

UPUTSTVO ZA LEK

Ultibro[®] Breezhaler[®], 85 mikrograma/43 mikrograma, prašak za inhalaciju, tvrde kapsule

indakaterol/glikopironijum-bromid

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 kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Ultibro Breezhaler i čemu je namenjen

Šta je lek Ultibro Breezhaler

Ovaj lek sadrži dve aktivne supstance koje se zovu indakaterol i glikopironijum. One pripadaju grupi lekova koji se nazivaju bronhodilatatori.

Čemu je namenjen lek Ultibro Breezhaler

Ovaj lek se primenjuje da bi se olakšalo disanje kod odraslih pacijenata koji imaju teškoće sa disanjem zbog bolesti pluća koja se naziva hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP). Kod HOBP-a mišići oko disajnih puteva se stežu. To otežava disanje. Ovaj lek blokira stezanje tih mišića u plućima, zbog čega vazduh lakše ulazi i izlazi iz pluća.

Ako koristite ovaj lek jednom dnevno, pomoći će Vam da se smanje uticaji HOBP-a na Vaš svakodnevni život.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ultibro Breezhaler

Lek Ultibro Breezhaler ne smete primenjivati:

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na indakaterol ili glikopironijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Ultibro Breezhaler, ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate astmu - ovaj lek ne treba koristiti za lečenje astme.
- ako imate problema sa srcem.
- ako imate epileptične napade ili konvulzije.
- ako imate problema sa štitastom žlezdom (tireotoksikoza).
- ako imate šećernu bolest.
- ako uzimate bilo koji lek u lečenju oboljenja Vaših pluća koji sadrži aktivne supstance koje su slične (iz iste grupe) kao one u leku Ultibro Breezhaler (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Ultibro Breezhaler“).
- ako imate probleme sa bubrezima.
- ako imate teške probleme sa jetrom.
- ako imate problem sa očima koji se naziva glaukom uskog ugla.
- ako imate teškoća sa mokrenjem.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), **obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete ovaj lek.**

Tokom lečenja lekom Ultibro Breezhaler

- **Prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah potražite medicinsku pomoć** ako osetite bilo šta od sledećeg:
 - bol ili neprijatnost u oku, privremeno zamućenje vida, vidne aure ili obojene slike povezane sa crvenilom očiju – ovo bi mogli da budu znaci akutnog napada glaukoma uskog ugla.
 - otežano disanje ili gutanje, oticanje jezika, usana ili lica, osip po koži, svrab i koprivnjaču (znaci alergijske reakcije).
 - stezanje u grudnom košu, kašljanje, šištanje ili nedostatak vazduha odmah nakon primene ovog leka – ovo bi mogli da budu znaci stanja koje se naziva paradoksalni bronhospazam.
- **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako Vam se simptomi HOBP-a kao što su nedostatak vazduha, šištanje ili kašalj nisu poboljšali ili ako su se pogoršali.

Lek Ultibro Breezhaler se koristi kao kontinuirana terapija za Vašu HOBP. Ne koristite ovaj lek za lečenje iznenadnog napada nedostatka vazduha ili otežanog disanja.

Deca i adolescenti

Ne treba primenjivati ovaj lek kod dece ili adolescenata mlađih od 18 godina. Lek nije ispitivan u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Ultibro Breezhaler

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

Naročito Vas molimo da obavestite svog lekara ili farmaceuta u slučaju da uzimate:

- bilo koji lek koji može biti sličan leku Ultibro Breezhaler (sadrži slične aktivne supstance).
- lekove koji se zovu beta blokatori, koji se mogu koristiti za lečenje visokog krvnog pritiska ili drugih srčanih problema (kao što je propranolol), ili za problem sa očima koji se zove glaukom (kao što je timolol).
- lekove koji snižavaju količinu kalijuma u Vašoj krvi. To uključuje:
 - steroide (kao što je prednizolon),
 - diuretike (tablete za izmokranje) koji se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska (kao što je hidrohloriazid),
 - lekove za probleme sa disanjem (kao što je teofilin).

Trudnoća i dojenje

Nema podataka o primeni ovog leka kod trudnica i nije poznato da li se aktivne supstance ovog leka izlučuju u majčino mleko. Indakaterol, jedna od aktivnih supstanci leka Ultibro Breezhaler, može sprečiti porođaj zbog svog dejstva na matericu.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Nemojte koristiti lek Ultibro Breezhaler osim ako Vam to nije rekao Vaš lekar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će ovaj lek uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, ovaj lek može da uzrokuje vrtoglavicu (videti odeljak 4). Ako osećate vrtoglavicu dok uzimate ovaj lek, nemojte da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Ultibro Breezhaler sadrži laktozu, monohidrat

Ovaj lek sadrži laktozu (u obliku monohidrat). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja bilo kog leka.

3. Kako se primenjuje lek Ultibro Breezhaler

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

Koliko leka Ultibro Breezhaler primenjivati

Uobičajena doza je inhalacija sadržaja jedne kapsule svaki dan.

Potrebno je da inhalirate lek samo jednom dnevno zato što dejstvo ovog leka traje 24 sata. Ne primenjujte više nego što Vam je Vaš lekar rekao.

Starije osobe (75 godina i stariji)

Možete koristiti ovaj lek ako imate 75 godina ili više, pri istoj dozi kao i druge odrasle osobe.

Kada da inhalirate lek Ultibro Breezhaler

Primenjujte ovaj lek u isto vreme svaki dan. To će Vam pomoći i da se setite da ga uzmete.

Možete inhalirati lek Ultibro Breezhaler u bilo kom trenutku pre ili nakon uzimanja hrane ili pića.

Kako da inhalirate lek Ultibro Breezhaler

- Lek Ultibro Breezhaler je namenjen za inhalacionu upotrebu.
- U ovom pakovanju ćete naći inhalator i kapsule (u blisterima) koje sadrže lek u obliku praška za inhalaciju. Koristite kapsule samo uz inhalator priložen u ovom pakovanju (Ultibro Breezhaler inhalator). Kapsule treba da ostanu u blisteru dok ne dođe vreme za primenu.
- Odlepите foliju sa blistera da biste ga otvorili - ne gurajte kapsulu kroz foliju.
- Kada otvorite novo pakovanje, upotrebite novi Ultibro Breezhaler inhalator koji je priložen u pakovanju.
- Bacite inhalator iz pakovanja nakon što primenite sve kapsule iz pakovanja.
- Ne gutajte kapsule.
- Molimo Vas da pročitate uputstvo za primenu na kraju ovog uputstva za više informacija o načinu primene Ultibro Breezhaler inhalatora.

Ako ste primenili više leka Ultibro Breezhaler nego što treba

Ako ste inhalirali previše ovog leka ili ako neko slučajno uzme Vaše kapsule, morate odmah da obavestite Vašeg lekara ili idite u najbližu ambulantu. Pokažite pakovanje leka Ultibro Breezhaler. Možda će biti potrebna lekarska pomoć. Možda ćete primetiti da su Vam otkucaji srca brži nego inače, ili možete da imate glavobolju, osećate se pospano, osećate mučninu ili nagon za povraćanjem, ili možete da primetite smetnje u vidu, da imate zatvor ili otežano mokrenje.

Ako ste zaboravili da primenite lek Ultibro Breezhaler

Ako zaboravite da inhalirate dozu u uobičajeno vreme, inhalirajte je čim budete u mogućnosti toga dana. Zatim, inhalirajte sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu sledeći dan. Nemojte inhalirati više od jedne doze istog dana.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Koliko dugo primenjivati lek Ultibro Breezhaler

- Nastavite da koristite lek Ultibro Breezhaler, onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar rekao.
- HOBP je dugotrajna bolest i treba da koristite lek Ultibro Breezhaler **svaki dan**, a ne samo kada imate teškoće sa disanjem ili druge simptome HOBP-a.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo treba da koristite ovaj lek, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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

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.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:

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

- otežano disanje ili gutanje, oticanje jezika, usana ili lica, urtikarija, osip po koži – ovo mogu biti znaci alergijske reakcije.
- osećaj umora ili intenzivne žeđi, povećani apetit bez porasta telesne mase i učestalo mokrenje – ovo mogu biti znaci visoke vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija).

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

- bol u vidu stezanja u grudnom košu sa pojačanim znojenjem – ovo bi mogao da bude ozbiljan srčani problem (ishemijska bolest srca).
- oticanje uglavnom jezika, usana, lica ili grla (mogući znaci angioedema).
- otežano disanje uz šištanje ili kašalj.
- bol ili nelagodnost u oku, privremeno zamućenje vida, vidne aure ili obojene slike povezane sa crvenilom očiju – ovo mogu biti znaci glaukoma.
- nepravilan srčani ritam.

Ako primetite bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, **odmah potražite medicinsku pomoć.**

Ostala neželjena dejstva mogu da uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapušten nos, kijanje, kašalj, glavobolja sa ili bez povišene telesne temperature – ovo mogu biti znaci infekcije gornjih disajnih puteva.

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

- kombinacija bola u grlu i curenja iz nosa – ovo mogu biti znaci nazofaringitisa.
- bolno i učestalo mokrenje – ovo mogu biti znaci infekcije urinarnog trakta, koja se naziva cistitis.
- osećaj pritiska ili bola u obrazima i na čelu –ovo mogu biti znaci zapaljenjasinusa koje se naziva sinuzitis.
- curenje ili zapuštenost nosa.
- vrtoglavica.
- glavobolja.
- kašalj.
- bol u grlu.
- nadražen želudac, otežano varenje.
- karijes zuba.
- otežano mokrenje i bol prilikom mokrenja – ovo mogu biti znaci opstrukcije (začepljenja) mokraćne bešike ili zadržavanja mokraće.
- povišena telesna temperatura.
- bol u grudnom košu.

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

- otežano spavanje.
- ubrzani srčani ritam.
- osećaj lupanja srca (palpitacije).
- promena glasa (promuklost).
- krvarenje iz nosa.
- proliv ili bol u stomaku.
- suvoća usta.
- svrab ili osip.
- bol koji zahvata mišiće, ligamente, tetive, zglobove i kosti.
- grč u mišićima.
- bolovi ili osetljivost u mišićima.
- bol u rukama ili nogama.
- otečene šake, zglobovi i stopala.
- umor.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- mravinjanje ili utrnulost.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ultibro Breezhaler

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ultibro Breezhaler posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Kapsule se moraju čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage.

Kapsule se moraju uzeti iz blistera samo neposredno pre upotrebe.

Bacite inhalator iz pakovanja nakon što primenite sve kapsule iz pakovanja.

Nemojte koristiti lek Ultibro Breezhaler ukoliko primetite da je pakovanje oštećeno ili ako su vidljivi znaci nasilnog otvaranja.

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 Ultibro Breezhaler

- Aktivne supstance su: indakaterol (u obliku indakaterol-maleata) i glikopironijum-bromid. Jedna kapsula sadrži 143 mikrograma indakaterol-maleata što odgovara 110 mikrograma indakaterola i 63 mikrograma glikopironijum-bromida što odgovara 50 mikrograma glikopironijuma. Jedna oslobođena doza (doza koja izlazi iz nastavka za usta inhalatora) odgovara 85 mikrograma indakaterola (što odgovara 110 mikrograma indakaterol-maleata) i 43 mikrograma glikopironijuma (što odgovara 54 mikrograma glikopironijum-bromida).
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat i magnezijum-stearat (videti u odeljku 2 „Lek Ultibro Breezhaler sadrži laktozu, monohidrat“).

Kako izgleda lek Ultibro Breezhaler i sadržaj pakovanja

Prašak za inhalaciju, tvrda kapsula.

Beo do skoro beo prašak u kapsulama sa providnom kapom žute boje i providnim, bezbojnim telom; na telu kapsule se nalazi oznaka „IGP110.50“ plave boje ispod dve plave linije; na kapi kapsule se nalazi logo proizvođača (♭) crne boje.

Telo i poklopac inhalatora su od akrilonitril-butadien stirena, tasteri za pritiskanje su od metil-metakrilatakrilonitril-butadien stirena. Igle i opruge su od nerđajućeg čelika.

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC – aluminijumski perforirani blister, koji sadrži 10 tvrdih kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tvrdih kapsula (ukupno 30 tvrdih kapsula), jedan inhalator i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođači:

1. NOVARTIS PHARMA STEIN AG
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

2. NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles (Barcelona), Španija

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03968-19-001 od 02.06.2020.

Molimo Vas da pročitate celokupno **Uputstvo za primenu** pre korišćenja leka Ultibro Breezhaler.



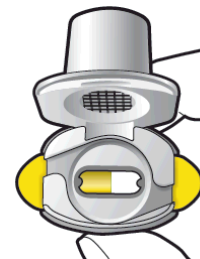
Ubacite



Probušite i otpustite



Duboko udahnite



Proverite da li je kapsula prazna

1

2

3

Provera



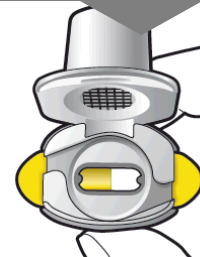
Korak 1a:
Skinite poklopac



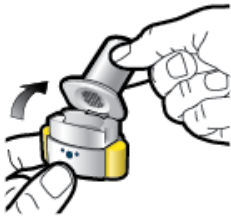
Korak 2a:
Probušite kapsulu jedanput
Držite inhalator uspravno. Probušite kapsulu čvrstim pritiskom na tastere za pritiskanje sa obe strane istovremeno.



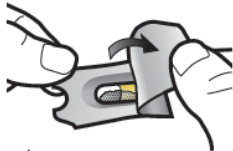
Korak 3a:
Potpuno izdahnite
Nemojte duvati u inhalator.



Proverite da li je kapsula prazna
Otvorite inhalator da vidite da li je ostalo praška u kapsuli.



**Korak 1b:
Otvorite inhalator**

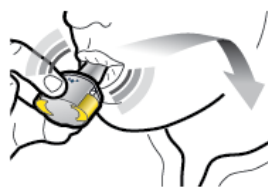


**Korak 1c:
Izvadite kapsulu**
Odvojite deo blistera sa jednom kapsulom od blistera.
Skinite zaštitini sloj sa tog dela blistera i izvadite kapsulu.
Ne gurajte kapsulu kroz foliju.
Ne gutajte kapsulu.

Treba da čujete zvuk kada se probuši kapsula. Probušite kapsulu samo jednom.



**Korak 2b:
Otpustite tastere za pritiskanje**



**Korak 3b:
Udahnite lek duboko**
Držite inhalator kako je prikazano na slici. Stavite nastavak u usta i usnama ga čvrsto obuhvatite.
Nemojte pritiskati tastere za pritiskanje.

Udahnite brzo i što dublje možete. Dok inhalirate, čućete zvuk zujanja. Možda ćete osetiti ukus leka tokom inhalacije.



**Korak 3c:
Zadržite dah**
Zadržite dah do 5 sekundi.

Ako je ostalo praška u kapsuli:
Zatvorite inhalator.
Ponovite korake od 3a do 3c.

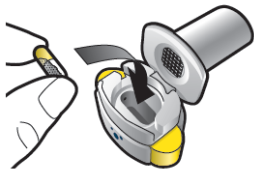


ostalo je praška prazna



Uklonite praznu kapsulu
Praznu kapsulu odložite u kućni otpad.

Zatvorite inhalator i stavite poklopac.



Korak 1d:

Ubacite kapsulu

Nikada nemojte stavljati kapsulu direktno u nastavak za usta.



Korak 1e:

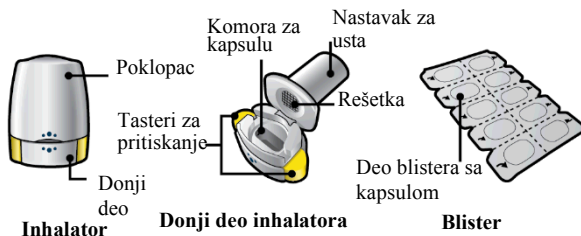
Zatvorite inhalator

Važne informacije

- Kapsule leka **Ultibro Breezhaler** se moraju uvek čuvati u blisteru i izvaditi jedino neposredno pre primene.
- Ne gurajte kapsulu kroz foliju da biste je izvadili iz blistera.
- Ne gutajte kapsulu.
- Nemojte da koristite kapsule leka **Ultibro Breezhaler** ni sa jednim drugim inhalatorom.
- Nemojte da koristite **Ultibro Breezhaler** inhalator za uzimanje kapsula bilo kog drugog leka.
- Nikada nemojte stavljati kapsulu u usta ili u nastavak za usta inhalatora.
- Nemojte pritiskati tastere za pritiskanje više od jedanput.
- Nemojte duvati u nastavak za usta.
- Nemojte pritiskati tastere za pritiskanje dok inhalirate kroz nastavak za usta.
- Nemojte dirati kapsule vlažnim rukama.
- Nikada ne perite svoj inhalator vodom.

Vaše pakovanje leka Ultibro Breezhaler sadrži:

- jedan Ultibro Breezhaler inhalator
- 3 blistera, koji sadrže 10 kapsula leka Ultibro Breezhaler.



Često postavljana pitanja

Zašto inhalator nije pravio zvuk dok sam inhalirao/la?

Kapsula se možda zaglavila u svojoj komori. Ako se to dogodi, oprezno oslobodite kapsulu laganim tapkanjem po donjem delu inhalatora. Ponovo inhalirajte lek ponavljajući korake od 3a do 3c.

Šta treba da radim ako u

Čišćenje inhalatora

Obrišite nastavak za usta iznutra i spolja čistom, suvom tkaninom koja ne ostavlja dlačice kako biste uklonili ostatke praška. Održavajte inhalator suvim. Nikada ne perite svoj inhalator vodom.

	<p>kapsuli ostane praška? Niste primili dovoljno Vašeg leka. Zatvorite inhalator i ponovite korake od 3a do 3c.</p> <p>Posle inhaliranja sam kašljao/la – da li je to važno? Ovo se može dogoditi. Dokle god je kapsula prazna, primili ste dovoljno svog leka.</p> <p>Osetio/la sam male delove kapsule na svom jeziku- da li je to važno? Ovo se može dogoditi. To nije štetno. Mogućnost da se kapsula slomi u male delove će biti povećana ako je kapsula probušena više od jedanput.</p>	<p>Bacite inhalator nakon primene Svaki inhalator treba baciti nakon što su sve kapsule iskorišćene. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite lekove i inhalatore koji Vam više nisu potrebni.</p>
--	--	---