УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Brimica Genuair / Бримика Генуаир, 12 микрограми/доза + 340 микрограми/доза, прашок за инхалирање
formeterol, aclidinium-bromide

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- 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 и Вашите.
- Доколку 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.

Во ова упатство:

1. Што претставува Бримика Генуаир и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Бримика Генуаир
3. Како да се употребува Бримика Генуаир
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Бримика Генуаир

Што содржи Бримика Генуаир
Активните супстанции се формотерол фумарат, дихидрат и аклидиниум бромид.
Една испорачана доза (дозата ослободена од продолжетокот за устата) содржи 11,8 микрограми формотерол фумарат, дихидрат и 396 микрограми аклидиниум бромид, што одговара на 340 микрограми аклидиниум.

- Помошната супстанција е лактоза, монохидрат (видете на крајот на дел 2 под „ Бримика Генуаир содржи лактоза“ за повеќе информации).

Како изгледа лекот Бримика Генуаир и содржината на пакувањето
Бримика Генуаир е бел или речиси бел прашок за инхалирање.
Инхалаторот Генуаир е со бела боја со вграден индикатор за доза и портокалово копче за дозирање. Продолжетокот за устата е покриен со портокалово заштитно капаче што може да се отстрани. Инхалаторот е во затворена заштитна торбичка изработена од повеќеслоен алуминиум, која содржи ќесичка со десикант. Откако ќе се извади инхалаторот од торбичката, таа и десикантот треба да се фрлат.

Надворешното пакување е склопива картонска кутија која содржи 1 инхалатор со 60 дози и упатство за употреба.

Носител на одобрението 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 FARMACEUTICAS ALMIRALL, S.A.,
Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, Барселона, Шпанија

1. Што претставува Бримика Генуаир и за што се употребува

Што претставува лекот Бримика Генуаир

Лекот содржи две активни супстанции, формотерол фумарат, дихидрат и аклидиниум. И двете спаѓаат во групата на лекови наречени бронходилататори. Бронходилататорите ги релаксираат мускулите во дишните патишта, што им овозможува на дишните патишта повеќе да се отвораат и Ви помага полесно да дишете. Инхалаторот Генуаир доставува активни супстанции директно до Вашите бели дробови за време на вдишувањето.

За што се употребува лекот Бримика Генуаир

Бримика Генуаир се користи кај возрасни пациенти кои имаат потешкотии со дишењето поради белодробна болест наречена хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ), во која дишните патишта и алвеолите во белите дробови се оштетени или затворени. Со отворање на дишните патишта, лекот помага во ублажување на симптомите како што е отежнатото дишење. Редовната употреба на Бримика Генуаир ќе го намали влијанието на ХОББ врз секојдневниот живот.

2. Што треба да знаете пред да земете Бримика Генуаир

Лекот Бримика Генуаир не смеете да го земате:

- ако сте алергични (пречувствителни) на формотерол, аклидиниум бромид или на некоја од помошните супстанци на овој лек (наведени погоре).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Бримика Генуаит доколку имате некоја од следниве состојби/симптоми:

- ако имате астма. Овој лек не треба да се користи за лекување на астма;
- ако имате проблеми со срцето;
- ако имате епилепсија;
- ако имате проблеми со тироидната жлезда (тиреотоксикоза);
- ако имате тумор на една од надбубрежните жлезди (феохромоцитом);
- ако имате потешкотии со мокрењето или проблеми предизвикани од зголемување на простатата;
- ако имате болест на очите наречена глауком со затворен агол, што предизвикува висок очен притисок.

Престанете да го земате Бримика Генуаир и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите нешто од следново:

- ако почувствувате ненадејно стегање во градите, кашлање, свиреж при дишењето или отежнато дишење веднаш по земањето на лекот. Видете во делот 4.

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

Лекот Бримика Генуаир се користи како (долготрајна) терапија на одржување кај ХОББ. Не треба да се користи за лекување на ненадеен напад на отежнато дишење или свиреж при дишењето.

Ако вообичаените симптоми на ХОББ (отежнато дишење, свиреж во белите дробови, кашлица) не се подобрат или се влошат додека го користите Бримика Генуаир, продолжете со употреба на лекот, но контактирајте го Вашиот лекар колку што е можно поскоро, бидејќи можеби ќе Ви треба друг лек.

Ако гледате кругови (ореоли) околу светлата или обоена слика, чувствувате болка во очите или непријатност или видот Ви е привремено заматен, веднаш консултирајте се со лекар.

Сува уста, забележана со лекови како што е Бримика Генуаир, може да се поврзе со појавата на забен кариес по долготрајна употреба на лекот. Затоа е неопходно да се води сметка за оралната хигиена.

Деца и адолесценти
Бримика Генуаир не е наменет за деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Други лекови и Бримика Генуаир
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете други лекови. Ако земате Бримика Генуаир со други лекови, ефектите на Бримика Генуаир или други лекови може да се променат.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате:
- сите лекови кои се слични на Бримика Генуаир за третман на проблеми со дишењето.
- лекови кои го намалуваат количеството на калиум во крвта. Тука припаѓаат:
  - кортикостероиди земени преку уста (како што е преднизолон),
  - диуретици (како што се фуросемид или хидрохлоротиазид),
  - одредени лекови кои се користат за лекување на проблеми со дишењето (како теофилин).
- лекови наречени бета блокатори, кои може да се користат за лекување на висок крвен притисок или други проблеми со срцето (како што се атенолол или пропранолол) или за лекување на глауком (како што е тимолол).
- лекови кои можат да предизвикаат промена во електричната активност на срцето наречено продолжување на QT интервалот (што се забележува на електрокардиограм). Меѓу нив има и лекови за третман на:
  - депресија (како што се инхибитори на моноамин оксидаза или трициклични антидепресиви),
  - бактериски инфекции (како што се еритромицин, кларитромицин, телитромицин),
  - алергиски реакции (антихистаминици).

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред

да го земете овој лек. Не треба да земате Бримика Генуаир доколку сте бремени или доите, освен ако така не одреди Вашиот лекар.

Возење и ракување со машини
Малку е веројатно дека Бримика Генуаир ќе влијае на способноста за возење и ракување со машини. Кај некои пациенти, овој лек може да предизвика заматен вид или вртоглавица. Ако имате некое од овие несакани дејства, не возете и не ракувајте со машини додека не престане вртоглавицата и Вашиот вид не се врати во нормала..

Бримика Генуаир содржи лактоза
Овој лек содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. Како да се употребува Бримика Генуаир

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.
- Препорачаната доза е една инхалација наутро и една ихалација навечер.
- Можете да го земате Бримика Генуаир во секое време пред или после јадење или пиење.
- Ефектот на Бримика Генуаир трае 12 часа; затоа е неопходно да се обидете да го користите Бримика Генуаир секогаш во исто време наутро и навечер. На овој начин, обезбедувате секогаш да има доволно од лекот во Вашето тело за да Ви го олесни дишењето во текот на денот и ноќта. Ова исто така ќе Ви помогне да запомните дека е неопходно да се земе лекот.
- Препорачаната доза може да ја користат постари пациенти и пациенти со нарушување на бубрезите и црниот дроб. Не е потребно прилагодување на дозата.
- Бримика Генуаир е наменета за инхалациска употреба.
- **Упатство за употреба:** За инструкции за тоа како да го користите инхалаторот Генуаир, видете ги упатствата за употреба на крајот од Упатството за лекот. Ако не сте сигурни како да го користите, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

ХОББ е долгорочна болест; затоа Бримика Генуаир е наменет за долготрајна употреба. Лекот мора да се користи секој ден, два пати на ден, а не само кога имате проблеми со дишењето или други симптоми на ХОББ.

Ако земете повеќе Бримика Генуаир отколку што треба
Ако мислите дека сте земале повеќе Бримика Генуаир отколку што треба, поголема е веројатноста да имате некои од несаканите дејства, како што се заматен вид, сува уста, гадење, тремор, главоболка, палпитации или зголемен крвен притисок. Затоа мора веднаш да се јавите кај Вашиот лекар или да отидете во најблиската амбулатна за итна помош. Покажете го пакувањето Бримика Генуаир. Можеби ќе Ви треба помош од лекар.
Ако сте заборавиле да земете Бримика Генуаир

Ако заборавите да земете доза од Бримика Генуаир, едноставно земете ја што е можно поскоро и потоа земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако нагло престанете да земате Бримика Генуаир
Овој лек е за долготрајна употреба. Ако сакате да го прекинете третманот, прво разговарајте со Вашиот лекар, бидејќи симптомите може да се влошат.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не мора да се појавуваат кај сите пациенти кои го земаат овој лек.

Престанете да го земате лекот и веднаш контактирајте го Вашиот лекар доколку забележите нешто од следново:

- Отекување на лицето, грлото, усните или јазикот (со или без отежнато дишење или голтање), испакнатини на кожата кои предизвикуваат силно чешање (уртикарија), бидејќи тоа може да се знаци на алергиска реакција. Фреквенцијата на овие несакани дејства не може да се процени од достапните податоци.
- Доколку почувствувате ненадејно стегање во градите, кашлица, отежнато дишење или свиреж при дишење веднаш по земањето на лекот. Ова може да бидат знаци на состојба позната како „парадоксален бронхоспазам“, што е прекумерна и продолжена контракција на мускулите на дишните патишта, која се јавува веднаш по третманот со бронходилататор. Овие несакани дејства се појавуваат ретко (може да се појават кај најмногу 1 од 1000 пациенти кои го земаат лекот).

Некои несакани дејства може да бидат сериозни: Ако добиете некое од овие несакани дејства, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Невообичаени: можат да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот

- Мускулна слабост, грчење на мускулите и/или абнормален срцев ритам, бидејќи тоа може да биде знак за намалување на количината на калиум во крвта
- Замор, зголемена жед и/или почеста потреба за мокрење од вообичаено, бидејќи тоа може да бидат знаци на зголемен шекер во крвта.
- Чувство на палпитации, бидејќи тоа може да биде знак за невообичаено брзи отчукувања на срцето или абнормален срцев ритам

Ретки: можат да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот

- Ненадејно отежнато дишење или голтање, отекување на јазикот, грлото, усните или лицето, осип на кожата и/или чешање - може да бидат знаци на алергиска реакција.

Останати несакани дејства кои може да се појават при употреба на лекот Бримика Генуаир

Чести: може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот

- Комбинацијата на болки во грлото и течење на носот - може да бидат знаци на назофарингитис
- Главоболка
- Болно и/или често мокрење - може да бидат знаци на инфекција на уринарниот тракт
- Кашлица
- Дијареа
- Затнат, полн нос или течење на носот и/или болка или чувство на притисок во образите или челото - може да бидат симптоми на синузитис.
- Вртоглавица
- Мускулни грчеви
- Гадење
- Проблеми со спиењето
- Сува уста
- Мускулна болка
- Апсцес (инфекција) во ткивата во близина на коренот на забот
- Зголемени вредности на мускулниот протеин наречен креатин фосфокиназа во крвта
- Треперење
- Анксиозност

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)

- Забрзано чукање на срцето (тахикардија)
- Абнормален или неправилен пулс (срцеви аритмии)
- Болка или стегање во градите (ангина пекторис)
- Заматен вид
- Промени во звукот на гласот (дисфонија)
- Тешкотии при мокрење или чувство дека мочниот меур не е целосно испразнет (задржување на урина)
- Абнормални наоди на срцето (продолжување на QT интервалот) што може да доведе до нарушување на срцевиот ритам
- Променето сетило за вкус (дисгевзија)
- Иритација на грлото
- Воспаление на мукозната мембрана на усната шуплина (стоматитис)
- Висок крвен притисок
- Анксиозност
- Осип
- Чешање на кожата

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства и кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и 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 на Бримика Генуаир

Чувајте го лекот вон вид и дофат на деца.

Не смеете да го користите Бримика Генуаир по датумот на истекување на рокот на траење наведен на налепницата на инхалаторот, надворешното пакување на лекот и торбичката за инхалаторот, по ознаката: „EXP". Датумот на истекување се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не бара посебни услови за чуврање.

Чувајте го инхалаторот Генуаир заштитен во затворената торбичка додека не почнете да го користите лекот.
Рок на употреба по првото отворање: Искористете го во рок од 60 дена по отворањето на торбичката.
Не користете го Бримика Генуаир ако забележите дека пакувањето е оштетено или има видливи знаци на оштетување.
По земањето на последната доза, инхалаторот треба да се отстрани.

Неупотребливите лекови се предаваат во аптека која има известување дека аптеката ги собира неупотребливите лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во одводот или заедно со домашниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот:
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:
11-4113/2 од 30.12.2024.

Датум на последна ревизија на упатството

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

Упатство за употреба

Овој дел содржи информации за тоа како да се користи инхалаторот Генуаир. Имајќи предвид дека Генуаир инхалаторот може да работи поинаку во споредба со инхалаторите што сте ги користеле претходно, важно е да го прочитате ова упатство. Ако имате какви било прашања за тоа како да го користите инхалаторот, побарајте помош од вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

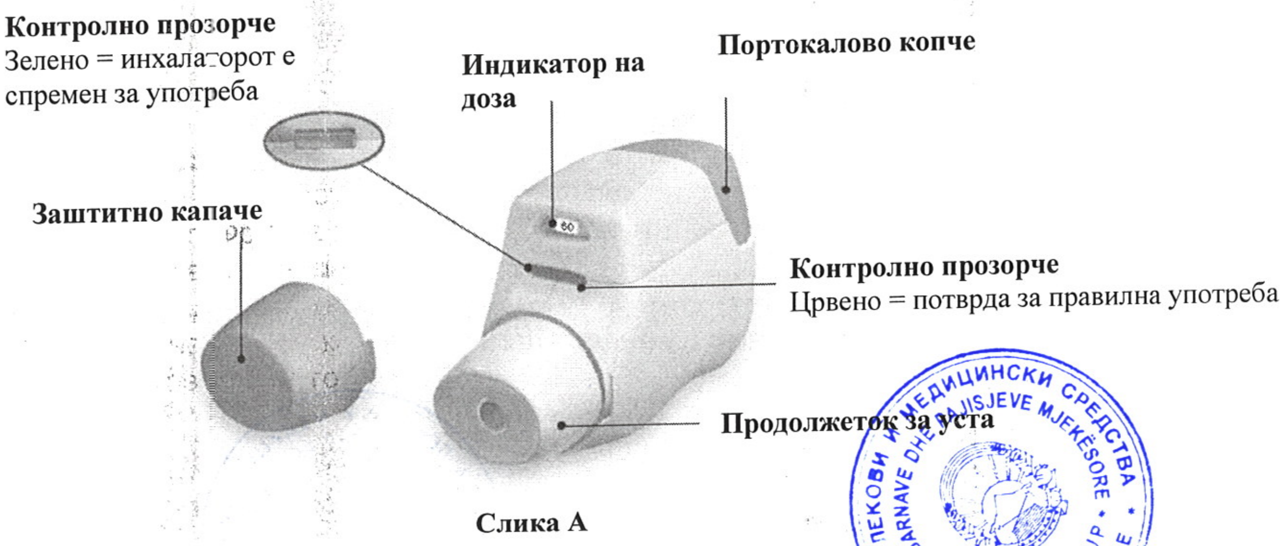
Упатството за употреба е поделено на следниве делови:

- Почеток
- Чекор 1: Подгответе ја дозата
- Чекор 2: Инхалирајте го лекот
- Дополнителни информации

Почеток

Прочитајте го ова упатство за употреба пред да започнете да го користите овој лек.

Запознајте ги деловите на инхалаторот Генуаир.



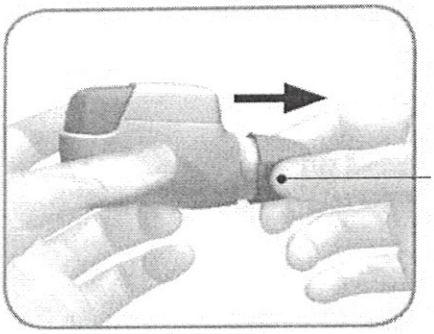
Слика А

Пред употребата:

а) Пред првата употреба, отворете ја затворената торбичка и извадете го инхалаторот. Фрлете ја торбичката и дексикантот.

б) Не притискајте го портокаловото копче додека не сте подготвени да ја ослободите дозата.

в) За да го извадите капачето, нежно притиснете ги стрелките на неговите страни и повлечете го капачето (слика Б).



Слика Б

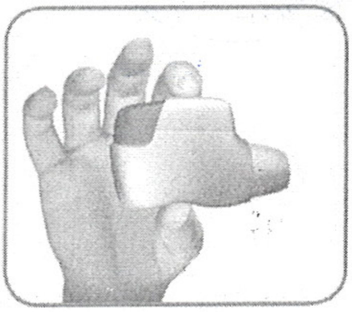
ЧЕКОР 1: Подгответе ја дозата

1.1 Погледнете низ отворот на продолжетокот за устата и уверете се дека ништо не го блокира (слика В).

1.2 Погледнете го контролното прозорче (бојата треба да биде црвена, Слика В).

Слика В

1.3 Држете го инхалаторот хоризонтално, со продолжетокот за устата насочен кон вас и портокаловото копче свртено нагоре (слика Г).



Слика Г

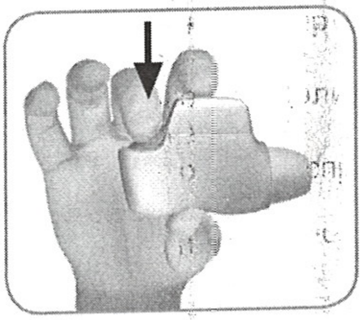
1.4 Притиснете го портокаловото копче до крај за да ја подготвите дозата (слика Д).

Кога ќе го притиснете копчето до крај, бојата на контролниот прозорец се менува од црвена во зелена

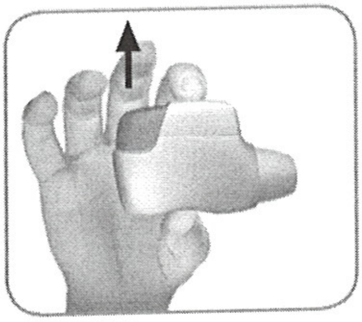
Портокаловото копче мора да биде свртено нагоре. **Не навалувајте го инхалаторот.**

1.5 Ослободете го портокаловото копче (слика Ѓ).

Задолжително ослободете го портокаловото копче за инхалаторот да може да работи правилно.



Слика Д



Слика Ѓ

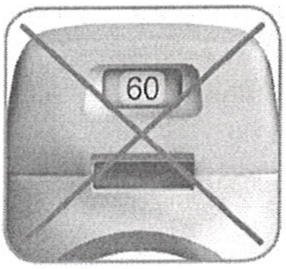
Застанете и проверете:

1.6 Проверете дали контролниот прозорец сега е зелен (Слика Е).
Вашиот лек е спремен за инхалација.

Преминете на ‘ЧЕКОР 2: Инхалирајте го лекот’.

Слика Е

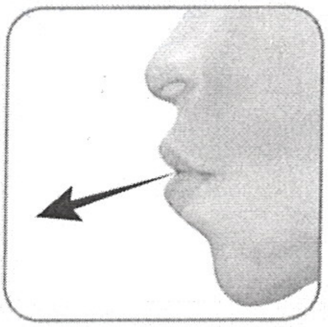
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP



ЧЕКОР 2: Инхалирајте го лекот

Пред да го аплицирате лекот, во целост прочитајте ги чекорите од 2.1 до 2.7 . Не навалувајте го инхалаторот.

2.1 Оддалечете го инхалаторот од устата и **издишете целосно**. Никогаш не издишувајте во инхалаторот (Слика 3).



Слика 3

2.2 Држејќи ја главата исправена, ставете го продолжетокот во устата и цврсто опфатете го со усните (слика S).

Не притискајте го портокаловото копче додека го инхалирате лекот.

Слика S

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

2.3 **Вдишете силно и длабоко** преку устата. Вдишувајте колку што можете подолго.

Звукот „клик“ ќе ве извести дека правилно го вдишувате лекот. Откако ќе слушнете „клик“, продолжете да вдишувате колку што можете подолго. Некои пациенти можеби нема да го слушнат „кликнувањето“. Погледнете го контролниот прозорец за да бидете сигурни дека правилно сте го инхалирале лекот.

2.4 Извадете го инхалаторот од устата.

2.5 Задржете го здивот колку што можете подолго.

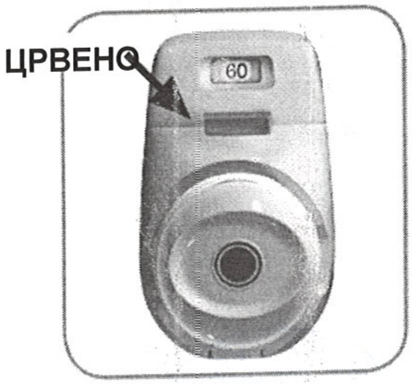
2.6 Оддалечете го инхалаторот и издишете полека.

Некои пациенти може да доживеат зрнесто чувство во устата или сладок или горчлив вкус. Дури и ако не почувствувате ништо од ова по вдишувањето, не аплицирајте друга доза.

Застанете и проверете:

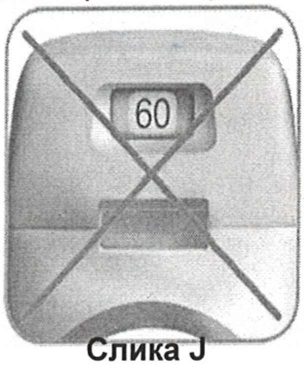
2.7 Проверете дали контролниот прозорец сега е црвен (Слика И). Ова значи дека правилно сте го инхалирале лекот.

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



Слика И

Што да направите ако контролниот прозорец по инхалорањето е сè уште зелен (слика J).

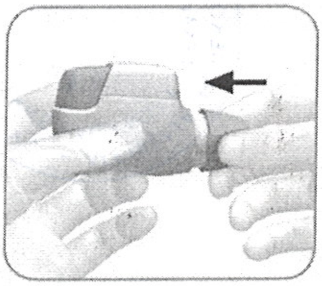


Слика J

Тоа значи дека не сте го инхалирале лекот правилно. **Вратете се на „ЧЕКОР 2: Инхалирајте го лекот“ и повторете ги чекорите од 2.1 до 2.7.**

Ако контролното прозорче дури и тогаш не стане црвено, можеби сте заборавиле да го ослободите портокаловото копче пред да вдишите или можеби не сте вдишале доволно силно. Во тој случај, обидете се повторно. Ослободете го портокаловото копче и целосно издишете. Потоа вдишете силно и длабоко преку делот за устата. **Контактирајте со Вашиот лекар ако по неколку обиди, контролниот прозорец е сè уште со зелена боја.**

Вратете го заштитното капаче на продолжетокот за устата по секоја употреба (слика К) за да спречите прав или други материјали да навлезат во инхалаторот. Ако го изгубите капачето, фрлете го инхалаторот.



Слика К

Дополнителни информации

<u>Што да направите ако случајно подготвите доза?</u>

Чувајте го заштитното капаче на инхалаторот додека не дојде време за инхалирање на лекот, потоа извадете го и почнете од чекор 1.6.

<u>Како функционира индикаторот за доза?</u>

- Индикаторот за доза го покажува вкупниот број на дози што останале во инхалаторот (слика Л).
- Секој инхалатор содржи 60 дози кога се користи за прв пат
- Секој пат кога подготвувате доза со притискање на портокаловото копче, индикаторот за доза по малку се придвижува кон следниот број (50, 40, 30,

20, 10 или 0).

Кога треба да набавите нов инхалатор?

Нов инхалатор треба да набавите:

- ако инхалаторот што го имате изгледа оштетено или ако го изгубите капачето, или
- кога на индикаторот за доза се појавува **црвена лента**, што значи дека се приближувате до последната доза (слика Л)
- ако инхалаторот што го имате е празен (Слика М).

Индикаторот за доза полека се движи од 60 до 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.

Слика Л

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

Како ќе знаете дека инхалаторот е празен?

Кога портокаловото копче не се враќа во почетната положба, туку се заклучува во средната положба, сте ја достигнале последната доза (слика М). Иако портокаловото копче е заклучено, сепак можете да ја инхалирате последната доза. Потоа, повеќе не можете да го користите тој инхалатор, туку треба да започнете да користите нов.

Слика М

Како се чисти инхалаторот?

НИКОГАШ не чистете го инхалаторот со вода, бидејќи тоа може да го оштети лекот.

Ако сакате да го исчистите инхалаторот, едноставно избришете ја надворешната страна на продолжетокот за устата со сува крпа или хартиено марамче.