

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Seebri® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule et quand doit-il être utilisé?

Seebri Breezhaler contient comme principe actif le bromure de glycopyrronium et appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs.

Seebri Breezhaler est inhalé une fois par jour par les patients souffrant d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Seebri Breezhaler facilite la respiration.

Cet emballage contient l'inhalateur et les gélules sous plaquette thermoformée, lesquelles contiennent le médicament sous forme de poudre pour inhalation. L'inhalateur vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une gélule. N'utilisez que l'inhalateur présent dans cet emballage.

Selon prescription du médecin.

Quand Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Seebri Breezhaler si vous êtes allergique au bromure de glycopyrronium, au lactose ou à l'un des autres composants de ce médicament et faites-en part à votre médecin. Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que vous pourriez y être allergique.

Les gélules de Seebri Breezhaler *ne* doivent pas être utilisées chez les enfants ou les adolescents (de moins de 18 ans).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule?

Suivez scrupuleusement toutes les instructions de votre médecin.

Veuillez informer votre médecin avant d'utiliser Seebri Breezhaler, si l'une des situations suivantes vous concerne:

- si vous souffrez d'une maladie rénale.
- si vous souffrez d'une maladie des yeux appelée glaucome à angle fermé.
- si vous avez des difficultés à uriner.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque.
- si vous souffrez d'une intolérance au lactose.

Veuillez immédiatement arrêter d'utiliser ce médicament et informer votre médecin pendant le traitement par Seebri Breezhaler, si vous constatez l'un des symptômes suivants:

- si vous avez une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires immédiatement après l'inhalation (signes de bronchospasme).
- si vous présentez des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement de la langue, des lèvres et du visage, une éruption cutanée, des démangeaisons et une éruption urticarienne (signes d'une réaction allergique)
-



si vous présentez des douleurs oculaires ou d'autres troubles oculaires, des épisodes passagers de vision floue, si vous voyez des anneaux (halos) autour des sources lumineuses ou si vous voyez des images colorées associées à des yeux rouges. Ces symptômes peuvent être des manifestations d'une crise aiguë de glaucome à angle fermé.

Veillez informer votre médecin si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, ou si vous allaitez, vous devez consulter votre médecin avant de prendre Seebri Breezhaler.

Comment utiliser Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule?

Respectez scrupuleusement les instructions du médecin.

La dose habituelle est d'une gélule de Seebri Breezhaler à 50 microgrammes à inhaler 1 fois par jour.

Vous devez inhaler Seebri Breezhaler tous les jours à peu près à la même heure, afin de soulager au mieux vos symptômes pendant la journée et la nuit.

La BPCO étant une maladie chronique, vous devez utiliser tous les jours Seebri Breezhaler et pas seulement quand vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO. Vous devriez déjà ressentir les effets de Seebri Breezhaler dans les 5 minutes qui suivent l'inhalation.

Votre médecin fixera la durée de votre traitement par Seebri Breezhaler.

Utilisez seulement l'inhalateur contenu dans cet emballage (inhalateur Seebri Breezhaler). N'avez pas les gélules.

À la fin de la présente notice, vous trouverez le mode d'emploi de Seebri.

Si vous avez inhalé plus de Seebri Breezhaler que vous n'auriez dû ou si une autre personne a inhalé par erreur votre médicament, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital. Montrez l'emballage de Seebri Breezhaler. Des soins médicaux peuvent être nécessaires.

Si vous avez oublié une dose, inhalez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. *Ne prenez pas de double dose* pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule peut-il provoquer?

Fréquent: nausées, vomissements, diarrhées et douleurs abdominales, troubles du sommeil, bouche sèche.

Occasionnel: besoin d'uriner plus fréquent et douloureux (symptômes possibles d'une inflammation de la vessie), mictions pénibles ou douloureuses, battements cardiaques irréguliers, palpitations, sensation de pression ou douleurs au niveau des sinus maxillaires ou frontaux, toux avec expectorations, irritation de la gorge, saignements de nez, nez qui coule ou nez bouché, éternuements, augmentation du taux de sucre dans le sang, fatigue, faiblesse, troubles gastriques après les repas, caries dentaires, éruption cutanée, douleurs dans les bras ou les jambes, douleurs thoraciques.

Fréquence inconnue: gonflement, surtout de la langue, des lèvres, du visage et du cou (signes éventuels d'un angioœdème); difficultés à respirer ou déglutir, éruptions cutanées, démangeaisons et urticaire (signes de réaction allergique); juste après l'inhalation, sensation d'oppression dans la poitrine, toux, respiration sifflante ou détresse respiratoire (signes de bronchospasme); troubles de la phonation (enrouement).



Seebri Breezhaler contient un colorant azoïque, le jaune orangé S. Celui-ci peut déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si un des effets secondaires vous gêne énormément, s'aggrave ou si vous remarquez de quelconques effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Nettoyez l'inhalateur une fois par semaine. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un tissu propre, sec et non pelucheux pour éliminer tous les résidus de poudre. Ne lavez jamais l'inhalateur avec de l'eau.

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver le médicament dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule?

Principes actifs

Chaque gélule contient 50 microgrammes de glycopyrronium sous la forme de bromure de glycopyrronium.

Excipients

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

62580 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les conditionnements suivants sont disponibles:

Emballages de 30 gélules avec un inhalateur Seebri Breezhaler.

Emballages multiples de 3 emballages, contenant chacun 30 gélules et un inhalateur Seebri Breezhaler.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi de Seebri Breezhaler:

Cette partie de la notice explique comment utiliser et entretenir l'inhalateur Seebri Breezhaler.

- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et le suivre.
- Tenez compte également de la section «Comment utiliser Seebri Breezhaler Poudre pour inhalation en gélule?» de la présente notice.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien en cas de question.

Veuillez lire entièrement le mode d'emploi avant d'utiliser Seebri Breezhaler.



Comment utiliser l'inhalateur?



Insertion

1



Perçage et libération

2



Inhalation profonde

3



Contrôle que la gélule est vide.

Contrôle



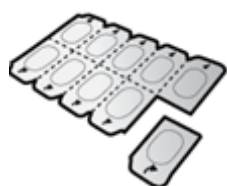
Étape 1a:

Retirez le capuchon.



Étape 1b:

Ouvrez l'inhalateur



Étape 2a:

Percez la gélule une fois

Maintenez l'inhalateur avec l'embout vers le haut.

Percez la gélule en pressant fermement sur les deux boutons-poussoirs en même temps.

Une fois la gélule percée, vous devez entendre un «clic».

Ne percez la gélule qu'une seule fois.



Étape 2b:



Étape 3a:

Expirez complètement

Ne soufflez pas dans l'inhalateur



Étape 3b:

Inhalez profondément le médicament

Maintenez l'inhalateur comme représenté sur la figure.

Portez l'embout à la bouche et serrez les lèvres autour



Contrôlez que la gélule est vide

Ouvrez l'inhalateur afin de vérifier qu'il n'y a plus de poudre dans la gélule.

S'il reste de la poudre dans la gélule:

- Fermez l'inhalateur.
- Répétez les étapes 1 à 3c.



Reste de la poudre



vidé





Étape 1c:

Prélevez une gélule

Séparez une cellule de la plaquette thermoformée.

Ouvrez la cellule en tirant sur la feuille et prélevez une gélule.

N'appuyez pas sur la gélule pour percer la feuille.

La gélule ne doit pas être avalée.



Étape 1d:

Insérez la gélule

Ne placez jamais une gélule directement dans l'embout buccal.



Étape 1e:

Fermez l'inhalateur

Un «clac» indique que l'inhalateur est totalement fermé.

Lâchez les boutons-poussoirs

de celui-ci.

N'appuyez pas sur les boutons-poussoirs.

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible.

Pendant l'inhalation, vous entendrez un bourdonnement.

Il est possible que vous perceviez le goût du médicament.



Étape 3c:

Gardez l'inspiration

Gardez votre inspiration pendant 5 secondes.



Retirez la gélule vidée

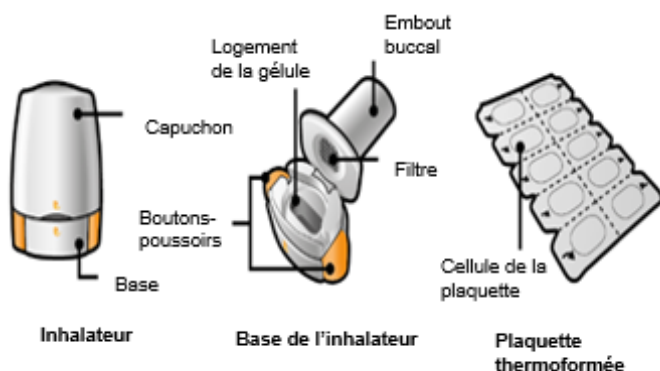
Jetez la gélule vide dans les ordures ménagères.

Fermez l'inhalateur et replacez le capuchon.

Informations importantes

- Les gélules de Seebri Breezhaler doivent être conservées dans la plaquette thermoformée et n'en être prélevée qu'immédiatement avant utilisation.
- N'utilisez pas les gélules de Seebri Breezhaler avec d'autres inhalateurs.
- N'utilisez pas l'inhalateur Seebri Breezhaler pour la prise d'autres médicaments en gélule.
- Ne soufflez pas dans l'embout buccal.
- Ne saisissez pas la gélule avec des mains mouillées.





Questions fréquemment posées

Pourquoi l'inhalateur n'a fait aucun bruit pendant mon inspiration?

La gélule est probablement coincée dans son logement. Dans ce cas, tapotez légèrement sur la base de l'inhalateur pour prudemment décaler la gélule. Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 3a à 3c.

Que dois-je faire si de la poudre est restée dans la gélule?

Vous n'avez pas reçu suffisamment de médicament. Fermez l'inhalateur et répétez les étapes 3a à 3c.

J'ai toussé après l'inspiration – est-ce important?

Cela peut arriver. Si la gélule est vide, vous avez reçu suffisamment de médicament.

J'ai senti un petit morceau de la gélule sur ma langue – est-ce important?

Il peut arriver parfois qu'un très petit morceau de gélule passe le filtre et arrive dans votre bouche. Dans ce cas, vous pourriez sentir ce morceau sur votre langue. Ces morceaux ne sont pas nocifs s'ils sont avalés ou inhalés. La probabilité que la gélule tombe en morceau est supérieure si vous la percez plus d'une fois (étape 2a).

Nettoyage de l'inhalateur

Nettoyez l'inhalateur une fois par semaine en essuyant l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal à l'aide d'un linge propre, sec et non pelucheux afin d'éliminer les restes de poudre. Maintenez l'inhalateur sec. *Ne nettoyez jamais l'inhalateur à l'eau.*

Élimination de l'inhalateur usagé

Après utilisation de toutes les gélules, l'inhalateur doit être jeté. Demandez à votre pharmacien comment jeter le médicament et l'inhalateur lorsque vous n'en avez plus besoin.

