

Indlægsseddel: Information til patienten
Bretaris® Genuair® 322 mikrogram inhalationspulver
Aclidinium (aclidiniumbromid)

02-2025
P128688B-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bretaris Genuair
3. Sådan skal du bruge Bretaris Genuair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysningerBrugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Det aktive indholdsstof i Bretaris Genuair er aclidiniumbromid, som tilhører en række lægemidler betegnet bronkodilatorer. Bronkodilatorer afspænder luftvejene og holder bronchiolerne åbne. Bretaris Genuair er en tørt pulverinhalator, som bruger dit åndedræt til at levere lægemidlet direkte til lungerne. Det gør det lettere for patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) at trække vejret.

Anvendelse

Bretaris Genuair anvendes til at hjælpe med at åbne luftvejene og aflaste symptomer på KOL, en alvorlig, langsigtet lungesygdom karakteriseret ved vejrtrækningsbesvær. Regelmæssig brug af Bretaris Genuair kan hjælpe dig, når du oplever vedvarende åndenød relateret til din sygdom, ved at minimere sygdommens påvirkning af din hverdag og reducere antallet af opblusninger (forværring af dine KOL-symptomer i flere dage).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bretaris Genuair

Brug ikke Bretaris Genuair

- hvis du er allergisk over for aclidiniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Bretaris Genuair:

- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du har regnbuesyn, dvs. ser en regnbuefarvet ring omkring lys eller farvede billeder (glaukom).
- hvis du har en forstørret prostata, problemer med vandladning eller blokering i blæren.

Bretaris Genuair anvendes som vedligeholdelsesbehandling og skal ikke anvendes til at behandle et pludseligt anfald af kortåndethed eller hvæsende vejrtrækning. Hvis dine KOL-symptomer (åndenød, hvæsen, hoste) ikke bliver bedre, eller hvis de bliver værre, skal du snarest muligt spørge din læge til råds.

Tør mund, som er blevet set med lægemidler såsom Bretaris Genuair, kan efter langvarig brug af lægemidlet være forbundet med huller i tænderne. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på tandhygiejnen.

Hold straks op med at tage Bretaris Genuair og søg lægehjælp:

- hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet. Dette kan være tegn på en tilstand betegnet bronkospasme.

Børn og unge

Bretaris Genuair er ikke beregnet til brug hos børn eller unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Bretaris Genuair

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du har taget eller aktuelt

tager andre lignende lægemidler for vejrtrækningsproblemer, såsom lægemidler, der indeholder tiotropium, ipratropium. Spørg din læge eller på apoteket, hvis du ikke er sikker. Brug af Bretaris Genuair med disse lægemidler anbefales ikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Bretaris Genuair, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bretaris Genuair kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lægemidlet kan forårsage hovedpine, svimmelhed eller sløret syn. Hvis du er påvirket af nogen af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før hovedpinen eller fornemmelsen af svimmelhed er gået væk, og dit syn er blevet normalt igen.

Bretaris Genuair indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Bretaris Genuair

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er én inhalation to gange dagligt, morgen og aften.

Virkningen af Bretaris Genuair varer i 12 timer. Du skal derfor forsøge at bruge Bretaris Genuair-inhalatoren på samme tid hver morgen og aften. Det garanterer, at der altid er tilstrækkeligt lægemiddel i din krop til at hjælpe dig med at trække vejret lettere hele dagen og natten. Det vil også hjælpe dig med at huske at bruge den.

Den anbefalede dosis kan anvendes til ældre patienter og til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at justere dosen.

KOL er en langvarig sygdom. Det anbefales derfor, at Bretaris Genuair anvendes hver dag, to gange om dagen og ikke kun, når du oplever vejrtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Anvendelsesmåde

Lægemidlet er til inhalation.

Se Brugsanvisning for vejledning i brug af Genuair-inhalatoren. Er du i tvivl om, hvordan du skal bruge Bretaris Genuair, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du kan bruge Bretaris Genuair på ethvert tidspunkt før eller efter indtagelse af mad eller drikke.

Hvis du har brugt for meget Bretaris Genuair

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, at du har brugt mere Bretaris Genuair, end du burde.

Hvis du har glemt at bruge Bretaris Genuair

Hvis du glemmer en dosis af Bretaris Genuair, skal du inhalere dosen, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den manglende dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Bretaris Genuair

Lægemidlet er beregnet til langvarig brug. Tal med din læge inden, hvis du ønsker at stoppe behandlingen, da dine symptomer kan blive værre.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer). Hold op med at tage lægemidlet og kontakt straks din læge, hvis du udvikler hævelse i ansigt, hals, læber eller tunge (med eller uden vejrtræknings- eller synkebesvær), svimmelhed eller besvimelse, hurtigere hjerterytme, eller hvis du får hævede, meget kløende knopper på huden (nældefeber), da det kan være symptomer på en allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger kan forekomme under brug af Bretaris Genuair:

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker

- Hovedpine
- Bihulebetændelse (sinusitis)
- Forkølelse
- Hoste
- Diaré
- Kvalme

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker

- Svimmelhed
- Tør mund
- Betændelse i munden (stomatitis)
- Hæshed (dysfoni)
- Hurtig puls (hurtige hjerteslag – takykardi)
- Følelse af hjertebanken (palpitationer)
- Unormalt eller uregelmæssigt hjerteslag (hjerterytmeforstyrrelser)
- Vandladningsbesvær (urinretention)
- Sløret syn
- Udslæt
- Kløe på huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er

medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på inhalatorens etiket og karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lad inhalatoren forblive i posen, indtil administrationsperioden begynder.

Skal anvendes inden for 90 dage, efter posen åbnes.

Brug ikke Bretaris Genuair, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller der er synlige tegn på manipulering.

Når du har taget den sidste dosis, skal inhalatoren bortskaffes. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bretaris Genuair indeholder:

- Aktivt stof: aclidiniumbromid. Hver leveret dosis indeholder 375 mikrogram aclidiniumbromid svarende til 322 mikrogram aclidinium.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2 "Bretaris Genuair indeholder lactose").

Udseende og pakningsstørrelser

Bretaris Genuair er et hvidt eller næsten hvidt pulver.

Genuair-inhalatoren er hvid med en indbygget dosisindikator og en grøn doseringsknap. Mundstykket er dækket med en aftagelig grøn beskyttelseshætte. Den leveres i en plastikpose.

Leverede pakningsstørrelser:

Karton, der indeholder 1 inhalator med 30 doser.

Karton, der indeholder 1 inhalator med 60 doser.

Karton, der indeholder 3 inhalatorer hver med 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Holland

Fremstiller

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

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Bretaris® og Genuair® er registrerede varemærker, der tilhører ALMIRALL, S.A.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Covis Pharma Europe B.V.
Tlf: 80711260

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Brugsanvisning

Dette afsnit indeholder information om, hvordan du skal anvende din Genuair inhalator. Det er vigtigt, at du læser denne information, da Genuair måske fungerer anderledes end inhalatorer, som du har brugt tidligere. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken om hjælp, hvis du har nogle spørgsmål om, hvordan du skal bruge din inhalator.

Brugsanvisningen er inddelt i følgende afsnit:

- Før opstart
- Punkt 1: Forbered din dosis
- Punkt 2: Inhalér lægemidlet
- Yderligere information

Før opstart

Læs denne brugsanvisning, før du begynder at bruge lægemidlet.

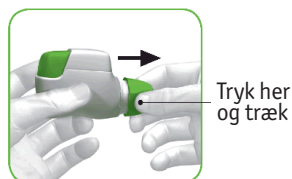
Lær delene i din Genuair inhalator at kende.



Figur A

Før brug:

- Før første anvendelse skal du rive den forseglede pose åben og tage inhalatoren ud. Smid posen ud.
- Tryk ikke på den grønne knap, før du er klar til at tage en dosis.
- Træk hættens af ved at trykke let på de markerede pile på hver side (Figur B)

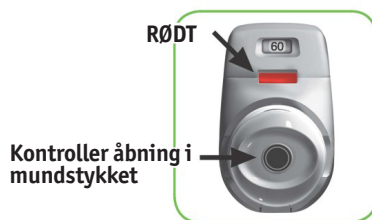


Figur B

PUNKT 1: Forbered din dosis

1.1 Se ind i åbningen på mundstykket for at sikre dig, at det ikke er blokeret (Figur C).

1.2 Se på kontrolvinduet (skal være rødt, Figur C).



Figur C

1.3 Hold inhalatoren vandret med mundstykket mod dig og den grønne knap opad (Figur D).



Figur D

1.4 Tryk den grønne knap helt i bund for at klargøre din dosis (Figur E).

Når du trykker knappen helt ned, skifter kontrolvinduet fra rødt til grønt.

Du skal sikre dig, at den grønne knap er opad. **Hold inhalatoren lige.**

1.5 Slip den grønne knap (Figur F).

Du skal sikre dig, at du slipper knappen, så din inhalator fungerer korrekt.



Figur E



Figur F

Stop og kontroller:

1.6 Du skal sikre dig, at kontrolvinduet nu er grønt (Figur G).

Lægemidlet er nu klar til at blive inhaleret.

Gå til 'PUNKT 2: Inhalér lægemidlet'.



Figur G

Hvad skal du gøre, hvis kontrolvinduet stadigvæk er rødt efter at have trykket på knappen (Figur H).



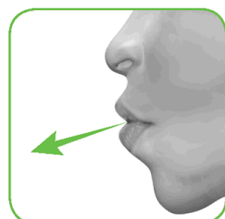
Figur H

Dosis er ikke forberedt. **Gå tilbage til 'PUNKT 1 Forbered din dosis' og gentag punkt 1.1 – 1.6.**

PUNKT 2: Inhalér lægemidlet

Læs punkt 2.1 – 2.7 igennem før brug.
Hold inhalatoren lige.

2.1 Hold inhalatoren væk fra munden og **pust helt ud**. Ånd aldrig ud gennem inhalatoren (Figur I).



Figur I

2.2 Hold dit hoved oprejst, sæt mundstykket mellem dine læber og luk læberne tæt omkring det (Figur J).

Hold ikke den grønne knap nede mens du inhalerer.



Figur J

2.3 Tag en **kraftig, dyb indånding** gennem munden. Bliv ved med at indånde så længe som muligt.

Et 'klik' lader dig vide, at du inhalerer korrekt. Bliv ved med at indånde så længe som muligt, efter du har hørt 'klikket'. Nogle patienter hører måske ikke 'klikket'. Brug kontrolvinduet for at sikre dig, at du har inhaleret korrekt.

2.4 Tag inhalatoren ud af munden.

2.5 Hold vejret så længe som muligt.

2.6 Ånd langsomt ud og væk fra inhalatoren.

Nogle patienter kan opleve en grynet fornemmelse i munden, eller en svag sød eller bitter smag. Tag ikke en ekstra dosis, selv ikke hvis du ikke smager eller føler noget efter inhalationen.

Stop og kontroller:

2.7 Du skal sikre dig, at kontrolvinduet nu er rødt (Figur K). Dette betyder, at du har inhaleret lægemidlet korrekt.



Figur K

Hvad skal du gøre, hvis kontrolvinduet stadigvæk er grønt efter inhalation (Figur L).



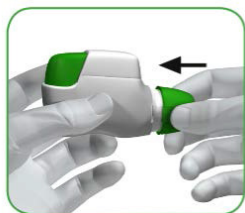
Figur L

Det betyder, at du ikke har inhaleret lægemidlet korrekt. **Gå tilbage til 'PUNKT 2 Inhalér lægemidlet' og gentag punkt 2.1 – 2.7.**

Hvis kontrolvinduet stadigvæk ikke er skiftet til rødt, har du måske glemt at slippe den grønne knap før inhalation, eller du har måske ikke inhaleret kraftigt nok. Hvis dette sker, så prøv igen. Du skal sikre dig, at du har sluppet den grønne knap, og at du har åndet helt ud. Tag derefter en kraftig, dyb indånding gennem mundstykket.

Kontakt din læge, hvis kontrolvinduet stadigvæk er grønt efter gentagne forsøg.

Sæt beskyttelseshætten tilbage på mundstykket efter hver brug (Figur M), for at forhindre forurening af inhalatoren med støv eller andre ting. Du bør kassere din inhalator, hvis du mister beskyttelseshætten.



Figur M

Yderligere information

Hvad skal du gøre, hvis du ved en fejl kommer til at forberede en dosis?

Opbevar din inhalator med beskyttelseshætten på, indtil det er tid til, at du skal inhalere lægemidlet, tag så beskyttelseshætten af og begynd ved punkt 1.6.

Hvordan fungerer dosisindikatoren?

- Dosisindikatoren viser det totale antal af doser der er tilbage i inhalatoren (Figur N).
- Ved første anvendelse, indeholder hver inhalator mindst 60 doser eller 30 doser, afhængig af pakningsstørrelse.
- Hver gang du klargør en dosis ved at trykke på den grønne knap, flytter dosisindikatoren sig et lille stykke mod det næste tal (50, 40, 30, 20, 10 eller 0).

Hvornår bør du anskaffe en ny inhalator?

Du bør anskaffe en ny inhalator:

- hvis din inhalator ser ud at være beskadiget, eller hvis du har mistet beskyttelseshætten, eller
- når det røde bånd vises i dosisindikatoren. Dette betyder, at du nærmer dig den sidste dosis (Figur N), eller
- hvis din inhalator er tom (Figur O).

Dosisindikator flytter langsomt fra 60 til 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figur N

Hvordan ved du, at din inhalator er tom?

Når den grønne knap ikke returnerer helt til udgangspositionen og er låst i en midterposition, har du nået den sidste dosis (Figur O). Selvom den grønne knap er låst, kan du stadigvæk inhalere den sidste dosis. Herefter kan inhalatoren ikke anvendes mere, og du skal begynde at bruge en ny inhalator.



Figur O

Hvordan skal du rengøre din inhalator?

Brug ALDRIG vand til at rengøre inhalatoren, da det kan ødelægge lægemidlet.

Hvis du ønsker at rengøre din inhalator, skal du bare tørre ydersiden af mundstykket af med et tørt stykke køkkenrulle eller papirlommetørklæde.