

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Seebri® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida e quando si usa?

Seebri Breezhaler contiene il principio attivo glicopirronio bromuro e fa parte di un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori.

Seebri Breezhaler è impiegato una volta al giorno nei pazienti che soffrono di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Seebri Breezhaler facilita la respirazione.

Questa confezione contiene l'inalatore e le capsule in blister contenenti il medicamento in polvere per inalazione. Utilizzi l'inalatore per inalare il medicamento contenuto in una capsula. Utilizzi esclusivamente l'inalatore incluso in questa confezione.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Non usi Seebri Breezhaler se è allergico al glicopirronio bromuro, al lattosio o a una delle altre componenti di questo medicamento e informi il suo medico. Chieda consiglio al suo medico se pensa di poter essere allergico.

Le capsule Seebri Breezhaler *non* vanno usate nei bambini o negli adolescenti (sotto i 18 anni).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Segua attentamente le indicazioni del suo medico.

5. *Informi il suo medico prima di impiegare Seebri Breezhaler, in una delle seguenti situazioni:*

6. se soffre di una patologia renale
 - se soffre di una malattia degli occhi chiamata glaucoma ad angolo chiuso
 - se ha problemi legati alla minzione
 - se soffre di una patologia cardiaca
 - se è intollerante al lattosio.

Interrompa l'uso del medicamento e informi immediatamente il suo medico se durante la terapia con Seebri Breezhaler nota uno dei seguenti sintomi:

- se appena dopo l'inalazione compaiono una sensazione di restringimento nella cassa toracica, tosse, sibili o difficoltà respiratoria (segni di broncospasmo).
- se riscontra difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore alla lingua, alle labbra e al viso, eruzioni cutanee, prurito e orticaria (segni di una reazione allergica),
- se insorgono dolori agli occhi o altri disturbi agli occhi, vista temporaneamente annebbiata, vista di aloni attorno alle fonti di luce o percezione di colori in combinazione con arrossamento degli occhi. Questi sintomi potrebbero indicare un episodio acuto di glaucoma ad angolo chiuso.

Informi il suo medico nel caso in cui

- soffre di altre malattie



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

6. Si può usare Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o crede di esserlo, oppure se allatta al seno, può usare Seebri Breezhaler solo dopo aver consultato il suo medico.

Si può usare Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o crede di esserlo, oppure se allatta al seno, può usare Seebri Breezhaler solo dopo aver consultato il suo medico.

Come usare Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Si attenga attentamente alle indicazioni del suo medico.

Solitamente va inalata 1 capsula di Seebri Breezhaler 50 microgrammi 1 volta al giorno.

È opportuno inalare Seebri Breezhaler ogni giorno alla stessa ora, per poter alleviare al meglio i suoi sintomi durante il giorno e durante la notte.

La BPCO è una malattia cronica, perciò dovrebbe inalare Seebri Breezhaler ogni giorno e non solo quando ha problemi respiratori o altri sintomi della BPCO. L'azione di Seebri Breezhaler solitamente si percepisce già 5 minuti dopo l'inalazione.

È il medico a stabilire la durata della sua terapia con Seebri Breezhaler.

Usi solamente l'inalatore contenuto in questa confezione (inalatore Seebri Breezhaler). Le capsule non devono essere ingerite.

Alla fine di questo foglietto illustrativo sono riportate le istruzioni per l'uso di Seebri.

Se dovesse inalare più Seebri Breezhaler di quanto le sia stato prescritto o se un'altra persona dovesse aver inalato per sbaglio il suo medicamento, deve recarsi immediatamente dal medico o in un ospedale. Mostri la confezione di Seebri Breezhaler. È possibile che sia necessario l'aiuto di un medico.

Se dimentica una dose, inali la dose successiva il giorno dopo all'ora abituale. *Non assuma una dose doppia* per riparare a una dose dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Comune: nausea, vomito, diarrea e dolori addominali, disturbi del sonno, bocca secca.

Non comune: bisogno impellente doloroso e frequente di urinare (possibili sintomi di una cistite), minzione difficoltosa o dolorosa, ritenzione urinaria, ingrossamento della prostata, battito cardiaco irregolare, palpitazioni, sensazione di pressione o dolore nei seni mascellari o frontali, tosse con catarro, irritazione della faringe, epistassi, naso che cola o chiuso, starnuti, aumento della glicemia (zucchero nel sangue), stanchezza, debolezza, disturbi gastrici dopo i pasti, carie dentaria, eruzione cutanea, dolori agli arti, dolori nella gabbia toracica.

Frequenza non nota: gonfiore soprattutto della lingua, delle labbra, del viso e della gola (possibili segni di un angioedema); difficoltà di respirazione o di deglutizione, eruzioni cutanee, prurito e orticaria (segni di reazione allergica); senso di oppressione al torace, tosse, respiro affannoso o mancanza d'aria (segni di broncospasmo) immediatamente successivi all'inalazione; disturbo della voce (raucedine).

Seebri Breezhaler contiene l'azocolorante giallo arancio S. Questo colorante può causare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica), ipersensibilità all'acido acetilsalicilico e ad altri antireumatici o analgesici.



Informi il suo medico o farmacista se uno degli effetti collaterali la disturba particolarmente, se peggiora o se nota effetti collaterali che non sono elencati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Pulire l'inalatore una volta la settimana. Pulire il boccaglio all'interno e all'esterno con un panno pulito, asciutto e che non rilasci fibre, per eliminare tutti i resti di polvere. Non lavare l'inalatore con acqua per nessun motivo.

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25°C e conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Principi attivi

Ogni capsula contiene 50 microgrammi di glicopirronio come glicopirronio bromuro.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidratato, magnesio stearato

Cosa contiene Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Principi attivi

Ogni capsula contiene 50 microgrammi di glicopirronio come glicopirronio bromuro.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidratato, magnesio stearato

Numero dell'omologazione

62580 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Confezione con 30 capsule e un inalatore Seebri Breezhaler.

Confezione multipla con 3 confezioni (ognuna con 30 capsule e un inalatore Seebri Breezhaler).

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Svizzera SA, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso dell'inalatore Seebri Breezhaler:

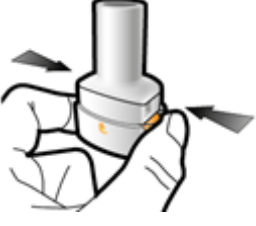
- Questa sezione del foglietto illustrativo spiega l'uso e la manutenzione dell'inalatore Seebri Breezhaler.
- Leggere attentamente le istruzioni e seguirle.
- Fare riferimento anche alla sezione «Come usare Seebri Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?» di questo foglietto illustrativo.



- In caso di domande, rivolgersi al medico o al farmacista.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Seebri Breezhaler.

Come impiegare l'inalatore?

 Inserire 1	 Perforare e rilasciare 2	 Inalare profondamente 3	 Controllare che la capsula sia vuota. Controllo
 Passo 1a: Togliere il cappuccio di protezione. 	 Passo 2a: Perforare la capsula una volta Tenere l'inalatore verso l'alto. Perforare la capsula premendo con forza entrambi i tasti laterali contemporaneamente. Si dovrebbe sentire un clic quando la capsula viene perforata. <i>Perforare la capsula una sola volta.</i>	 Passo 3a: Espirare completamente <i>Non soffiare nell'inalatore.</i> 	 Verificare che la capsula sia vuota. Aprire l'inalatore per vedere c'è ancora polvere nella capsula. Se è rimasta polvere nella capsula: • Chiudere l'inalatore • Ripetere i passaggi 3a a 3c.



Passo 1b:

Aprire l'inalatore



Passo 1c:

Rimozione di una capsula

Separare un alveolo dal blister.

Aprire il blister staccando la pellicola e rimuovere la capsula.

Non spingere la capsula attraverso la pellicola.

Non ingerire la capsula.



Passo 1d:

Inserire la capsula

Non inserire mai una capsula direttamente nel boccaglio.



Passo 2b:

Rilasciare i tasti laterali.

Passo 3b:

Inalare profondamente il farmaco

Tenere l'inalatore come mostrato nell'immagine.

Applicare il boccaglio alla bocca e chiudere bene le labbra intorno al boccaglio.

Non premere i tasti laterali.

Inspirare rapidamente e il più profondamente possibile.

Durante l'inspirazione sentirà un ronzio.

Durante l'inalazione è possibile sentire il sapore del medicamento.



Passo 3c:

Trattenere il respiro

Trattenere il respiro per un massimo di 5 secondi.



Polvere

rimanente



Vuota



Rimuovere la capsula vuota

Smaltire la capsula vuota nei rifiuti domestici.

Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio protettivo.

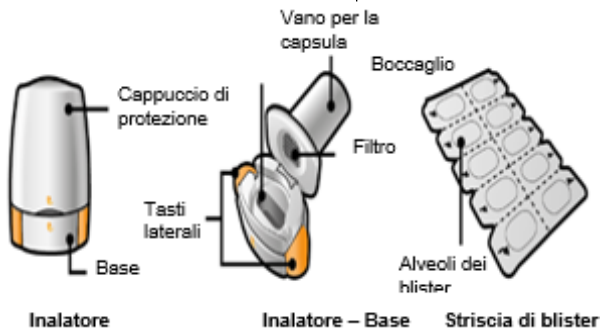
Informazioni importanti

- Le capsule di Seebri Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister e rimosse solo immediatamente prima dell'uso.
- Non utilizzare le capsule di Seebri Breezhaler con altri inalatori.
- Non utilizzare l'inalatore Seebri Breezhaler per assumere altri medicinali in forma di capsule.

Passo 1e:

Chiusura dell'inalatore

Un rumore di clic indica che l'inalatore è completamente chiuso.



Domande frequenti

Perché l'inalatore non faceva rumore mentre inalavo?

La capsula potrebbe essere incastrata nel vano per la capsula. In questo caso, picchiare delicatamente la base dell'inalatore per rilasciare la capsula. Inalare nuovamente il medicamento ripetendo i passaggi da 3a a 3c.

Cosa devo fare se la polvere rimane nella capsula?

Non ha ricevuto abbastanza medicamento. Chiudere l'inalatore e ripetere i passaggi da 3a a 3c.

Ho tossito dopo aver inalato – è importante?

Può accadere. Se la capsula è vuota, il medicamento è sufficiente.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – è importante?

A volte può accadere che piccolissimi pezzi di capsula passino attraverso il filtro e finiscano in bocca. In questo caso, è possibile che si sentano sulla lingua. Questi pezzettini non sono dannosi se ingeriti o inalati. La probabilità che la capsula si rompa in pezzi è maggiore se viene perforata più di una volta (passo 2a).

- Non soffiare nel boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.

Pulizia dell'inalatore

Pulire l'inalatore una volta a settimana strofinando la parte interna ed esterna del boccaglio con un panno pulito e asciutto e privo di pelucchi. Rimuovere i residui di polvere. Mantenere l'inalatore asciutto. *Non lavare mai l'inalatore con acqua.*

Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso

Ogni inalatore deve essere smaltito dopo aver utilizzato tutte le capsule. Chiedere al farmacista come smaltire i medicinali e gli inalatori quando non sono più necessari.

