

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bretaris Genuair 322 microgrammi polvere per inalazione Aclidinio (bromuro di acclidinio)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bretaris Genuair e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di usare Bretaris Genuair
 3. Come usare Bretaris Genuair
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Bretaris Genuair
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Istruzioni per l'Uso

1. Cos'è Bretaris Genuair e a cosa serve

Che cos'è Bretaris Genuair

Il principio attivo di Bretaris Genuair è bromuro di acclidinio, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori. I broncodilatatori rilassano la muscolatura delle vie aeree e aiutano a mantenere aperti i bronchioli. Bretaris Genuair è un inalatore a polvere secca che usa il respiro per somministrare il medicinale direttamente nei polmoni, rendendo più agevole la respirazione dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

A che cosa serve Bretaris Genuair

Bretaris Genuair è indicato per aiutare ad aprire le vie respiratorie e alleviare i sintomi della BPCO, una grave malattia polmonare a lungo termine caratterizzata da respirazione difficoltosa. L'uso regolare di Bretaris Genuair può aiutarla quando ha il respiro affannoso a causa della malattia e la aiuta a limitare gli effetti della malattia nella quotidianità e a ridurre il numero di riacutizzazioni (il peggioramento dei sintomi della BPCO per diversi giorni).

2. Cosa deve sapere prima di usare Bretaris Genuair

Non usi Bretaris Genuair

- se è allergico al bromuro di acilidinio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Bretaris Genuair:

- se ha avuto problemi di cuore recentemente;
- se vede aloni attorno alle luci o alle immagini colorate (glaucoma);
- se ha la prostata ingrossata, problemi ad urinare o un blocco della vescica.

Bretaris Genuair è indicato come terapia di mantenimento e non deve essere usato per trattare attacchi improvvisi di affanno o respiro sibilante. Se i sintomi della BPCO (affanno, respiro sibilante, tosse) non migliorano o peggiorano, deve consultare il medico il prima possibile.

La bocca secca, osservata con medicinali come Bretaris Genuair, dopo l'uso del medicinale per lungo tempo può essere associata a carie dentali. Pertanto, si ricordi di fare attenzione all'igiene orale.

Interrompa l'assunzione di Bretaris Genuair e si rivolga immediatamente al medico:

- se avverte oppressione toracica, tosse, respiro sibilante o affanno immediatamente dopo aver usato il medicinale. Potrebbero essere segni di una condizione denominata broncospasmo.

Bambini e adolescenti

Bretaris Genuair non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Bretaris Genuair

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se ha usato o sta usando medicinali simili per i problemi respiratori, come medicinali contenenti tiotropio o ipratropio. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista. L'uso di Bretaris Genuair con questi medicinali è sconsigliato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve usare Bretaris Genuair se è in gravidanza o se sta allattando, salvo in caso il medico le abbia detto di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bretaris Genuair altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo medicinale può provocare mal di testa, capogiri o visione offuscata. Se lamenta uno qualsiasi di questi effetti, non guidi o usi macchinari fino a quando il mal di testa è passato, la sensazione di capogiro è scomparsa e la vista è tornata normale.

Bretaris Genuair contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Bretaris Genuair

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è un'inalazione due volte al giorno, mattino e sera.
- Gli effetti di Bretaris Genuair durano 12 ore; pertanto deve tentare di usare l'inalatore Bretaris Genuair alla stessa ora ogni mattino e ogni sera. In questo modo si garantisce che nell'organismo sia presente sempre una quantità sufficiente di farmaco, aiutandola a respirare più facilmente durante tutto il giorno e la notte. La aiuterà anche a ricordare di usarlo.

La dose raccomandata può essere usata in pazienti anziani e in pazienti con problemi ai reni o al fegato. Non sono necessari aggiustamenti della dose.

La BPCO è una malattia cronica, pertanto si raccomanda di usare Bretaris Genuair ogni giorno, due volte al giorno, e non solo quando si avvertono problemi respiratori o altri sintomi della BPCO.

Via di somministrazione

Questo medicinale è per uso inalatorio.

- Per istruzioni su come usare l'inalatore Genuair, consulti le Istruzioni per l'Uso. Se ha dei dubbi su come usare Bretaris Genuair, si rivolga al medico o al farmacista.

Può usare Bretaris Genuair in qualsiasi momento prima o dopo l'assunzione di cibo o bevande.

Se usa più Bretaris Genuair di quanto deve

Se ritiene di aver usato più Bretaris Genuair di quanto deve, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Bretaris Genuair

Se dimentica una dose di Bretaris Genuair, inali la dose non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bretaris Genuair

Questo medicinale è destinato all'uso a lungo termine. Se desidera interrompere il trattamento, ne discuta prima con il medico, perché i sintomi potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente possono insorgere reazioni allergiche (possono interessare fino a una persona su 1000). Interrompa l'uso del medicinale e si rivolga immediatamente al medico se manifesta gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della lingua (con o senza difficoltà di respirazione o deglutizione), capogiri o svenimento, battito cardiaco accelerato o se sviluppa bolle gravemente pruriginose sulla pelle (orticaria), perché potrebbero essere i sintomi di una reazione allergica.

Durante l'uso di Bretaris Genuair possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa (cefalea)
- Infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- Raffreddore comune (nasofaringite)
- Tosse
- Diarrea
- Nausea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Capogiro
- Bocca secca
- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Raucedine (disfonia)
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Difficoltà a urinare (ritenzione urinaria)
- Visione offuscata
- Eruzione cutanea
- Prurito della pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bretaris Genuair

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dell'inalatore dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenga l'inalatore all'interno del sacchetto fino all'inizio del periodo di somministrazione.

Utilizzare entro 90 giorni dall'apertura del sacchetto.

Non usi Bretaris Genuair se nota che la confezione è danneggiata o evidenzia segni visibili di manomissione.

Dopo aver assunto l'ultima dose, l'inalatore deve essere gettato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bretaris Genuair

- Il principio attivo è bromuro di acclidinio. Ogni dose erogata contiene 375 microgrammi di bromuro di acclidinio, equivalenti a 322 microgrammi di acclidinio.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Bretaris Genuair contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Bretaris Genuair e contenuto della confezione

Bretaris Genuair è una polvere bianca o quasi bianca.

L'inalatore Genuair è di colore bianco, con un indicatore di dosi integrato e un tasto di erogazione verde. Il boccaglio è coperto da un cappuccio protettivo rimovibile di colore verde. Viene fornito in un sacchetto di plastica.

Formato di vendita:

Scatola contenente 1 inalatore da 30 dosi.

Scatola contenente 1 inalatore da 60 dosi.

Scatola contenente 3 inalatori, ciascuno da 60 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore:

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 0950

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

Deutschland

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

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

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

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

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

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 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/A. Menarini Distribution Ljubljana
d.o.o
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie/ A. Menarini Distribution Slovakia
s.r.o.
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il { mese AAAA }.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'Uso

Questa sezione contiene informazioni su come usare Genuair inalatore. È importante leggere queste informazioni poiché Genuair potrebbe funzionare diversamente rispetto agli inalatori che ha usato precedentemente. In caso di dubbi su come usare il Suo inalatore, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per assistenza.

Le Istruzioni per l'Uso sono divise in due nelle seguenti sezioni:

- Fasi preliminari
- Passaggio 1: Preparare la dose
- Passaggio 2: Inalare il medicinale
- Informazioni aggiuntive

Fasi preliminari

Legga queste Istruzioni per l'Uso prima di iniziare ad usare questo medicinale.

Familiarizzare con i componenti di Genuair inalatore.

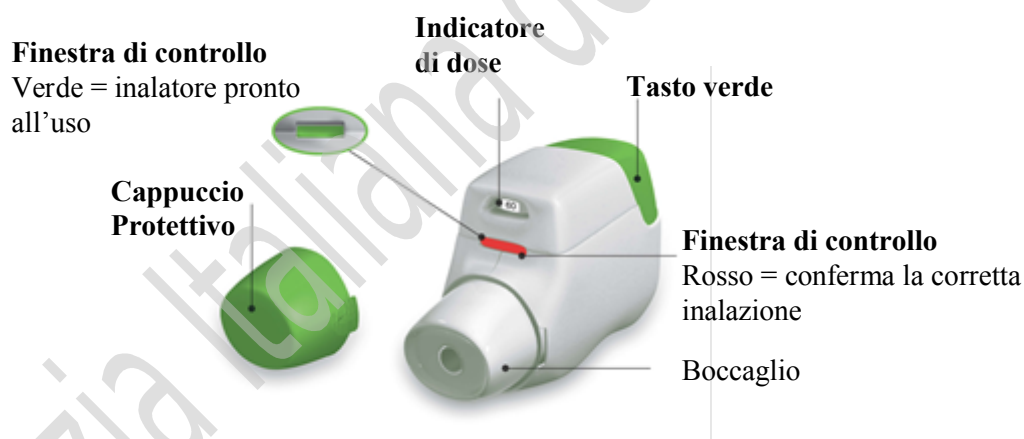


Figura A

Prima dell'uso:

- a) Prima del primo utilizzo, aprire il sacchetto sigillato ed estrarre l'inalatore Genuair dal sacchetto.
- b) Non premere il tasto verde fino a quando non è pronto ad assumere una dose.
- c) Togliere il cappuccio premendo leggermente le frecce presenti su entrambi i lati (Figura B).

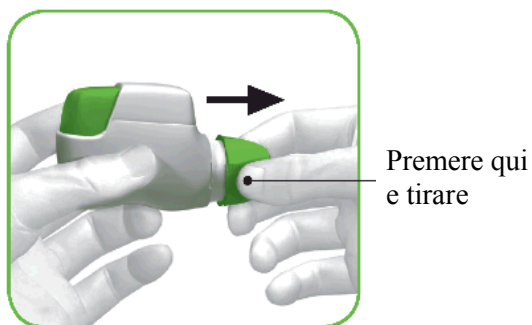


Figura B

PASSAGGIO 1: Preparare la dose

- 1.1 Guardare nell'apertura del boccaglio e assicurarsi che niente lo stia bloccando (Figura C).
- 1.2 Guardare la finestra di controllo (deve essere rossa, Figura C).



Figura C

- 1.3 Tenere l'inalatore orizzontale con il boccaglio verso di sé e il tasto verde dritto verso l'alto (Figura D).



Figura D

- 1.4 Premere fino in fondo il tasto verde per caricare la dose (Figura E).

Quando si preme il tasto verde fino in fondo la finestra di controllo cambia diventando da rossa a verde.

Assicurarsi che il tasto verde sia dritto verso l'alto. **Non inclinare.**

1.5. Rilasciare il tasto verde (Figura F).

Assicurarsi di aver rilasciato il tasto in modo che l'inalatore funzioni correttamente.



Figura E



Figura F

Fermarsi e Controllare:

1.6 Assicurarsi che la finestra di controllo sia ora diventata verde (Figura G).

Il suo medicinale è pronto per essere inalato.

Passare al 'PASSAGGIO 2: Inalare il medicinale'.



Figura G

Cosa fare se la finestra di controllo è ancora rossa dopo aver premuto il tasto (Figura H).



Figura H

La dose non è preparata. Torni indietro al 'PASSAGGIO 1 Preparare la dose' e ripeta i passaggi da 1.1. a 1.6.

PASSAGGIO 2: Inalare il medicinale

Legga per intero i passaggi da 2.1 a 2.7 prima dell'uso. Non inclinare.

2.1 Tenere l'inalatore lontano dalla bocca ed **espiri completamente**. Non espirare mai nell'inalatore (Figura I).

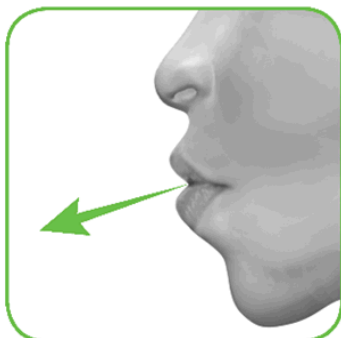


Figura I

2.2 Tenere la testa dritta, metta il bocchaglio tra le labbra, e chiuda le labbra saldamente intorno ad esso (Figura J).



Figura J

2.3 Faccia **un respiro forte e profondo** con la bocca. Tenga il respiro il più a lungo possibile.

Si sentirà un 'clic' che Le segnala che sta inalando correttamente. Tenga il respiro il più a lungo possibile dopo aver sentito il 'clic'. Alcuni pazienti possono non sentire il 'clic'. Usi la finestra di controllo per assicurarsi che ha inalato correttamente.

2.4 Allontani l'inalatore dalla bocca.

2.5 Tenga il respiro il più a lungo possibile.

2.6 Espiri lentamente lontano dall'inalatore.

Alcuni pazienti potrebbero avvertire una sensazione di granulosità in bocca, o un lieve sapore dolciastro o amarognolo. Non assuma una dose supplementare anche se non avverte alcun sapore o non percepisce nulla dopo l'inalazione.

Fermarsi e Controllare:

2.7 Assicurarsi che la finestra di controllo sia ora diventata rossa (Figura K). Questo significa che ha inalato il medicinale correttamente.



Figure K

Cosa fare se la finestra di controllo è ancora verde dopo l'inalazione (Figura L).



Figura L

Questo significa che non ha inalato il medicinale correttamente. **Torni indietro al 'PASSAGGIO 2 Inalare il medicinale' e ripeta i passaggi da 2.1 a 2.7.**

Se la finestra di controllo non è ancora diventata rossa potrebbe aver dimenticato di rilasciare il tasto verde prima di inalare, o potrebbe non aver inalato abbastanza. Se ciò si verifica, provi di nuovo. Si assicuri di aver rilasciato il tasto verde, e di aver espirato completamente. Poi, faccia un respiro forte e profondo con la bocca attraverso il bocchaglio.

Contatti il Suo medico se la finestra di controllo è verde dopo tentativi ripetuti.

Prima il cappuccio protettivo indietro verso il bocchaglio dopo ogni uso (Figura M), per prevenire la contaminazione dell'inalatore con polveri o altri materiali. Deve smaltire il Suo inalatore se ha perso il cappuccio.

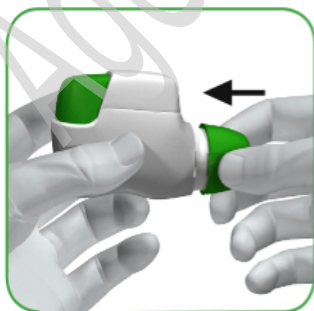


Figura M

Informazioni aggiuntive

Cosa deve fare se accidentalmente ha preparato una dose?

Conservi il Suo inalatore con il cappuccio protettivo posizionato su di esso fino a quando non deve inalare il medicinale, poi rimuova il cappuccio ed inizi dal passaggio 1.6.

Come funziona l'indicatore di dose?

- L'indicatore di dose mostra il numero totale di dosi rimaste nell'inalatore (Figura N).
- Al primo uso, ogni inalatore contiene almeno 60 dosi, o almeno 30 dosi, a seconda della confezione.
- Ogni volta che tu carichi una dose premendo il tasto verde, l'indicatore di dose si sposta di piccoli intervalli fino al numero successivo (50, 40, 30, 20, 10, o 0).

Quando deve richiedere un nuovo inalatore?

Deve richiedere un nuovo inalatore:

- Se il suo inalatore appare danneggiato o se ha perso il cappuccio, o
- Quando una **banda rossa** appare nell'indicatore di dose, questo significa che è quasi vuoto (Figura N), o
- Se il Suo inalatore è vuoto (Figura O).

L'indicatore di dose si sposta lentamente da 60 a 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figura N

Come si sa che l'inalatore è vuoto?

Quando il tasto verde non ritorna completamente verso l'alto e rimane bloccato in posizione intermedia, si è raggiunta l'ultima dose (Figura O). Sebbene il tasto verde è bloccato, l'ultima dose può essere comunque inalata. Dopo questa dose l'inalatore non può essere utilizzato di nuovo e bisogna iniziare a usare un nuovo inalatore.



Figura O

Come pulire l'inhalatore?

Non usare MAI l'acqua per pulire l'inhalatore, poichè questo può danneggiare il medicinale.

Se desidera pulire il Suo inalatore, strofini la parte esterna del boccaglio con un tessuto asciutto o un tovagliolo.

Agenzia Italiana del Farmaco