

Листовка: информация за пациента

Brimica Genuair 340 микрограма/12 микрограма прах за инхалация аклидиниум/формотеролов фумарат дихидрат (aclidinium/formoterol fumarate dihydrate)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Brimica Genuair и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Brimica Genuair
3. Как да използвате Brimica Genuair
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Brimica Genuair
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

За пациента: Указания за употреба

1. Какво представлява Brimica Genuair и за какво се използва

Какво представлява Brimica Genuair

Това лекарство съдържа две активни съставки, наречени аклидиниум и формотеролов фумарат дихидрат. И двете принадлежат към група лекарства, наречени бронходилататори. Бронходилататорите отпускат мускулатурата на дихателните пътища, което отваря по-широко дихателните пътища и Ви помага да дишате по-леко. Инхалаторът Genuair доставя активните съставки директно в белите Ви дробове при вдишване.

За какво се използва Brimica Genuair

Brimica Genuair се използва при възрастни пациенти, които имат затруднено дишане поради белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), при което въздушните пътища и алвеолите в белите дробове се увреждат или блокират. Като отваря дихателните пътища, лекарството помага да се облекчат симптоми като например задух. Редовното приемане на Brimica Genuair ще помогне да се сведат до минимум ефектите на ХОББ в ежедневието Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Brimica Genuair

Не използвайте Brimica Genuair:

- ако сте алергични към аклидиниум, формотеролов фумарат дихидрат или към другата съставка на това лекарство, лактоза (вижте точка 2 при „Brimica Genuair съдържа лактоза“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Brimica Genuair, ако имате някое от следните заболявания/симптоми:

- Ако имате астма. Това лекарство не трябва да се използва за лечение на астма.
- Ако имате проблеми със сърцето.
- Ако имате епилепсия.
- Ако имате проблеми със щитовидната жлеза (тиреотоксикоза).
- Ако имате тумор в една от надбъбречните жлези (феохромоцитом).
- Ако имате затруднения в уринирането или проблеми поради уголемена простата.
- Ако имате заболяване на очите, наречено тесногълна глаукома, което води до по-високо налягане в окото.

Спрете приема на Brimica Genuair и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някое от следните:

- Ако имате внезапно затруднение с дишането или преглъщането, ако имате подуване на езика, гърлото, устните или лицето, или кожен обрив и/или сърбеж. Това може да са признаци на алергична реакция.
- Ако получите внезапно стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след като сте използвали лекарството. Това може да са признаци на състояние, наречено „пароксизмален бронхоспазм“, което представлява прекомерно и продължително свиване на мускулите на дихателните пътища веднага след прилагане на лечение с бронходилататор.

Brimica Genuair се използва за поддържащо (дългосрочно) лечение на ХОББ. Не трябва да използвате това лекарство за лечение на внезапен пристъп на задух или хрипове.

Ако Вашите обичайни симптоми на ХОББ (задух, хрипове, кашлица) не се подобряват или се влошават при употребата на Brimica Genuair, трябва да продължите да го използвате, но максимално бързо се консултирайте с лекар, тъй като може да се нуждаете от друго лекарство.

Ако виждате ореол около източник на светлина или цветни изображения, имате болка или дискомфорт в очите, или временно замъгляване на зрението, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

Сухотата в устата се наблюдава при лекарства като Brimica Genuair. След продължително използване сухотата в устата може да се свърже с увреждане на зъбите, така че е важно да се грижите за устната си хигиена.

Деца и юноши

Brimica Genuair не трябва да се употребява при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Brimica Genuair

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Ако използвате Brimica Genuair с някакви други лекарства, ефектът на Brimica Genuair или на другите лекарства може да се промени.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Някакви лекарства, които може да са подобни на Brimica Genuair, за лечение на затруднено дишане.
- Лекарства, които понижават нивото на калий в кръвта. Те включват:
 - кортикостероиди, които може да приемате през устата (като преднизолон);
 - диуретици (като фуросемид или хидрохлоротиазид);
 - определени лекарства, използвани за лечение на свързани с дишането състояния (като теофилин).
- Лекарства, наречени бета блокери, които може да се използват за лечение на високо кръвно налягане и други сърдечни проблеми (като атенолол и пропранолол) или за лечение на глаукома (като тимолол).

- Лекарства, които могат да причинят вид промяна в електрическата активност на сърцето, известна като удължаване на QT-интервала (наблюдавано в електрокардиограма). Тук се включват лекарства за лечение на:
 - депресия (като моноаминооксидазни инхибитори или трициклични антидепресанти);
 - бактериални инфекции (като еритромицин, кларитромицин, телитромицин);
 - алергични реакции (антихистамини).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да използвате Brimica Genuair, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Brimica Genuair да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. При някои пациенти, това лекарство може да причини замъгляване на зрението или замаяност. Ако имате такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини, докато замаяността не премине или зрението Ви се върне към нормалното.

Brimica Genuair съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да използвате Brimica Genuair

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза е една инхалация два пъти дневно сутрин и вечер.
- Ефектът на Brimica Genuair продължава 12 часа; поради това трябва да се опитате да използвате Brimica Genuair по едно и също време сутрин и вечер, тъй като това осигурява винаги достатъчно количество от лекарството в организма Ви, което Ви помага да дишате по-леко през деня и нощта. Освен това ще Ви помогне да не забравяте да го използвате.
- **Указания за употреба:** Прочетете точка 7 в края на листовката за указания как да използвате инхалатора Genuair. Ако не сте сигурни как да използвате Brimica Genuair, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Можете да използвате Brimica Genuair по всяко време преди или след употреба на храна и напитки.

ХОББ е хронично заболяване, поради което Brimica Genuair трябва да се използва всеки ден, два пъти дневно, а не само когато имате дихателни проблеми или други симптоми на ХОББ.

Препоръчителната доза може да се използва при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми. Не се налага коригиране на дозата при такива пациенти.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Brimica Genuair

Ако считате, че може да сте използвали повече от необходимата доза Brimica Genuair, твърде възможно е да получите някоя от следните нежелани реакции, като замъглено зрение, сухота в устата, гадене, треперене/тремор, главоболие, сърцебиене или повишаване на кръвното налягане, поради което трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да посетите най-близкото спешно отделение. Покажете опаковката Brimica Genuair. Може да се наложи медицинско лечение.

Ако сте пропуснали да използвате Brimica Genuair

Ако сте пропуснали доза Brimica Genuair, просто я приемете колкото е възможно по-скоро, а следващата доза приемете в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Brimica Genuair

Това лекарство е за дългосрочна употреба. Ако искате да спрете лечението, първо говорете с Вашия лекар, тъй като симптомите може да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни: ако получите някоя от тях, незабавно уведомете Вашия лекар.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Мускулна слабост, потрепване на мускули и/или нарушен сърдечен ритъм, тъй като това може да са прояви на понижаване на нивото на калия в кръвта.
- Умора, повишена жажда и/или необходимост от по-често уриниране от обичайното, тъй като това може да са прояви на повишено количество захар в кръвта.
- Сърцебиене, тъй като това може да е проява на необичайно бърза сърдечна дейност или абнормен сърдечен ритъм.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след като сте използвали лекарството.
- Внезапно затруднение с дишането или преглъщането, подуване на езика, гърлото, устните или лицето, кожен обрив и/или сърбеж – това може да са прояви на алергична реакция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Оток на лицето, гърлото, устните или езика (със или без затруднено дишане или преглъщане), силно сърбящ обрив по кожата (уртики), тъй като това могат да бъдат симптоми на алергична реакция.

Докато използвате Brimica Genuair, може да се появят други нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- комбинация от възпалено гърло и хрема – това може да са прояви на назофарингит;
- главоболие;
- болезнено и/или често уриниране – това може да са прояви на инфекция на пикочните пътища;
- кашлица;
- диария;
- запушен, секретиращ нос и/или болка или усещане за натиск в областта на бузите или челото – това може да са прояви на синусит;
- замаяност;
- мускулни крампи;
- гадене;
- безсъние;
- сухота в устата;

- мускулна болка;
- оток на ръцете, глезените или ходилата;
- абсцес (инфекция) на тъканите във и/или около корена на зъб;
- повишени кръвни нива на белтък, който се намира в мускулите и се нарича креатин фосфокиназа;
- треперене/тремор;
- тревожност.

Нечести:

- ускорена сърдечна дейност (тахикардия);
- болка в областта на гърдите или стягане в областта на гърдите (ангина пекторис);
- замъглено зрение;
- промени в гласа (дисфония);
- затруднено уриниране или усещане, че пикочният мехур не е напълно изпразнен (задържане на урина);
- промяна в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала), потенциално водещо до нарушен сърдечен ритъм;
- променен вкус (дисгеузия);
- дразнене на гърлото;
- възпаление на лигавицата на устата (стоматит);
- повишено кръвно налягане;
- възбуда;
- обрив;
- сърбеж по кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Brimica Genuair

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на инхалатора, картонената опаковка и торбичката с инхалатор след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте инхалатора Genuair защитен в запечатаната торбичка, докато започне приложението.

Да се използва до 60 дни от отварянето на торбичката.

Не използвайте Brimica Genuair, ако забележите, че опаковката е нарушена, или се вижда, че е отваряна.

След като приемете последната доза, инхалаторът трябва да се изхвърли. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Brimica Genuair

- Активните вещества са аклидиниев бромид и формотеролов фумарат дихидрат. Всяка доставена доза съдържа 396 микрограма аклидиниев бромид, еквивалентни на 340 микрограма аклидиниум, и 11,8 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.
- Другата съставка е лактоза монохидрат.

Как изглежда Brimica Genuair и какво съдържа опаковката

Brimica Genuair е бял или почти бял прах.

Инхалаторът Genuair е бяло изделие с вграден дозов индикатор и бутон в оранжев цвят за дозиране. Мундшукът е покрит със сваляема предпазна капачка в оранжев цвят. Доставя се в запечатана предпазна алуминиева торбичка, съдържаща саше със сушител.

Предлагани видове опаковки:

Картонена опаковка, съдържаща 1 инхалатор с 30 дози.

Картонена опаковка, съдържаща 1 инхалатор с 60 дози.

Картонена опаковка, съдържаща 3 инхалатора, всеки с 60 дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

Производител:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V. Tél/Tel: + 32 2 370 48 11

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
тел.: +359 2 96 55 365

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 370 48 11

Česká republika

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

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000