

## UPUTSTVO ZA LEK

**Bretaris® Genuair®, 322 mikrograma, prašak za inhalaciju**  
aklidinijum-bromid

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za vas.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti ako i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije nevedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Bretaris Genuair i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Bretaris Genuair
3. Kako se primenjuje lek Bretaris Genuair
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bretaris Genuair
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije  
Uputstvo za upotrebu

## **1. Šta je lek Bretaris Genuair i čemu je namenjen**

### **Šta je lek Bretaris Genuair**

Aktivna supstanca leka Bretaris Genuair je akolidinijum-bromid koji pripada grupi lekova pod nazivom bronhodilatatori. Bronhodilatatori opuštaju disajne puteve i na taj način pomažu da bronhiole ostanu otvorene. Lek Bretaris Genuair je inhalator suvog praška koji koristi Vaš udah za dostavu leka direktno u Vaša pluća. To olakšava disanje obolelima od hronične opstruktivne plućne bolesti (HOPB).

### **Čemu je namenjen lek Bretaris Genuair**

Lek Bretaris Genuair se koristi da pomogne otvaranje disajnih puteva i olakša simptome HOPB, ozbiljne, dugotrajne plućne bolesti koju karakteriše otežano disanje. Redovno uzimanje leka Bretaris Genuair može Vam pomoći kad imate neprestan nedostatak vazduha povezan s Vašom bolešću, te će pomoći u smanjenju uticaja bolesti na Vaš svakodnevni život.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Bretaris Genuair**

### **Lek Bretaris Genuair ne smete primenjivati**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na akolidinijum-bromid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Bretaris Genuair:

- ako ste nedavno imali probleme sa srcem.
- ako vidite krugove (oreole) oko svetla ili obojene slike (glaukom).
- ako imate uvećanu prostatu, probleme s mokrenjem ili zastoj mokraće u mokraćnoj bešici.

Lek Bretaris Genuair se koristi u terapiji održavanja i ne treba ga koristiti za lečenje iznenadnog napada nedostatka vazduha ili vizinga (zviždanja u grudima prilikom disanja). Ako se simptomi HOPB (nedostatak vazduha, vizing, kašalj) ne poboljšaju ili se pogoršaju, obratite se što je pre moguće svom lekaru za savet.

Suvoća usta, zabeležena uz lekove kao što je lek Bretaris Genuair može nakon dugotrajnog uzimanja leka biti povezana sa pojavom zubnog karijesa. Zato je neophodno da vodite računa o higijeni usta.

Prekinite primenu leka Bretaris Genuair i odmah zatražite lekarsku pomoć:

- ako osetite stezanje u grudima, kašalj, vizing ili nedostatak vazduha neposredno nakon uzimanja leka. To mogu biti znaci bronhospazma.

### **Deca i adolescenti**

Lek Bretaris Genuair nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Bretaris Genuair**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ako ste uzimali ili uzimate slične lekove za probleme sa disanjem, kao što su lekovi koji sadrže tiotropijum, ipratropijum. Ako niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta. Ne preporučuje se primena leka Bretaris Genuair uz ove lekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek. Ne treba da uzimate lek Bretaris Genuair ako ste trudni ili dojite, osim ako Vam to ne propiše Vaš lekar.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Bretaris Genuair može imati neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ovaj lek može uzrokovati glavobolju, vrtoglavicu ili zamućen vid. Ako imate bilo koju od ovih neželjenih reakcija, ne treba da vozite niti da upravljate mašinama dok glavobolja ili vrtoglavica ne prestanu, a Vaš vid se vrati u normalu.

### **Lek Bretaris Genuair sadrži laktozu, monohidrat**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se primenjuje lek Bretaris Genuair**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna inhalacija dva puta dnevno, ujutro i uveče.

Dejstvo leka Bretaris Genuair traje 12 sati; zato je neophodno da pokušate da upotrebljavate Vaš Bretaris Genuair inhalator uvek u isto vreme ujutro i uveče. Na taj način osiguravate da uvek postoji dovoljno leka u Vašem organizmu da Vam olakša disanje tokom dana i noći. To će Vam takođe pomoći da se setite da uzmete lek.

Preporučenu dozu mogu koristiti stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Nije potrebno prilagođavati dozu.

HOPB je dugotrajna bolest; zato se preporučuje svakodnevna primena leka Bretaris Genuair, dva puta dnevno, a ne samo kada imate probleme sa disanjem ili druge simptome HOBP.

### **Način primene**

Lek je namenjen za inhalacionu upotrebu.

Za uputstvo kako koristiti Genuair inhalator pogledajte Uputstvo za upotrebu. Ako niste sigurni kako se primenjuje lek Bretaris Genuair, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Lek Bretaris Genuair možete koristiti u bilo koje vreme pre ili nakon hrane ili pića.

### **Ako ste primenili više leka Bretaris Genuair nego što treba**

Ukoliko mislite da ste možda uzeli više leka Bretaris Genuair nego što treba, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Bretaris Genuair**

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Bretaris Genuair, inhalirajte dozu čim se setite. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za Vašu sledeću dozu, propuštenu dozu treba preskočiti.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Bretaris Genuair**

Ovaj lek je namenjen za dugotrajnu primenu. Ukoliko želite da prekinete lečenje, najpre razgovarajte sa svojim lekarom, jer bi moglo doći do pogoršanja Vaših simptoma.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije se mogu javiti retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Odmah prestanite da uzimate lek i obratite se Vašem lekaru ukoliko Vam se pojavi oticanje lica, grla, usana ili jezika (sa otežanim disanjem ili otežanim gutanjem ili bez toga), vrtoglavica ili nesvestica, ubrzan puls ili se na Vašoj koži pojavi izrazito crvenilo i osip koji svrbi (koprivnjača), jer to mogu biti simptomi alergijske reakcije.

Tokom primene leka Bretaris Genuair mogu se pojaviti sledeća neželjena dejstva:

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja
- Zapaljenje sinusa (sinuzitis)
- Prehlada (nazofaringitis)
- Kašalj
- Proliv
- Mučnina

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Vrtoglavica
- Suvoća usta
- Zapaljenje sluzokože usta (stomatitis)
- Promuklost (disfonija)
- Ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- Osećaj lupanja srca (palpitacije)
- Otežano mokrenje (retencije urina)
- Zamućen vid
- Osip
- Svrab kože

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija:

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek Bretaris Genuair

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bretaris Genuair posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici inhalatora i na spoljašnjem pakovanju leka nakon: „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.  
Genuair inhalator čuvajte u kesici do početka primene leka.

Rok upotrebe nakon prve primene leka: upotrebiti u roku od 90 dana nakon otvaranja kesice.  
Ne koristite lek Bretaris Genuair ukoliko primetite da je pakovanje oštećeno ili da ima znakova da je otvarano.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Bretaris Genuair**

- Aktivna supstanca je: aklidinijum-bromid.

Jedna oslobođena doza (doza koja izlazi iz nastavka za usta inhalatora) sadrži 375 mikrograma aklidinijum-bromida, što odgovara 322 mikrograma aklidinijuma.

- Pomoćna supstanca je: laktoza, monohidrat.

### **Kako izgleda lek Bretaris Genuair i sadržaj pakovanja**

Prašak za inhalaciju.

Prašak bele ili skoro bele boje u belom Genuair inhalatoru sa ugrađenim pokazivačem doze i zelenim tasterom za doziranje.

Nastavak za usta pokriven je zelenom zaštitnom kapicom koja se može skidati.

Unutrašnje pakovanje je inhalator. To je medicinsko sredstvo koje se sastoji od više delova, izrađeno od polikarbonata, akrilnitril-butadien-stirena, polioksimetilena, poliester-butilen-tereftalata, polipropilena, polistirena i nerđajućeg čelika. Bele je boje sa ugrađenim pokazivačem doze i zelenim tasterom za doziranje. Nastavak za usta je prekriven zelenom zaštitnom kapicom koja se može skidati. U inhalatoru se nalazi prašak za inhalaciju, 60 doza.

Intermedijerno pakovanje je PE/PET laminirana kesica, u kojoj se nalazi inhalator.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži kesicu sa 1 inhalatorom (ukupno 60 doza) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Đorđa Stanojevića 14

Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL S.A.

Ctra. Nacional II, Km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barselona,

Španija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01357-19-001 od 27.12.2019.

## Uputstvo za upotrebu

Ovaj odeljak sadrži uputstva o tome kako treba koristiti Genuair inhalator. Važno je da pročitate ove informacije jer Genuair inhalator možda radi drugačije nego inhalatori koje ste ranije koristili. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako koristiti inhalator, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za pomoć.

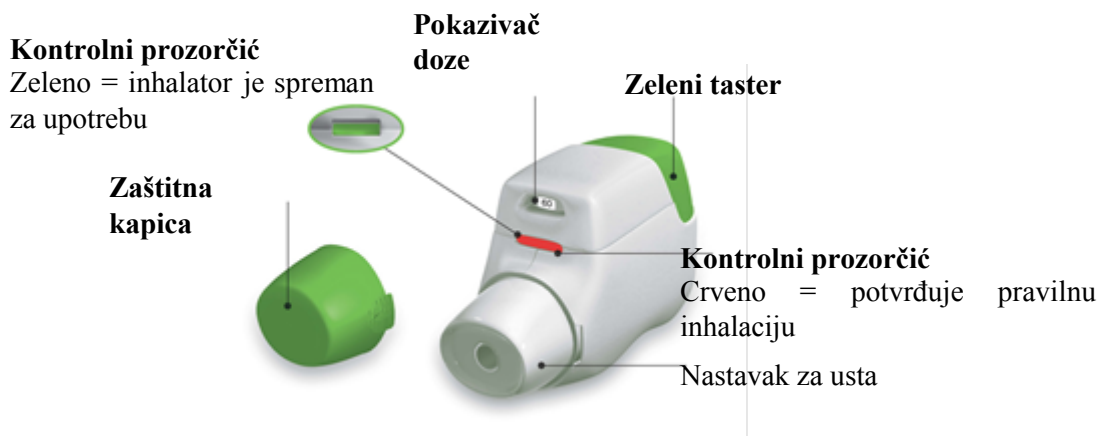
Uputstvo za upotrebu podeljeno je na sledeće delove:

- Početak
- 1. korak: Pripremite dozu
- 2. korak: Inhalirajte lek
- Dodatne informacije

### Početak

**Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre nego što počnete sa primenom leka.**

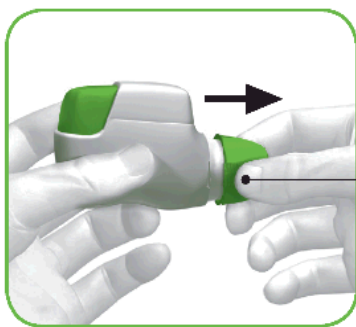
Upoznajte se sa delovima Genuair inhalatora.



**Slika A**

### Pre upotrebe:

- Pre prve upotrebe, otvorite zatvorenu kesicu i izvadite inhalator. Bacite kesicu.
- Nemojte pritisnuti zeleni taster dok ne budete spremni da primenite dozu.
- Da biste skinuli kapicu, lagano pritisnite strelice na njenim bočnim stranama i povucite kapicu (Slika B).



Ovde pritisnite i  
povucite

**Slika B**

## 1. KORAK: Pripremite dozu

1.1 Pogledajte kroz otvor nastavka za usta i uverite se da ga ništa ne blokira (Slika C).

1.2 Pogledajte kontrolni prozorčić (mora biti crven, Slika C).



**Slika C**

1.3 Držite inhalator vodoravno, tako da nastavak za usta bude usmeren prema Vama, a zeleni taster okrenut prema gore (Slika D).



**Slika D**

1.4 Pritisnite zeleni taster do kraja da biste pripremili dozu (Slika E).

Kada pritisnete taster do kraja, boja kontrolnog prozorčića menja se iz crvene u zelenu.

Zeleni taster mora biti okrenut prema gore. **Nemojte naginjati inhalator.**

1.5 Otpustite zeleni taster (Slika F).

Obavezno otpustite zeleni taster da bi inhalator mogao da pravilno radi.



Slika E



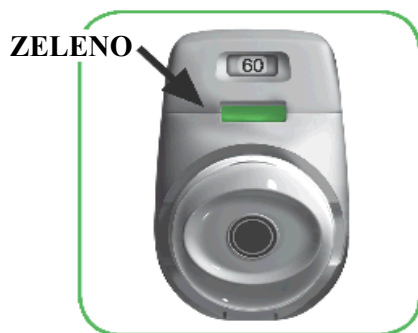
Slika F

**Stanite i proverite:**

1.6 Uverite se da je kontrolni prozorčić sada zelene boje (Slika G).

Vaš je lek spreman za inhalaciju.

Pređite na '2. KORAK: Inhalirajte lek'.



Slika G

**Šta treba učiniti ako je kontrolni prozorčić crven i nakon što ste pritisnuli taster (Slika H).**



Slika H

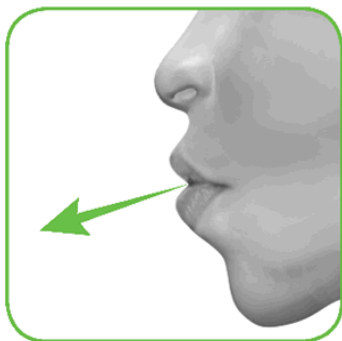
Doza nije pripremljena. Vratite se na '1. KORAK: Pripremite dozu' i ponovite korake od 1.1 do 1.6.

## 2. KORAK: Inhalirajte lek

Pre primene u celosti pročitajte korake od 2.1 do 2.7. Nemojte naginjati inhalator.



2.1 Odmaknite inhalator od usta i **izdahnite do kraja**. Nikada nemojte izdisati u inhalator (Slika I).



**Slika I**

2.2 Držeći glavu uspravno, stavite nastavak u usta i čvrsto ga obuhvatite usnama (Slika J).

**Nemojte pritiskati zeleni taster dok inhalirate lek.**



**Slika J**

2.3 Udahnite **snažno i duboko** kroz usta. Udišite što duže možete.

‘Klik’ će Vam dati do znanja da pravilno inhalirate lek. Nakon što čujete ‘klik’ nastavite sa udisanjem što duže možete. Neki pacijenti možda neće čuti ‘klik’. Pogledajte kontrolni prozorčić kako biste bili sigurni da ste pravilno inhalirali lek.

2.4 Izvadite inhalator iz usta.

2.5 Zadržite dah koliko god možete.

2.6 Odmaknite inhalator i polako izdahnite.

Neki će pacijenti možda osetiti znaste senzacije ili slatkast ili gorkast ukus u ustima. Čak i ako nakon inhaliranja ne osetite ništa od toga, nemojte primeniti još jednu dozu.

**Stanite i proverite:**

2.7 Uverite se da je kontrolni prozorčić sada crvene boje (Slika K). To znači da ste pravilno inhalirali lek.



Slika K

Šta treba učiniti ako je kontrolni prozorčić nakon inhalacije i dalje zelen (Slika L).



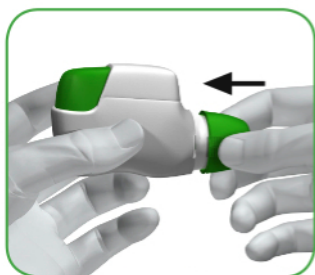
Slika L

To znači da niste pravilno inhalirali lek. **Vratite se na '2. KORAK: Inhalirajte lek' i ponovite korake od 2.1 do 2.7.**

Ako kontrolni prozorčić ni tada ne postane crven, možda ste zaboravili da otpustite zeleni taster pre inhalacije ili možda niste dovoljno snažno udahnuili. U tom slučaju pokušajte ponovno. Obavezno otpustite zeleni taster i potpuno izdahnite. Zatim udahnite snažno i duboko kroz nastavak za usta.

**Obratite se svom lekaru ako je nakon nekoliko pokušaja kontrolni prozorčić i dalje zelene boje.**

Vratite zaštitnu kapicu na nastavak za usta nakon svake primene (Slika M) kako biste sprečili ulazak prašine ili drugih materijala u inhalator. Ako izgubite kapicu, bacite inhalator.



Slika M

## Dodatne informacije

Šta treba učiniti ako slučajno pripremite dozu?

Držite zaštitnu kapicu na inhalatoru dok ne dođe vreme za inhaliranje leka, a zatim je skinite i počnite od koraka 1.6.

Kako radi pokazivač doze?

- Pokazivač doze pokazuje ukupan broj doza koje su preostale u inhalatoru (Slika N).

- Svaki inhalator pri prvoj upotrebi sadrži 60 doza.
- Svaki put kad pripremite dozu pritiskom na zeleni taster, pokazivač doze malo se pomakne prema sledećem broju (50, 40, 30, 20, 10 ili 0).

Kada treba da nabavite novi inhalator?

Novi inhalator treba da nabavite:

- ako inhalator koji imate izgleda oštećeno ili ako izgubite kapicu
- kada se u pokazivaču doze pojavi **crvena traka**, što znači da se približavate poslednjoj dozi (Slika N)
- ako je inhalator koji imate prazan (Slika O).

**Pokazivač doze polako se pomiče od 60 prema 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.**



**Slika N**

Kako ćete znati da je inhalator prazan?

Kada se zeleni taster ne vraća u početni položaj, već se zaključa u srednjem položaju, došli ste do poslednje doze (Slika O). Iako je zeleni taster zaključan u srednjem položaju, ipak možete inhalirati poslednju dozu. Nakon toga više ne možete koristiti taj inhalator, već treba da počnete da koristite novi.



**Slika O**

Kako treba čistiti inhalator?

NIKADA nemojte čistiti inhalator vodom jer to može oštetiti lek.

Ako želite da očistite inhalator, jednostavno obrišite spoljni deo nastavka za usta suvom krpom ili papirnom maramicom.