

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bretaris Genuair 322 микрограма прах за инхалация

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доставена доза (дозата, която излиза от мундшука) съдържа 375 µg аклидиниев бромид (aclidinium bromide), еквивалентен на 322 µg аклидиниум. Това съответства на отмерена доза от 400 µg аклидиниев бромид, еквивалентен на 343 µg аклидиниум.

Помощни вещества с известно действие

Всяка доставена доза съдържа приблизително 12 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация

Бял или почти бял прах в бял инхалатор с вграден дозов индикатор и зелен бутон за дозиране.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Bretaris Genuair е показан за поддържащо бронходилататорно лечение за облекчаване на симптоми при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е една инхалация от 322 микрограма аклидиниум два пъти дневно.

Ако бъде пропусната доза, следващата доза трябва да се приеме колкото може по-скоро. Ако обаче вече е почти време за следващата доза, пропуснатата доза трябва да не се приема.

Старческа възраст

Не се налагат корекции на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не се налагат корекции на дозата при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не се налагат корекции на дозата при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Bretaris Genuair при деца и юноши (на възраст под 18 години) за показанието ХОББ.

Начин на приложение

За инхалаторно приложение.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани как правилно да използват продукта, тъй като е възможно инхалаторът Genuair да работи по различен начин от други инхалатори, които пациентите може да са използвали преди. Важно е пациентите да бъдат инструктирани внимателно да четат указанията за употреба в листовката, която е опакована заедно с всеки един инхалатор.

За указания за употреба, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към аклидиниев бромид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Парадоксален бронхоспазм:

Прилагането на Bretaris Genuair може да причини парадоксален бронхоспазм. Ако се случи това, лечението с Bretaris Genuair трябва да се спре и да се обмислят други лечения.

Влошаване на заболяването:

Аклидиниев бромид е поддържащ бронходилататор и не трябва да се използва за облекчаване на остри пристъпи на бронхоспазм, т.е. като спасителна терапия. В случай на промяна на тежестта на ХОББ и при провеждано лечение с аклидиниев бромид, пациентът съчетава, че е необходима допълнителна спасителна терапия, трябва да се направи преоценка на състоянието на пациента и на схемата му на лечение.

Ефекти върху сърдечно-съдовата система:

Сърдечно-съдовият профил на безопасност се характеризира с антихолинергични ефекти. Bretaris Genuair трябва да се използва внимателно при пациенти, които са имали инфаркт на миокарда през предходните 6 месеца, нестабилна стенокардия, новодиагностицирана аритмия в предходните 3 месеца или хоспитализация в предходните 12 месеца по повод на сърдечна недостатъчност функционален клас III и IV по скалата на Нюйоркската кардиологична асоциация (New York Heart Association). Такива пациенти са изключвани от клиничните изпитвания, защото такива състояния може да се повлияят от антихолинергичния механизъм на действие.

Антихолинергична активност:

Сухотата в устата, която се наблюдава при антихолинергично лечение, може в дългосрочен план да се свърже със зъбен кариес.

В съответствие с антихолинергичната му активност аклидиниев бромид трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със симптоматична хиперплазия на простатата или обструкция на шийката на пикочния мехур, или с тесноъгълна глаукома (макар че директен контакт на продукта с очите е много малко вероятен).

Помощни вещества:

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да вземат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на аклидиниев бромид с други лекарствени продукти, съдържащи антихолиннергии, не е проучвано и не се препоръчва.

Макар че няма официално провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия *in vivo*, инхалационният аклидиниев бромид е използван съпътстващо с други лекарствени продукти за лечение на ХОББ, включително симпатикомиметични бронходилататори, метилксантини и перорални и инхалационни стероиди, без клинични данни за лекарствени взаимодействия.

Проучвания *in vitro* са показали, че аклидиниев бромид или метаболитите на аклидиниев бромид в терапевтичната доза не се очаква да причинят взаимодействия с активни вещества, които са субстрати на Р-гликопротеин (Р-gp) или активни вещества, метаболизиращи чрез цитохром Р450 (CYP450) ензими и естерази (вж. точка 5.2).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на аклидиниев бромид при бременни жени.

Проучванията при животни показват фетотоксичност само в дози, много по-високи от максималната експозиция на аклидиниев бромид при хора (вж. точка 5.3). Аклидиниев бромид трябва да се използва по време на бременност, само ако очакваните ползи превишават потенциалните рискове.

Кърмене

Не е известно дали аклидиниев бромид/метаболитите му се екскретират в кърмата. Проучванията при животни показват екскреция в малки количества на аклидиниев бромид/метаболитите му в млякото. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Bretaris Genuair, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Проучванията при плъхове показват леко намаляване на фертилитета само при дозови нива, много по-високи от максималната експозиция на аклидиниев бромид при хора (вж. точка 5.3). Счита се малко вероятно аклидиниев бромид, приложен в препоръчителните дози, да повлияе върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Аклидиниев бромид може да повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Появата на главоболие, замаяване или замъглено зрение след приложението на аклидиниев бромид (вж. точка 4.8), може да повлияе на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при Bretaris Genuair са главоболие (6,6 %) и назофарингит (5,5 %).

Таблично обобщение на нежеланите лекарствени реакции

Честотата, определена за изброените по-долу нежелани лекарствени реакции, е на база необработена честота на нежеланите реакции (т.е. събития, приписвани на Bretaris Genuair), наблюдавани в сборен анализ на едно 6-месечно и две 3-месечни рандомизирани, плацебо-контролирани клинични изпитвания с Bretaris Genuair 322 µg (636 пациенти).

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена при използване на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Предпочитан термин	Честота
Инфекции и инфектации	Синузит	Чести
	Назофарингит	Чести
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност	Редки
	Ангиедем	С неизвестна честота
	Анафилактична реакция	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
	Замайване	Нечести
Нарушения на очите	Замъглено зрение	Нечести
Сърдечни нарушения	Тахикардия	Нечести
	Палпитации	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Кашлица	Чести
	Дисфония	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Диария	Чести
	Гадене*	Чести
	Сухота в устата	Нечести
	Стоматит	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Нечести
	Пруритус	Нечести
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Задръжка на урина	Нечести

* Честотата на гадене в клиничните изпитвания е по-ниска за аклидиниев бромид, отколкото за плацебо (съответно 43,9 спрямо 48,3 на 1 000 пациентогодини)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Високи дози аклидиниев бромид може да доведат до антихолинергични признаци и симптоми. В същото време единични инхалационни дози до 6 000 µg аклидиниев бромид са прилагани на здрави доброволци без системни антихолинергични нежелани реакции. Освен това не са наблюдавани клинично значими нежелани реакции след прилагане на до 800 µg аклидиниев бромид два пъти дневно в продължение на 7 дни при здрави доброволци.

Остра интоксикация при поглъщане на лекарствения продукт аклидиниев бромид по невнимание е малко вероятна, поради ниската му перорална бионаличност и задействия от вдишването механизъм на дозиране на инхалатора Genuair.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, антихолинергични средства; АТС код: R03BB05

Механизъм на действие

Аклидиниев бромид е конкурентен, селективен антагонист на мускариновите рецептори (известен още като антихолинергик), с по-дълго време на престой при M_3 рецепторите, отколкото при M_2 рецепторите. M_3 рецепторите медиат контракцията на гладката мускулатура в дихателните пътища. Инхалираният аклидиниев бромид действа локално в белите дробове с антагонистичен ефект върху M_3 рецепторите на гладката мускулатура на дихателните пътища и така индуцира бронходилатация. Неклинични *in vitro* и *in vivo* проучвания показват бързо, зависимо от дозата и дълготрайно потискане с аклидиниум на индуцираната от ацетилхолин бронхоконстрикция. Аклидиниев бромид бързо се разгражда в плазмата, поради което нивото на системните антихолинергични нежелани реакции е ниско.

Фармакодинамични ефекти

Проучванията за клинична ефикасност показват, че Bretaris Genuair дава клинично значимо подобрене на белодробната функция (измерена с форсиран експираторен обем за 1 секунда [FEO_1]) над 12 часа след прилагане сутрин и вечер, което се проявява 30 минути след първата доза (нарастване спрямо изходното ниво от 124 – 133 ml). Максимална бронходилатация се постига от 1 до 3 часа след прилагане със средни пикови подобрения във FEO_1 спрямо изходното ниво от 227 – 268 ml в стационарно състояние.

Сърдечна електрофизиология

Не са наблюдавани ефекти върху QT интервала (коригиран или по метода на Fridericia, или по метода на Bazett, или индивидуално коригиран) при приложение на аклидиниев бромид (200 µg или 800 µg) един път дневно за 3 дни на здрави доброволци в обстойно проучване на QT.

В допълнение не са наблюдавани клинично значими ефекти на Bretaris Genuair върху сърдечния ритъм при 24-часово холтер-мониторинг след 3 месеца лечение на 336 пациенти (от които 164 получават Bretaris Genuair 322 µg два пъти дневно).

Клинична ефикасност и безопасност

Програмата за клинично разработване фаза III на Bretaris Genuair включва 269 пациенти, лекувани с Bretaris Genuair 322 µg два пъти дневно в едно 6-месечно рандомизирано, плацебо-контролирано изпитване и 190 пациенти, лекувани с Bretaris Genuair 322 µg два пъти дневно в едно 3-месечно рандомизирано, плацебо-контролирано изпитване. Ефикасността се оценява с измерване на белодробната функция и симптоматичните резултати като задух, специфичен за болестта здравен статус, използване на спасителна терапия и настъпване на обостряния. В дългосрочните изпитвания за безопасност Bretaris Genuair се свързва с ефикасна бронходилатация при прилагане за 1-годишен период на лечение.

Бронходилатация

В 6-месечното изпитване пациентите, които получават Bretaris Genuair 322 µg два пъти дневно, показват клинично значимо подобрене в белодробната функция (измерено с FEO_1).

Максимални бронходилататорни ефекти се наблюдават от първия ден и се запазват през целия 6-месечен лечебен период. След 6-месечно лечение средното подобрене в сутрешния, преди прилагане (най-ниска стойност), FEO_1 , в сравнение с плацебо, е 128 ml (95 % CI=85-170; $p < 0,0001$).

Подобни са наблюденията върху Bretaris Genuair в 3-месечното изпитване.

Специфичен за болестта здравен статус и симптоматични ползи

Bretaris Genuair дава клинично значими подобрения по отношение на задуха (оценен с индекса за преходен задух [Transition Dyspnoea Index, TDI]) и специфичния за болестта здравен статус (оценен с респираторния въпросник на болница Св. Георги [St. George Respiratory Questionnaire, SGRQ]). На таблицата по-долу е показано облекчаването на симптомите, постигнато след лечение с Bretaris Genuair в продължение на 6 месеца.

Променлива	Лечение		Подобрение в сравнение с плацебо	p-стойност
	Bretaris Genuair	Плацебо		
TDI				
Процент пациенти, постигнаха MCID ^a	56,9	45,5	1,68-кратно ^c повишаване на вероятността	0,004
Средна промяна спрямо изходно ниво	1,9	0,9	1,0 единица	< 0,001
SGRQ				
Процент пациенти, постигнаха MCID ^b	57,3	41,0	1,87-кратно ^c повишаване на вероятността	< 0,001
Средна промяна спрямо изходно ниво	-7,4	-2,8	-4,6 единици	< 0,0001

a Минимална клинично значима разлика (MCID) с най-малко 1 единица промяна в TDI.

b MCID с най-малко – 4 единици промяна в SGRQ.

c Съотношение на шансовете, повишаване на вероятността да се постигне MCID в сравнение с плацебо.

Пациентите, лекувани с Bretaris Genuair са се нуждаели от по-малко спасителна терапия в сравнение с пациентите, третирани с плацебо (намаление с 0,95 впръсквания на ден на 6-ти месец [p=0,005]). Bretaris Genuair подобрява също дневната симптоматика на ХОББ (задух, кашлица и храчки), както и симптомите през нощта и рано сутрин.

Сборният анализ на ефикасността при 6-месечното и 3-месечното плацебо-контролирани изпитвания показва статистически значимо намаление на честотата на умерени до тежки обостряния (налагащо лечение с антибиотици или кортикостероиди, или водещо до хоспитализация) за аклидиниум 322 µg два пъти дневно в сравнение с плацебо (честота на пациент за година: съответно 0,31 спрямо 0,44; p=0,0149).

Физическа издръжливост

В 3-седмично кръстосано, рандомизирано, плацебо-контролирано клинично проучване Bretaris Genuair се свързва със статистически значимо подобрение във времето на физическата издръжливост в сравнение с плацебо с 58 секунди (95 % CI=9-108; p=0,021; стойност преди лечението: 486 секунди). Bretaris Genuair статистически значимо намалява белодробната хипервентилация в покой (функционален остатъчен капацитет [FRC]=0,197 l [95 % CI=0,321, 0,072; p=0,002]; остатъчен обем [RV]=0,238 l [95 % CI=0,396, 0,079; p=0,004]), а показва и подобрение в минималния инспираторен капацитет (с 0,078 l; 95 % CI=0,01, 0,145; p=0,025) и намаляване на диспнеята при физическо натоварване (скала на Borg) (с 0,63 Borg единици; 95 % CI=1,11, 0,14; p=0,012).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Bretaris Genuair във всички подгрупи на педиатричната популация при ХОББ (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Акклидиниев бромид се абсорбира бързо от белите дробове, като достига максимална плазмена концентрация до 5 минути след инхалацията при здрави доброволци и обикновено в първите 15 минути при пациенти с ХОББ. Частта от инхалираната доза, която достига системното кръвообращение като непроменен акклидиниум, е много ниска – под 5 %.

Пиковите плазмени концентрации в стационарно състояние, постигнати след инхалация на сух прах от пациенти с ХОББ при 400 µg акклидиниев бромид, са приблизително 224 pg/ml. Плазмени нива в стационарно състояние се постигат в рамките на седем дни след прилагане два пъти дневно.

Разпределение

Пълното отлагане в белите дробове на инхалиран акклидиниев бромид чрез инхалатор Genuair средно достига приблизително 30 % от отмерената доза.

Свързването с плазмените протеини на акклидиниев бромид определено *in vitro* най-вероятно съответства на свързването с протеини на метаболитите, поради бързата хидролиза на акклидиниев бромид в плазмата; свързването с плазмените протеини е 87 % за киселия карбокси метаболит и 15 % за алкохолния метаболит. Основният плазмен протеин, който свързва акклидиниев бромид, е албумин.

Биотрансформация

Акклидиниев бромид се хидролизира бързо и екстензивно до фармакологично неактивните си алкохолен и кисел карбокси метаболит. Хидролизата настъпва както на химично (неензимно), така и на ензимно ниво чрез естерази като бутирилхолинестеразата е основната човешка естераза, участваща в хидролизата. Плазмените нива на киселия метаболит са приблизително 100-кратно по-високи от тези на алкохолния метаболит и непромененото активно вещество след инхалация.

Ниската абсолютна бионаличност на инхалирания акклидиниев бромид (< 5 %) се дължи на това, че акклидиниев бромид претърпява екстензивна системна и пресистемна хидролиза, независимо дали е отложен в белия дроб или погълнат.

Биотрансформацията чрез CYP450 ензими играе незначителна роля в общия метаболитен клирънс на акклидиниев бромид.

Проучвания *in vitro* показват, че акклидиниев бромид в терапевтична доза или неговите метаболити не потискат и не индуцират нито един от цитохром Р450 (CYP450) ензимите и не потискат естеразите (карбоксилестераза, ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза). Проучвания *in vitro* показват, че акклидиниев бромид или метаболитите на акклидиниев бромид не са субстрати или инхибитори на Р-гликопротеин.

Елиминиране

Терминалният елиминационен полуживот и ефективният полуживот на акклидиниев бромид са съответно приблизително 14 часа и 10 часа след инхалация два пъти дневно на дози от 400 µg при пациенти с ХОББ.

След интравенозно приложение на 400 µg изотопно маркиран акклидиниев бромид на здрави доброволци, приблизително 1 % от дозата се екскретира като непроменен акклидиниев бромид в урината. До 65 % от дозата се елиминира като метаболити в урината и до 33 % като метаболити във фекалиите.

След инхалиране на 200 µg и 400 µg акклидиниев бромид от здрави доброволци или пациенти с ХОББ, екскрецията в урината на непроменен акклидиниум е много ниска – около 0,1 % от

приложената доза, което показва, че бъбречният клирънс играе незначителна роля в общия клирънс на аклидиниев бромид от плазмата.

Линейност/нелинейност

Аклидиниев бромид показва кинетична линейност и независимо от времето фармакокинетично поведение в терапевтичния диапазон.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Фармакокинетичните свойства на аклидиниев бромид при пациенти с умерена до тежка форма на ХОББ са сходни с тези при пациентите на възраст 40 – 59 години и при пациентите на възраст ≥ 70 години. Поради това не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст с ХОББ.

Пациенти с чернодробно увреждане

Не са правени проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като аклидиниев бромид се метаболизира основно чрез химично и ензимно разграждане в плазмата, малко вероятно е чернодробна дисфункция да промени неговата системна експозиция. Не се налага корекция на дозата при пациенти с чернодробно увреждане с ХОББ.

Пациенти с бъбречно увреждане

Не са наблюдавани значими фармакокинетични разлики между индивиди с нормална бъбречна функция и такива с бъбречно увреждане. Поради това не се изисква корекция на дозата и допълнително наблюдение при пациенти с бъбречно увреждане с ХОББ.

Раса

След многократни инхалации, се наблюдава сходна системна експозиция на аклидиниев бромид при пациенти от японски произход и при пациенти от бялата раса.

Връзка фармакокинетика-фармакодинамика

Тъй като аклидиниев бромид действа локално в белите дробове и бързо се разгражда в плазмата, няма директна връзка между фармакокинетиката и фармакодинамиката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност, токсичност за развитието.

При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти върху сърдечно-съдовите параметри (ускорен сърдечен ритъм при кучета), репродуктивната токсичност (фетотоксични ефекти) и фертилитета (леко понижена честота на зачеване, брой на жълтите тела и пре- и пост-имплантационни загуби), които показват малко значение за клиничната употреба.

Ниската токсичност, наблюдавана при неклинични изпитвания за токсичност, се дължи отчасти на бързия метаболизъм на аклидиниев бромид в плазмата и на липсата на значима фармакологична активност на основните метаболити. Границите за безопасност за системна експозиция при хора с доза 400 μg два пъти дневно над нивата без наблюдавани нежелани реакции в тези проучвания е в диапазона от 7- до 73-кратна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Да се използва до 90 дни от отварянето на торбичката.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте инхалатора прибран в торбичката до началото на периода на прилагане.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инхалаторът е многокомпонентно изделие изработено от поликарбонат, акрилонитрил-бутадиен-стирен, полиоксиметилен, полиестер-бутилен-терефталат, полипропилен, полистирен и неръждаема стомана. На цвят е бял, с вграден индикатор за дозата и зелен бутон за дозиране. Мундшукът е покрит със зелена предпазна капачка, която може да се сваля. Инхалаторът се доставя в ламинирана торбичка, поставена в картонена кутия.

Опаковка, съдържаща 1 инхалатор с 30 дози.

Опаковка, съдържаща 1 инхалатор с 60 дози.

Опаковка, съдържаща 3 инхалатора, всеки с 60 дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Указания за употреба

Първоначално използване

Прочетете тези указания за употреба преди да започнете да използвате това лекарство.

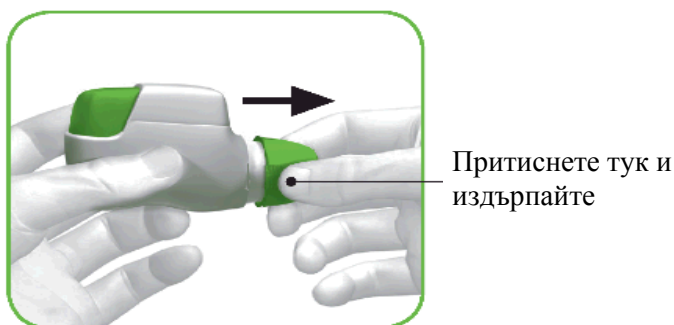
Запознаване с частите на инхалатора Genuair.



Фигура А

Преди употреба:

- а) Преди първото използване, скъсайте запечатаната торбичка и извадете инхалатора. Изхвърлете торбичката.
- б) Не натискайте зеления бутон преди да сте готови да приемете доза.
- в) Издърпайте предпазната капачка, като леко притиснете стрелките, обозначени от двете страни (Фигура Б).



Фигура Б

СТЪПКА 1: Приготвяне на Вашата доза

- 1.1 Погледнете в отвора на мундщука и се уверете, че нищо не го блокира (Фигура В).
- 1.2 Погледнете контролния прозорец, трябва да е червен (Фигура В).



Фигура В

1.3 Задръжте инхалатора хоризонтално с мундщука към Вас и зеления бутон насочен нагоре (Фигура Г).



Фигура Г

1.4 Натиснете зеления бутон надолу докрай, за да заредите Вашата доза (Фигура Д).

Когато натиснете бутона надолу докарай, контролният прозорец се променя от червено в зелено.

Уверете се, че зеленият бутон е насочен нагоре. **Не наклоняйте.**

1.5 Освободете зеления бутон (Фигура Е).

Уверете се, че сте освободили бутона, така че инхалаторът да може да работи правилно.



Фигура Д



Фигура Е

Спрете и проверете:

1.6 Уверете се, че сега контролният прозорец е зелен (Фигура Ж).

Вашето лекарство е готово за инхалация.

Отидете на „СТЪПКА 2: Инхалиране на Вашето лекарство“.



Фигура Ж

Какво да направите, ако контролният прозорец все още е червен, след като сте натиснали бутона (Фигура 3).



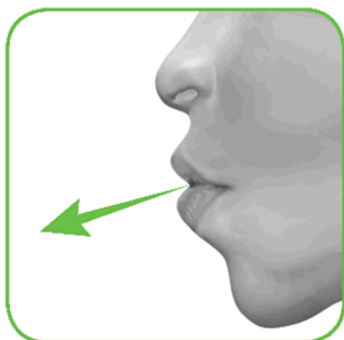
Фигура 3

Дозата не е приготвена. **Върнете се на „СТЪПКА 1 Приготвяне на Вашата доза“ и повторете стъпки от 1.1 до 1.6.**

СТЪПКА 2: Инхалиране на Вашето лекарство

Изчетете напълно стъпки от 2.1 до 2.7 преди употреба. Не накланяйте.

2.1 Дръжте инхалатора на разстояние от устата си и **издишайте напълно**. Никога не издишвайте в инхалатора (Фигура И).



Фигура И

2.2 Дръжте главата си изправена, поставете мундшука между устните си и плътно ги прилепете около него (Фигура К).

Не натискайте зеления бутон по време на инхалация.



Фигура К

2.3 Вдишайте силно и дълбоко през устата. Продължавайте да вдишвате възможно най-продължително.

Щракване ще Ви сигнализира, че инхалирате правилно. Продължавайте да вдишвате възможно най-продължително, след като чуete щракването. Някои пациенти може да не чуят щракване. Използвайте контролния прозорец, за да се уверите, че сте инхалирали правилно.

2.4 Извадете инхалатора от устата си.

2.5 Задръжте дъха си възможно най-дълго.

2.6 Бавно издишайте встрани от инхалатора.

Някои пациенти може да изпитат усещане за зърниста консистенция в устата си, или леко сладък или горчив вкус. Не приемайте допълнителна доза, дори и да не усещате вкус или да не чувствате нищо след инхалация.

Спрете и проверете:

2.7 Уверете се, че сега контролният прозорец е червен (Фигура Л). Това означава, че сте инхалирали лекарството правилно.

ЧЕРВЕНО



Фигура Л

Какво да правите, ако контролният прозорец още е зелен след инхалация (Фигура М).



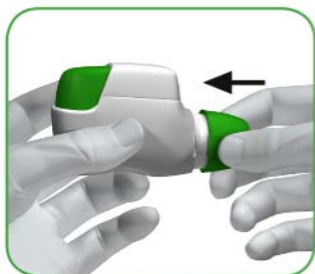
Фигура М

Това означава, че не сте инхалирали правилно Вашето лекарство. **Върнете се на „СТЪПКА 2 Инхалиране на Вашето лекарство“ и повторете стъпки от 2.1 до 2.7.**

Ако контролният прозорец все още не се променя в червено, може да сте забравили да освободите зеления бутон преди инхалиране или може да не сте инхалирали правилно. Ако това се случи, опитайте отново. Уверете се, че сте освободили зеления бутон и че напълно сте издишали. След това вдишайте силно и дълбоко през мундшука.

Моля, свържете се с Вашия лекар, ако контролният прозорец още е зелен след повторни опити.

Поставяйте предпазната капачка обратно върху мундшука след всяка употреба (Фигура Н), за да предпазите инхалатора от замърсяване с прах и други вещества. Трябва да изхвърлите Вашия инхалатор, ако загубите капачката.



Фигура Н

Допълнителна информация

Какво трябва да направите, ако заредите доза по случайност?

Съхранявайте Вашия инхалатор с поставена предпазна капачка, докато не дойде време за инхалиране на Вашето лекарство; тогава отстранете капачката и започнете от стъпка 1.6.

Как работи дозовият индикатор?

- Дозовият индикатор показва общия брой дози, които остават в инхалатора (Фигура О).
- При първата употреба, всеки инхалатор съдържа най-малко 60 дози или най-малко 30 дози, в зависимост от вида опаковка.
- Всеки път, когато зареждате доза чрез натискане на зеления бутон, дозовият индикатор се измества по малко към следващата цифра (50, 40, 30, 20, 10 или 0).

Кога трябва да вземете нов инхалатор?

Трябва да вземете нов инхалатор:

- ако Вашият инхалатор изглежда повреден или ако загубите предпазната капачка; или
- когато се появи червена ивица в дозовия индикатор, това означава, че приближавате Вашата последна доза (Фигура О); или
- ако Вашият инхалатор е празен (Фигура П).

Дозовият индикатор се придвижва бавно от 60 към 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Фигура О

Как да познаете, че Вашият инхалатор е празен?

Когато зеленият бутон не се връща в крайно горно положение, а остава фиксиран в средно положение, Вие сте достигнали последната доза (Фигура П). Дори при заключен зелен бутон, последната Ви доза може все още да бъде инхалирана. След това, инхалаторът не може да се използва отново и трябва да започнете да използвате нов инхалатор.



Фигура П

Как трябва да почиствате инхалатора?

НИКОГА не използвайте вода, за да почиствате инхалатора, тъй като това може да повреди Вашето лекарство.

Ако желаете да почистите Вашия инхалатор, само забършете външната част на мундщука със суха кърпа или с хартиена салфетка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/781/001
EU/1/12/781/002
EU/1/12/781/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20 юли 2012 г.
Дата на последно подновяване: 20 април 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(и) за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба е внедрена и функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да изпълнява дейностите, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност съгласно ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP).

Съгласно указанията на CHMP относно системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманна употреба, актуализираният ПУР се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска;
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска);
- при поискване от Европейската агенция по лекарствата.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- Задължение за провеждане на мерки след разрешаване за употреба

В определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
Кохортно проучване за безопасност след разрешаване за употреба (БРУ) на аклидиниев бромид за инхалация и риска от избрани сърдечно-съдови крайни точки. Пълни протоколи на проучването трябва да бъдат подадени преди започването му за преглед от CHMP преди пускането на продукта.	Проучването за БРУ ще започне, когато съгласно определената база данни продуктът е предписан 2 000 пъти.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bretaris Genuair 322 микрограма прах за инхалация
аклидиниум (аклидиниев бромид)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 375 микрограма аклидиниев бромид, еквивалентен на 322 микрограма аклидиниум.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: Лактоза

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 инхалатор съдържа 30 дози
1 инхалатор съдържа 60 дози
3 инхалатора, всеки съдържащ 60 дози.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Да се използва до 90 дни от отварянето на торбичката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте инхалатора Genuair прибран в торбичката, до началото на периода на прилагане.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

AstraZeneca (лого на AstraZeneca)

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/781/001 30 дози
EU/1/12/781/002 60 дози
EU/1/12/781/003 3 инхалатора, всеки съдържащ 60 дози

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

bretaris genuair

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет на инхалатора

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Bretaris Genuair 322 µg прах за инхалация
аклидиниум (аклидиниев бромид)
Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Да се използва до 90 дни от отварянето на торбичката.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

30 дози
60 дози

6. ДРУГО

AstraZeneca (лого на AstraZeneca)

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Bretaris Genuair 322 микрограма прах за инхалация Акклидиниум (акклидиниев бромид) (Aclidinium (aclidinium bromide))

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

1. Какво представлява Bretaris Genuair и за какво се използва

Какво представлява Bretaris Genuair

Активното вещество на Bretaris Genuair е акклидиниев бромид, който принадлежи към група лекарства, наречени бронходилататори. Бронходилататорите отпускат дихателните пътища и държат бронхиолите отворени. Bretaris Genuair е инхалатор за сух прах, който използва дишането Ви за въвеждане на лекарството директно в белите Ви дробове. Това улеснява дишането на пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

За какво се използва Bretaris Genuair

Bretaris Genuair е показан за отваряне на дихателните пътища и облекчаване на симптомите при ХОББ – сериозно, хронично белодробно заболяване, характеризиращо се със затруднено дишане. Редовното използване на Bretaris Genuair може да Ви помогне, когато имате постоянен задух, свързан с Вашето заболяване, и ще Ви помогне да се сведат до минимум ефектите на заболяването в ежедневието Ви.

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

Не използвайте Bretaris Genuair

- ако сте алергични към акклидиниев бромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Bretaris Genuair:

ако наскоро сте имали проблеми със сърцето;

- ако виждате ореол около светлини или цветни изображения (глаукома);
- ако имате уголемена простата, проблеми с уринирането или затруднено изпразване на пикочния мехур.

Bretaris Genuair е показан за поддържащо лечение и не трябва да се използва за лечение на внезапен пристъп на задух или хрипове. Ако симптомите на ХОББ (задух, свиркащи хрипове, кашлица) не се подобряват или се влошават, трябва възможно най-бързо да се консултирате с Вашия лекар.

Сухотата в устата, която се наблюдава при лекарства като Bretaris Genuair, може, след като използвате Вашето лекарство продължително време, да се свърже с увреждане на зъбите. Поради това, моля, не забравяйте да се грижите за устната си хигиена.

Спрете приема на Bretaris Genuair и незабавно потърсете медицинска помощ:

- ако получите стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след като сте използвали лекарството. Това може да са признаци на състояние, наречено бронхоспазм.

Деца и юноши

Bretaris Genuair не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Bretaris Genuair

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако сте използвали или използвате подобни лекарства за проблеми с дишането, като такива лекарства съдържащи тиотропиум, ипратропиум. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. Използването на Bretaris Genuair с тези лекарства не е препоръчително.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Bretaris Genuair може да повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Това лекарство може да причини главоболие, замаяване или замъглено зрение. Ако получите някоя от тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини, докато главоболието не премине, усещането за замаяване не отmine и зрението Ви не се върне към нормалното.

Bretaris Genuair съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да използвате Bretaris 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.

Ефектите на Bretaris Genuair продължават 12 часа; поради това трябва да се опитате да използвате Вашия инхалатор Bretaris Genuair по едно и също време всяка сутрин и вечер. Това осигурява винаги достатъчно количество от лекарството във Вашия организъм, което Ви помага да дишате по-леко през деня и нощта. Освен това ще Ви помогне да не забравяте да го използвате.

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

ХОББ е хронично заболяване; поради това е препоръчително Bretaris Genuair да се използва всеки ден, два пъти дневно и дори когато нямате дихателни проблеми или други симптоми на ХОББ.

Начин на приложение

Лекарството е за инхалаторно приложение.

Прочетете Указанията за употреба за указания относно използването на инхалатора Genuair. Ако не сте сигурни как да използвате Bretaris Genuair, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Можете да използвате Bretaris Genuair по всяко време, преди или след храна и напитки.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Bretaris Genuair

Ако мислите, че може да сте използвали повече от необходимата доза Bretaris Genuair, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Bretaris Genuair

Ако сте пропуснали доза Bretaris Genuair, инхалирайте дозата веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза обаче, не приемайте пропуснатата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Bretaris Genuair

Това лекарство е за продължителна употреба. Ако искате да спрете лечението, първо се консултирайте 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.

Рядко може да се развият алергични реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души). Спрете да използвате лекарството и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако получите подуване на лицето, гърлото, устните или езика (със или без затруднено дишане или преглъщане), световъртеж или прималяване, ускорен пулс или ако се появят силно сърбящи плаки върху кожата Ви (уртикария), тъй като това може да са симптоми на алергична реакция.

Докато използвате Bretaris Genuair може да се появят следните нежелани реакции:

Чести: може да засегнат до 1 от 10 души

- Главоболие
- Възпаление на синусите (синусит)
- Простуда (назофарингит)
- Кашлица
- Диария
- Гадене.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Замайване
- Сухота в устата
- Възпаление на устата (стоматит)
- Дрезгав глас (дисфония)
- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- Усещане за силно биене на сърцето (палпитации)
- Затруднено уриниране (задръжка на урина)
- Замъглено зрение
- 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 нежелани реакции, неописани в тази листовка. 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 Bretaris Genuair

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Съхранявайте инхалатора прибран в торбичката до началото на периода на приложение.

Да се използва до 90 дни от отварянето на торбичката.

Не използвайте Bretaris Genuair, ако забележите, че опаковката е повредена или се вижда, че е отваряна.

След като приемете последната доза, инхалаторът трябва да бъде изхвърлен. 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 Bretaris Genuair

- Активното вещество е аклидиниев бромид. Всяка доставена доза съдържа 375 микрограма аклидиниев бромид, еквивалентен на 322 микрограма аклидиниум.
- Другата съставка е лактоза монохидрат (вижте точка 2 „Bretaris Genuair съдържа лактоза“).

Как изглежда Bretaris Genuair и какво съдържа опаковката

Bretaris Genuair е бял или почти бял прах.

Инхалаторът Genuair е бял на цвят, с вграден дозов индикатор и зелен бутон за дозиране. Мундшукът е покрит със зелена предпазна капачка, която може да се сваля. Доставка се в пластмасова торбичка.

Предлагани опаковки:

Опаковка, съдържаща 1 инхалатор с 30 дози.

Опаковка, съдържаща 1 инхалатор с 60 дози.

Опаковка, съдържаща 3 инхалатора, всеки с 60 дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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.
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 2 454 09 50

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
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

Deutschland

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

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

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

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Laboratori Guidotti S.p.A.
Tel: +39- 050 971011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

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

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Указания за употреба

Този раздел съдържа информация за това как да използвате Вашия инхалатор Genuair. Важно е да прочетете тази информация, тъй като Genuair може да работи различно от инхалаторите, които сте използвали преди. Ако имате някакви въпроси за това как да използвате Вашия инхалатор, моля, помолете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за помощ.

Тези указания за употреба са разделени на раздели:

- Първоначално използване
- Стъпка 1: Приготвяне на Вашата доза
- Стъпка 2: Инхалиране на Вашето лекарство
- Допълнителна информация

Първоначално използване

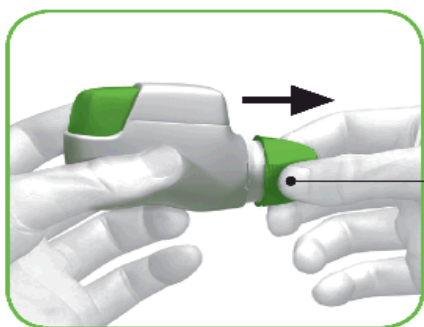
Прочетете тези указания за употреба преди да започнете да използвате това лекарство.

Запознаване с частите на инхалатора Genuair.



Преди употреба:

- а) Преди първото използване, скъсайте запечатаната торбичка и извадете инхалатора. Изхвърлете торбичката.
- б) Не натискайте зеления бутон преди да сте готови да приемете доза.
- в) Издърпайте предпазната капачка, като леко притиснете стрелките, обозначени от двете страни (Фигура Б).



Притиснете тук и издърпайте

Фигура Б

СТЪПКА 1: Приготвяне на Вашата доза

1.1 Погледнете в отвора на мундщука и се уверете, че нищо не го блокира (Фигура В).

1.2 Погледнете контролния прозорец, трябва да е червен (Фигура В).



Фигура В

1.3 Задръжте инхалатора хоризонтално с мундщука към Вас и зеления бутон насочен нагоре (Фигура Г).



Фигура Г

1.4 Натиснете зеления бутон надолу докрай, за да заредите Вашата доза (Фигура Д).

Когато натиснете бутона надолу докрай, контролният прозорец се променя от червено в зелено.

Уверете се, че зеления бутон е насочен нагоре. **Не накланяйте.**

1.5 Освободете зеления бутон (Фигура Е).

Уверете се, че сте освободили бутона, така че инхалаторът да може да работи правилно.



Фигура Д



Фигура Е

Спрете и проверете:

1.6 Уверете се, че сега контролният прозорец е зелен (Фигура Ж).

Вашето лекарство е готово за инхалация.

Отидете на „СТЪПКА 2: Инхалиране на Вашето лекарство“.



Фигура Ж

Какво да направите, ако контролният прозорец все още е червен след като сте натиснали бутона (Фигура З).



Фигура З

Дозата не е приготвена. **Върнете се на „СТЪПКА 1 Приготвяне на Вашата доза“ и повторете стъпки от 1.1 до 1.6.**

СТЪПКА 2: Инхалиране на Вашето лекарство

Изчетете напълно стъпки от 2.1 до 2.7 преди употреба. Не накланяйте.

2.1 Дръжте инхалатора на разстояние от устата си и **издишайте напълно**. Никога не издишвайте в инхалатора (Фигура И).



Фигура И

2.2 Дръжте главата си изправена, поставете мундшука между устните си и плътно ги прилепете около него (Фигура К).

Не натискайте зеления бутон по време на инхалация.



Фигура К

2.3 **Вдишайте силно и дълбоко** през устата. Продължавайте да вдишвате възможно най-продължително.

Щракване ще Ви сигнализира, че инхалирате правилно. Продължавайте да вдишвате възможно най-продължително, след като чуete щракването. Някои пациенти може да не чуят щракване. Използвайте контролния прозорец, за да се уверите, че сте инхалирали правилно.

2.4 Извадете инхалатора от устата си.

2.5 Задръжте дъха си възможно най-дълго.

2.6 Бавно издишайте встрани от инхалатора.

Някои пациенти може да изпитат усещане за зърниста консистенция в устата си или леко сладък или горчив вкус. Не приемайте допълнителна доза, дори и да не усещате вкус или да не чувствате нищо след инхалация.

Спрете и проверете:

2.7 Уверете се, че сега контролният прозорец е червен (Фигура Л). Това означава, че сте инхалирали лекарството правилно.



Фигура Л

Какво да правите, ако контролният прозорец още е зелен след инхалация (Фигура М).



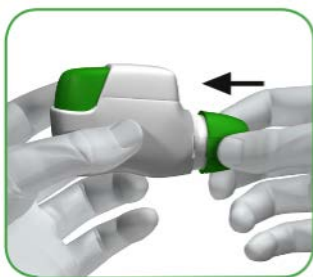
Фигура М

Това означава, че не сте инхалирали правилно Вашето лекарство. **Върнете се на „СТЪПКА 2 Инхалиране на Вашето лекарство“ и повторете стъпки от 2.1 до 2.7.**

Ако контролният прозорец все още не се променя в червено, може да сте забравили да освободите зеления бутон преди инхалиране или може да не сте инхалирали правилно. Ако това се случи, опитайте отново. Уверете се, че сте освободили зеления бутон и че напълно сте издишали. След това вдишайте силно и дълбоко през мундшука.

Моля, свържете се с Вашия лекар, ако контролният прозорец още е зелен след повторни опити.

Поставяйте предпазната капачка обратно върху мундшука след всяка употреба (Фигура Н), за да предпазите инхалатора от замърсяване с прах и други вещества. Трябва да изхвърлите Вашия инхалатор, ако загубите капачката.



Фигура Н

Допълнителна информация

Какво трябва да направите, ако заредите доза по случайност?

Съхранявайте Вашия инхалатор с поставена предпазна капачка, докато не дойде време за инхалиране на Вашето лекарство; тогава отстранете капачката и започнете от стъпка 1.6.

Как работи дозовият индикатор?

- Дозовият индикатор показва общия брой дози, които остават в инхалатора (Фигура О).
- При първата употреба, всеки инхалатор съдържа най-малко 60 дози или най-малко 30 дози, в зависимост от вида опаковка.
- Всеки път, когато зареждате доза чрез натискане на зеления бутон, дозовият индикатор се измества по малко към следващата цифра (50, 40, 30, 20, 10 или 0).

Кога трябва да вземете нов инхалатор?

Трябва да вземете нов инхалатор:

- ако Вашият инхалатор изглежда повреден или ако загубите предпазната капачка; или
- когато се появи червена ивица в дозовия индикатор, това означава, че приближавате Вашата последна доза (Фигура О); или
- ако Вашият инхалатор е празен (Фигура П).

Дозовият индикатор се придвижва бавно от 60 към 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Фигура О

Как да познаете, че Вашият инхалатор е празен?

Когато зеленият бутон не се връща в крайно горно положение, а остава фиксиран в средно положение, Вие сте достигнали последната доза (Фигура П). Дори при заключен зелен бутон, последната Ви доза може все още да бъде инхалирана. След това, инхалаторът не може да се използва отново и трябва да започнете да използвате нов инхалатор.



Фигура П

Как трябва да почиствате инхалатора?

НИКОГА не използвайте вода, за да почиствате инхалатора, тъй като това може да повреди Вашето лекарство.

Ако желаете да почистите Вашия инхалатор, само забършете външната част на мундщука със суха кърпа или хартиена салфетка.