspirul cât puteți de mult.

Un sunet “clic” vă va anunța că inhalați corect. Continuați să inspirați cât puteți de mult după ce auziți sunetul “clic”. Unii pacienți ar putea să nu audă “clic”. Utilizați fereastra de control pentru a vă asigura că ați inhalat corect.

2.4 Scoateți inhalatorul din gură.

2.5 Țineți-vă respirația cât se poate de mult.

2.6 Expirați lent în afara inhalatorului.

Unii pacienți pot avea o senzație de granule în gură sau pot simți un gust ușor dulce sau puțin amar. Nu luați o doză suplimentară dacă nu simțiți niciun gust la inhalare.

Opriți-vă și verificați:

2.7 Asigurați-vă că fereastra de control are acum culoarea roșie (Figura K). Aceasta înseamnă că ați inhalat corect medicamentul.



Figura K

Ce să faceți dacă fereastra de control arată în continuare culoarea verde după ce ați inhalat (Figura L).



Figura L

Aceasta înseamnă că nu ați inhalat corect medicamentul. **Mergeți înapoi la ‘PASUL 2: inhalarea medicamentului’ și repetați pașii de la 2.1 la 2.7.**

Dacă fereastra de control tot nu arată culoarea roșie, probabil că ați uitat să eliberați butonul verde înainte de inhalare sau nu ați inhalat corect. În acest caz, încercați din nou. Asigurați-vă că ați eliberat butonul verde, și ați expirat profund. Apoi inhalați puternic și adânc prin piesa bucală.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă nu ați reușit să inhalați corect după mai multe încercări.

După fiecare utilizare, puneți la loc capacul protector apăsându-l pe piesa bucală (Figura M), pentru a preveni contaminarea inhalatorului cu praf și alte materiale. Trebuie să aruncați inhalatorul dacă pierdeți capacul protector.

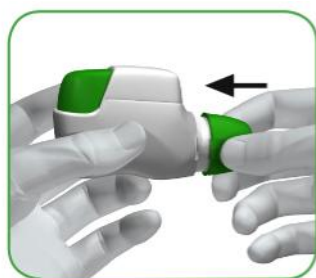


Figura M

Informații suplimentare

Ce trebuie să faceți dacă ați pregătit o doză în mod accidental?

Păstrați inhalatorul cu capacul protector până la momentul la care trebuie să inhalați medicamentul, apoi scoateți capacul și începeți cu Pasul 1.6.

Cum funcționează indicatorul de doze?

- Indicatorul de doze arată numărul total de doze rămase în inhalator (Figura N).
- La prima utilizare, fiecare inhalator conține cel puțin 60 de doze sau cel puțin 30 de doze, în funcție de ambalaj.
- De fiecare dată când încărcați o doză prin apăsarea butonului verde, indicatorul de doze se mișcă lent către următorul număr (50, 40, 30, 20, 10 sau 0).

Când este necesar să vă procurați un inhalator nou?

Trebuie să vă procurați un inhalator nou:

- Dacă inhalatorul dumneavoastră pare a fi deteriorat sau dacă ați pierdut capacul, sau
- Dacă o bandă cu dungi roșii apare în indicatorul de doze, ceea ce înseamnă că se apropie momentul ultimei doze (Figura N), sau
- Dacă inhalatorul dumneavoastră este gol (Figura O).

Indicatorul de doze se mișcă lent de la 60 la 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figura N

Cum știți că inhalatorul este gol?

Când ați ajuns la ultima doză, butonul verde nu va mai reveni la poziția maximă în sus, ci se va bloca la mijloc (Figura O). Chiar dacă butonul verde este blocat, puteți să vă utilizați ultima doză. După aceea, inhalatorul nu va mai putea fi folosit și va trebui să utilizați un nou inhalator.



Figura O

Cum trebuie curățat inhalatorul?

Nu utilizați NICIODATĂ apă pentru a curăța inhalatorul, deoarece poate afecta medicamentul.

Dacă doriți să curățați inhalatorul, ștergeți piesa bucală la exterior cu un șervețel uscat sau cu un prosop de hârtie.