УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Bretaris Genuair, 322 микрограми, прашок за инхалација

аклинидиум бромид

▼Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Ова ќе овозможи брзо идентификување на новите безбедносни информации. Вие можете да помогнете со пријавување на несаканите дејства кои може да ги добиете. За начинот на пријава на несаканите дејства видете кон крајот на делот 4

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што тоа содржи важни информации за Вас!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако искусите некои несакани дејства обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.*

<u>*Во ова упатство:*</u>

1. Што претставува Bretaris Genuair и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Bretaris Genuair
3. Како да се употребува Bretaris Genuair
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Bretaris Genuair

Што содржи Bretaris Genuair?

Активната состојка е аклидиниум бромид. Секоја ослободена доза содржи 375 микрограми аклидиниум бромид, еквивалент на 322 микрограми аклидиниум.

Од останатите состојки, содржи лактоза монохидрат (видете во делот 2 Bretaris Genuair содржи лактоза).

Како изгледа Bretaris Genuair и содржината на пакувањето

Прашок за инхалација

Бел или речиси бел прашок во Genuair инхалаторот со бела боја, со интегриран дозен индикатор и зелено копче за дозирање.

Делот за устата е покриен со зелено заштитно капаче кое може да се симне.

Инхалаторот е внатре во пакувањето. Тоа е медицинско помагало кое се состои од неколку делови, изработено од поликарбонат, акрилонитрил-бутадиен-стирен, полиоксиметилен, полиестер-бутилен-терефталат, полипропилен, полистирен и нерѓосувачки челик.Тој е со бела боја, со интегриран дозен индикатор и зелено копче за дозирање. Делот за устата е покриен со зелено заштитно капаче кое може да се симне. Инхалаторот содржи прашок за инхалација, 60 дози.

Непосредното пакување е ПЕ/ПЕТ ламинатна торбичка каде што е поставен инхалаторот.

Надворешното пакување е склопива кутија која содржи торбичка со 1 инхалатор (со 60 дози) и Упатство за пациентот.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет :

Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје,

Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода, Скопје Р. С. Македонија

Производител:

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

За сите информации во врска со лекот, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА BRETARIS GENUAIR И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната состојка на Bretaris Genuair е аклидиниум бромид, коај припаѓа на групата лекови наречена бронходилататори. Бронходилататорите ги релаксираат дишните патишта и помагаат бронхиите да се одржат отворени. Инхалаторот Bretaris Genuair содржи сув прашок како активна компонента која со помош на Вашиот здив, се спроведува директно во Вашите бронхии. Ова им овозможува на пациентите со хронично опструктивно белодробно заболување (ХОБЗ) да можат да дишат.

За што се употребува Bretaris Genuair

Bretaris Genuair е индициран како помош при отварањето и одржувањето на дишните патишта отворени и ослободување од симптомите на хронично

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

опструктивно белодробно заболување (ХОБЗ),сериозно долготрајни заболувње на белите дробови кое се карактеризира со тешкотии при дишењето. Редовната употреба на Bretaris Genuair може да Ви помогне кога чуствувате недостиг на воздух поврзано со Вашето заболување, да Ви помогне во минимизирањето на влијанието на болеста врз Вашиот секојдневен живот и во намалувањето на бројот на бројот на распламтувањата на болеста (неколку дневно влошување на симптомите на ХОБЗ).

2. Што треба да знаете пред да употребите Bretaris Genuair

Не употребувајте Bretaris Genuair:

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на аклидиниум бромид или на некоја од другите состојките на овој лек (наведени погоре).

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Пред употребата на Bretaris Genuair, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку:

- неодамна сте имале срцеви проблеми;
- доколку гледате аура околу светилките или обоените слики (глауком);
- имате зголемена простата, проблеми со мокрењето или задржување на урина во мочниот меур.

Bretaris Genuair се употребува во третман за одржување на проодност на дишните патишта (бронходилатација) и не треба да се употребува за лекување на ненадеен напад на недостаток на воздух или отежнато дишење. Доколку симптомите на ХОБЗ (недостаток на воздух, отежнато дишење, кашлица) не се ублажат или се влошат, треба да побарате совет од Вашиот лекар колку што е можно поскоро.

Сувоста на устата која е забележана при употреба на лекови како што е Bretaris Genuair, по долготрајна употреба на лекот, може да биде поврзана со појава на кариес. Поради тоа, треба да внимавате на хигиената на устата.

Прекинете ја употребата на Bretaris Genuair и побарајте итна медицинска помош:

- доколку Ви се појави стегање во градите, кашлица, отежнато дишење или недостаток на воздух веднаш по употребата на лекот. Ова може да се симптоми на состојба наречена бронхоспазам;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Деца и адолесценти

Bretaris Genuair не е наменет за употреба кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Други лекови и Bretaris Genuair

Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или би можеле да земете било кои други лекови.

Известете го Вашиот лекар доколку сте земале или земате слични лекови за проблеми со дишењето, како што се лекови кои содржат тиотропиум, ипратропиум. Доколку не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт. Не се препорачува употреба на Bretaris Genuair со овие лекови.

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот. Не треба да го употребувате Bretaris Genuair за време на бременост или доење, освен доколку тоа не Ви го советува Вашиот лекар.

Возење и ракување со машини

Bretaris Genuair може да има минорно влијание на способноста за возење и ракување со машини. Овој лек може да предизвика главоболка, вртоглавица или заматен вид. Доколку кај Вас се појави некое од овие несакани дејства, не возете и не ракувајте со машини додека не се смири главоболката, додека не помине вртоглавицата или додека видот не се врати во нормала.

Bretaris Genuair содржи лактоза

Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, пред употребата на овој медицински производ, консултирајте се со Вашиот лекар.

3. Како да се употребува Bretaris Genuair

Секогаш употребувајте го Bretaris Genuair онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку имате неодумици, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Препорачаната доза е по една инхалација, два пати на ден, наутро и навечер.

Дејството на Bretaris Genuair трае 12 часа, па поради тоа, треба да се потрудите да го употребувате Bretaris Genuair инхалаторот секогаш во исто време наутро и навечер. Ова ќе обезбеди во Вашето тело секогаш да има доволно количество од

лекот што ќе Ви помогне полесно да дишете во текот на денот и ноќта. Ова, исто така, ќе Ви помогне да запомните кога да ја земете следната доза.

Препорачаната доза може да се употребува кај повозрасни пациенти и кај пациенти со проблеми со бубрезите или црниот дроб. Не е потребно прилагодување на дозата.

ХОБЗ е долготрајна болест, поради што се препорачува Bretaris Genuair да се употребува секој ден, два пати дневно, а не само кога ќе се почувствуваат проблеми со дишењето или некои од другите симптоми на ХОБЗ.

Начин и средство за администрација

Лекот е наменет за инхалирање

Видете ги Инструкциите за употреба на Genuair инхалаторот. Доколку не сте сигурни како се употребува Bretaris Genuair, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Bretaris Genuair можете да го употребите во секое време, пред или после земање на храна или пијалок.

Доколку земете повеќе Bretaris Genuair од потребното

Доколку мислите дека сте земале повеќе Bretaris Genuair од потребното, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку заборавите да земете Bretaris Genuair

Доколку заборавите на дозата Bretaris Genuair, инхалирајте ја дозата веднаш кога ќе се сетите. Доколку е блиску времето за инхалирање на следната доза, прескокнете ја пропуштената.

Не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената.

Доколку престанете да земате Bretaris Genuair

Овој лек е за долготрајна употреба. Доколку сакате да го прекинете третманот, прво консултирајте се со Вашиот лекар, бидејќи симптомите можат да Ви се влошат.

Доколку имате некои дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и Bretaris Genuair може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Во ретки случаи може да дојде до појава на алергиски реакции (може да погоди до 1 на 1.000 луѓе) Доколку дојде до појава на отоци на лицето, грлото, уста или јазикот (со или без потешкотии во дишењето или голтањето) вртоглавица или несвестица, забрзано срцебиење, или Ви се појават испакнатини на кожата со силен свраб (уртикарија) веднаш прекинете ја употребата на лекот и контактирајте го Вашиот лекар, бидејќи ова може да бидат симптоми на алергиска реакција.

Следните несакани дејства можат да се појават при употребата на Bretaris Genuair:

Чести: може да се појават кај 1-10 од 100 третирани

- Главоболка
- Воспаление на синусите (синуситис)
- Обична настинка (назофарингитис)
- Кашлица
- Дијареа
- Гадење

Ретки : може да се појават кај 1 на 100 пациенти

- Вртоглавица
- Сува уста
- Воспаление на усната шуплина (стоматитис)
- Засипнатост (дисфонија)
- Забрзано срцебиење (тахикардија)
- Сензација на срцебиење (палпитации)
- Тешкотии при мокрењето (задржување на урината)
- Заматен вид
- Осип
- Чешање на кожата

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек

5. Чување и рок на употреба на Bretaris Genuair

Лекот чувајте го на места вон вид и дофат на деца.

Да не се употребува по истекот на рокот наведен на налепницата на инхалаторот и картонската кутија после натписот "EXP". Датумот на рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Чувајте го Genuair во ќесичката до почетокот на периодот на употреба.

Рок на употреба по првата употреба: Да се употреби во рок од 90 дена од отварањето на кесичката.

Не употребувајте го Bretaris Genuair доколку забележите дека пакувањето е оштетено или покажува знаци на манипулација.

Неупотребената количина, треба да се предаде во аптекатата, со наведена напомена дека таму се прибираат неискористени лекови од граѓаните. Не фрлајте никакви лекови во одводот или домашниот отпад. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Последна ревизија на текстот:

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот се издава во аптека само на рецепт

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-2743/2 од 16.12.2020.

Упатство за употреба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

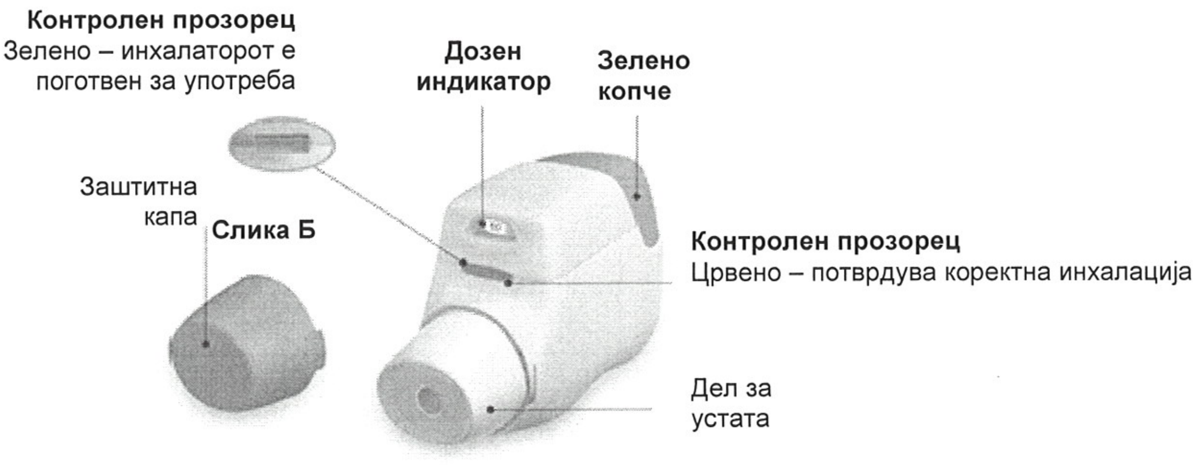
Овој дел содржи информации во врска со употребата на Genuair инхалаторот. Важно е да го прочитате ова упатство, бидејќи Genuair може да функционира поинаку од други инхалатори кои сте ги користеле порано. Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на инхалаторот, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Упатството за употреба е поделено на следниве делови:
- Отпочнување со употреба
- Чекор 1: Подгответе ја дозата
- Чекор 2: Инхалирајте го лекот
- Дополнителни информации

Отпочнување со употреба

Прочитајте го упатството пред почетокот на употребата на лекот

Запознавајте го Вашиот Genuair инхалатор. Извадете го Genuair инхалаторот од кесичката и запознајте се со неговите компоненти.



Слика А

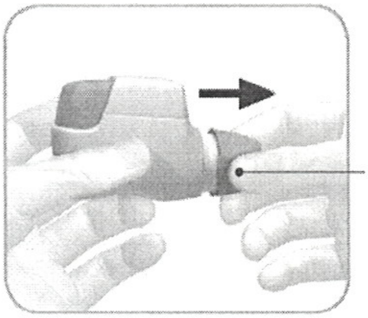
Пред почетокот на употребата

а) Пред првата употреба, скинете ја запечатената кесичка по засекот и извадете го инхалаторот. Фрлете ја ќесичката.

б) Не притискајте го зеленото копче додека не се подготвите да ја земете дозата.

в) Кога ќе треба да ја земете дозата од лекот, отстранете го заштитното капаче со помош на благо притискање на стрелките означени на двете страни и повлекување на капачето нанадвор (слика Б).

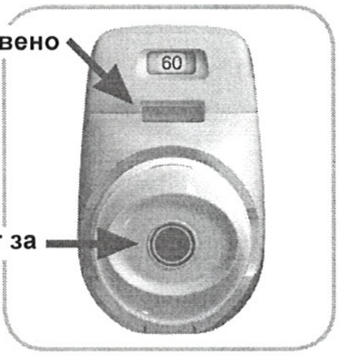
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



Слика Б

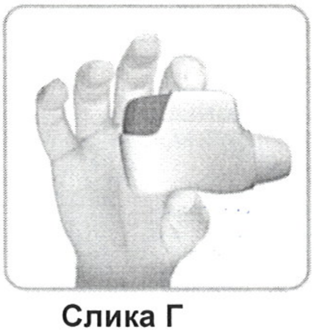
ЧЕКОР 1: Подгответе ја дозата

1.1 Погледнете внимателно дали нешто го блокира делот за устата.
1.2 Погледнете во контролниот прозорец (би требало да е црвено, Слика В).



Слика В

1.3 Држете го инхалаторот хоризонтално, со отворот за устата кон вас и зеленото копче нагоре (Слика Г)



Слика Г

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

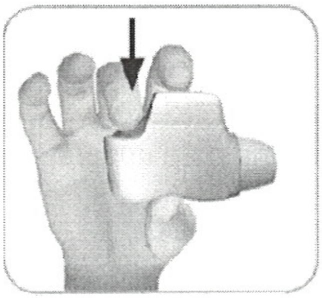
1.4 Притиснете го зеленото копче до крај за да се наполни вашата доза (Слика Д)

Кога ќе го притиснете копчето до крај, контролниот прозорец ќе ја промени бојата од црвено во зелено.

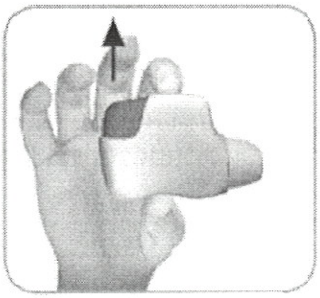
Внимавајте зеленото копче да биде нагоре. **Не го навалувајте**.

1.5 Ослободете го зеленото копче (Слика Ѓ)

Ослободете го зеленото копче за да може инхалаторот да работи правилно.



Слика Д



Слика Ѓ

Застанете и проверете:

1.6 Уверете се дека бојата на контролниот прозорец се сменила во **зелено** (видете ја слика Е).

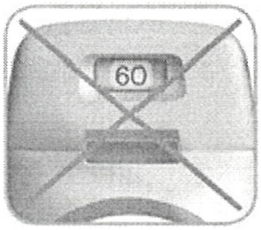
Дозата од Вашиот лек е спремен за инхалирање.

Слика Е

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Одете на ЧЕКОР 2: инхалирајте ја дозата

Што треба да направите доколку контролниот прозорец останува црвен и по притискањето на копчето (Слика Ж).



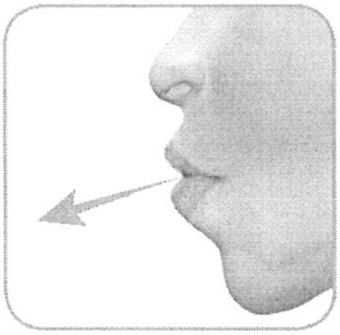
Слика Ж

Дозата не е подготвена. **Вратете се на ЧЕКОР 1 Подгответе ја дозата и повторете ги чекорите од 1.1 до 1.6**

ЧЕКОР 2: Инхалирање на лекот

Пред употребата целосно прочитајте ги чекорите од 2.1 до 2.7. Не навалувајте го инхалаторот.

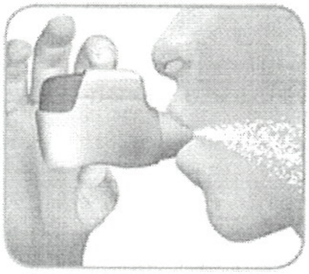
2.1 Држете го инхалаторот подалеку од устата и **издишете целосно.** Никогаш не издишувајте во инхалаторот (Слика З).



Слика З

2.2 Држете ја главата исправена, поставете го делот за устата меѓу усните и затворете ги усните цврсто околу делот за уста (Слика S).

Не држете го зеленото копче притиснато додека инхалирате



Слика S

2.3 **Вдишете длабоко** низ устата. Продолжете да вдишувате колку што е можно подолго.

Ќе чуете 'клик' кој ќе Ви каже дека инхалирате правилно. Продолжете да вдишувате колку што е можно подолго откако ќе го чуете 'кликот'. Некои пациенти може нема да го чујат 'кликот'. Искористете го контролниот прозорец за да се уверите дали сте инхалирале правилно.

2.4 Оддалечете го инхалаторот од Вашите усни

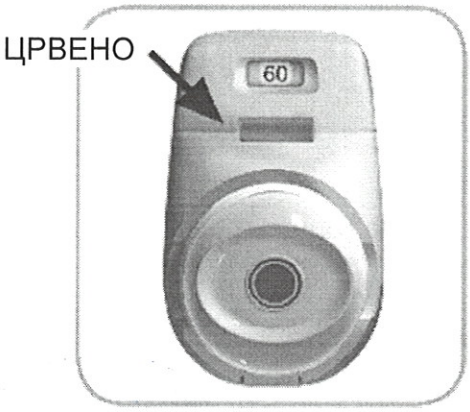
2.5 Задржете го здивот онолку колку што можете.

2.6 Издишете полека, подалеку од инхалаторот

Некои пациенти може да почувствуваат нишка на сладок или малку горчлив вкус додека го вдишуваат лекот. Не инхалирајте додатна доза доколку по инхалирањето не сте почувствувале ништо.

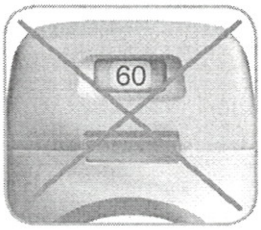
Застанете и проверете:

2.7 Уверете се дека контролниот прозорец се обоил **црвено** (Слика И). Ова потврдува дека сте ја инхалирале правилно целата доза



Слика И

Што треба да се направи ако бојата на контролниот прозорец по инхалацијата е сеуште зелена (Слика J)



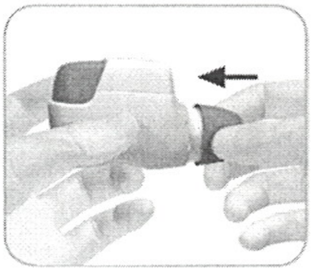
Слика J

Ова значи дека не сте го инхалирале лекот правилно. **Вратете се на ЧЕКОР 2 – Инхалирање на лекот и повторете ги чекорите 2.1 до 2.7.**

Доколку контролниот прозорец сеуште не покажува **црвено**, можеби сте заборавиле да го ослободите зеленото копче пред инхалирањето или не сте вдишале доволно силно. Уверете се дека сте го ослободиле зеленото копче и издишете комплетно. Потоа земете силен и длабок здив преку делот за устата.

Доколку и по повеќекратни обиди контролниот прозорец е сеуште зелен, контактирајте го Вашиот лекар.

Вратете го заштитното капаче на делот за устата со негово притиснување назад, (Слика К) за да спречите контаминација на инхалаторот со прашина и други материи. Доколку го изгубите капачето, фрлете го инхалаторот.



Слика К

Дополнителни информации

Што треба да направите ако случајно подготвите доза?

Чувајте го инхалаторот со заштитното капаче на место додека не дојде време да го вдишете лекот, а потоа отстранете го капачето и стартувајте на чекор 1.6.

Како работи индикаторот на дозата?

- Индикаторот за дози го прикажува вкупниот број на дози што останале во инхалаторот (слика Л).
- При прва употреба, секој инхалатор содржи најмалку 60 дози или најмалку 30 дози, во зависност од големината на пакувањето.
- Секој пат кога ќе вчитате доза со притискање на зеленото копче, индикаторот на дозата се движи со полека кон следниот број (50, 40, 30, 20, 10 или 0).

Кога треба да набавите нов инхалатор?

Треба да набавите нов инхалатор:

- Ако се чини дека вашиот инхалатор е оштетен или ако го изгубите капачето или
- Кога во индикаторот за дози ќе се појави црвена лента, тоа значи дека се приближувате кон вашата последна доза (слика Л), или
- Ако инхалаторот е празен (слика Љ).

Дозниот индикатор ги покажува преостанатите дози броејќи ги наназад, во интервали од по 10 дози: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.

Слика Л

Како ќе знаете дека инхалаторот е празен?

Кога последната доза ќе биде спремна за инхалирање, зеленото копче нема да се врати во неговата позиција сосема нагоре, туку ќе остане заклучено во средна позиција (видете ја сликата Љ). И покрај тоа што зеленото копче е заклучено, последната доза сеуште може да се употреби.

После тоа инхалаторот веќе не ќе може да се употребува и треба да почнете да употребувате нов.

Слика Љ

Како треба да го чистите Вашиот инхалатор?

НИКОГАШ не користете вода за чистење на Вашиот инхалатор, бидејќи така можете да го оштетите лекот

Доколку сепак сакате да го исчистите, направете го тоа со бришење на надворешната страна на делот за устата со суво или хартиено марамче.