

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enurev Breezhaler 44 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 63 микрограма гликопирониев бромид (glycopyrronium bromide), съответстващи на 50 микрограма гликопирониум.

Всяка доставена доза (дозата, която се отделя от накрайника на инхалатора) съдържа 55 микрограма гликопирониев бромид, съответстващи на 44 микрограма гликопирониум.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всяка капсула съдържа 23,6 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация, твърда капсула (прах за инхалация)

Прозрачни оранжеви капсули, съдържащи бял прах, с код на продукта "GPL50", отпечатан в черно над, и логото на компанията (b), отпечатано в черно под черна черта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Enurev Breezhaler е показан за поддържане бронходилататорно лечение, с цел облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчаната доза е инхалиране на съдържанието на една капсула веднъж дневно, като се използва инхалатора Enurev Breezhaler.

Препоръчва се Enurev Breezhaler да се прилага по едно и също време всеки ден. Ако се пропусне една доза, следващата доза трябва да се вземе колкото се може по-бързо. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не приемат повече от една доза дневно.

Специални популации

Старческа възраст

Enurev Breezhaler може да се използва в препоръчителната доза при пациенти в старческа възраст (75 години и повече) (вж. точка 4.8).

Бъбречно увреждане

Enurev Breezhaler може да се използва при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане в препоръчителната доза. При пациенти с тежко бъбречно увреждане или пациенти с терминална бъбречна недостатъчност, нуждаещи се от диализа, Enurev Breezhaler трябва да се използва само ако очакваната полза превишава потенциалния риск, тъй като системната експозиция на гликопирониум може да бъде повишена в тази популация (вж. точки 4.4 и 5.2).

Чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Гликопирониум се очиства предимно чрез бъбречна екскреция и поради тази причина не се очаква значително повишаване на експозицията при пациенти с чернодробно увреждане. Не се изисква коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Enurev Breezhaler в педиатричната популация (под 18 години) за показанието ХОББ.

Начин на приложение

Само за инхалаторно приложение.

Капсулите трябва да се прилагат само с помощта на инхалатора Enurev Breezhaler (вж. точка 6.6).

Капсулите трябва да се изваждат от блистера само непосредствено преди употреба.

Капсулите не трябва да се гълтат.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани как правилно да прилагат лекарствения продукт. Пациентите, при които не се наблюдава подобрене по отношение на дишането, трябва да бъдат попитани, дали не гълтат лекарствения продукт вместо да го инхалират.

За указания относно употребата на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се използва при остри случаи

Enurev Breezhaler се прилага веднъж дневно като дългосрочно, поддържащо лечение и не е показан за първоначално лечение на остри епизоди на бронхоспазм, т.е. като “спасителна” терапия.

Свръхчувствителност

Съобщава се за реакции на свръхчувствителност, възникващи незабавно след приложението на Enurev Breezhaler. Ако се появят признаци, предполагащи наличие на алергична реакция, по-специално ангиоедем (включващи затруднено дишане или преглъщане, оток на езика, устните и лицето), уртикария или обрив по кожата, лечението трябва незабавно да се преустанови и да се премине към алтернативна терапия.

Парадоксален бронхоспазм

В клиничните проучвания със Enurev Breezhaler не са наблюдавани случаи на парадоксален бронхоспазм. Въпреки това, при други инхалаторни терапии се наблюдава парадоксален бронхоспазм, който може да бъде животозастрашаващ. Ако възникне парадоксален бронхоспазм, лечението трябва да се спре незабавно и да се премине към алтернативно лечение.

Антихолинергичен ефект

Enurev Breezhaler трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със закритоъгълна глаукома или ретенция на урината.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите на остра закритоъгълна глаукома и за необходимостта да спрат употребата на Enurev Breezhaler и да се свържат незабавно със своя лекар, ако се появи някой от тези признаци или симптоми.

Пациенти с тежко бъбречно увреждане

Наблюдава се умерено повишаване на общата системна експозиция (AUC_{last}) до 1,4 пъти при индивиди с леко до умерено бъбречно увреждане и до 2,2 пъти при индивиди с тежко бъбречно увреждане или терминална бъбречна недостатъчност. При пациентите с тежко бъбречно увреждане (изчислена скорост на гломерулна филтрация под $30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$), включително при такива с терминална бъбречна недостатъчност, нуждаещи се от диализа, Enurev Breezhaler трябва да се прилага само ако очакваната полза превишава потенциалния риск (вж. точка 5.2). Тези пациенти трябва да бъдат внимателно проследени за поява на потенциални нежелани реакции.

Пациенти с анамнеза за сърдечносъдово заболяване

Пациентите с нестабилна исхемична болест на сърцето, левокамерна дисфункция, анамнеза за миокарден инфаркт, аритмия (с изключение на хронично стабилно предсърдно мъждене), анамнеза за синдром на удължен QT интервал или такива с удължен QTc интервал (метод на Fridericia) ($>450 \text{ ms}$ при мъжете или $>470 \text{ ms}$ при жените) са изключвани от клиничните проучвания и поради тази причина опитът с тези групи пациенти е ограничен. Enurev Breezhaler трябва да се прилага с повишено внимание при тези групи пациенти.

Помощни вещества

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на Enurev Breezhaler с други антихолинергични лекарствени продукти не е проучено и поради тази причина не се препоръчва.

Въпреки че не са провеждани официални проучвания за лекарствени взаимодействия, Enurev Breezhaler е прилаган съвместно с други лекарствени продукти, които обикновено се използват за лечение на ХОББ, без клинични данни за лекарствени взаимодействия. Тези продукти включват симпатикомиметични бронходилататори, метилксантини и перорални и инхалаторни кортикостероиди.

В клинично проучване при здрави доброволци циметидин, инхибитор на транспорта на органичните катиони, за който се смята, че допринася за бъбречната екскреция на гликопирониум, повишава общата експозиция (AUC) на гликопирониум с 22% и намалява бъбречния клирънс с 23%. Въз основа на величината на тези промени не се очакват клинично значими лекарствени взаимодействия при едновременното приложение на гликопирониум с циметидин или други инхибитори на транспорта на органичните катиони.

Едновременното приложение на гликопирониум с перорално инхалиран индакатерол, бета₂-адренергичен агонист, при стационарно състояние на двете активни вещества, не повлиява фармакокинетиката на нито един от двата лекарствени продукта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на Enurev Breezhaler при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Гликопирониум трябва да се използва по време на бременност само ако очакваната полза за пациента оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не е известно дали гликопирониевият бромид се екскретира в кърмата. Въпреки това, гликопирониевият бромид (включително неговите метабилити) се екскретира в млякото на лактиращи плъхове (вж. точка 5.3). Употребата на гликопирониум от кърмещи жени трябва да се има предвид само ако очакваната полза за жената е по-голяма от възможния риск за кърмачето (вж. точка 5.3).

Фертилитет

Репродуктивните проучвания и другите данни при животни не показват никакви проблеми във връзка с фертилитета, както при мъжките, така и при женските (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гликопирониум не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честата нежелана реакция при антихолинергичните лекарства е сухота в устата (2,4%). В повечето случаи съобщената сухота в устата се подозира, че е била свързана с лекарствения продукт и е била лека, като в нито един случай не е била тежка.

Профилът на безопасност се отличава и с други симптоми, свързани с антихолинергичните ефекти, включително признаци на ретенция на урината, нечесто. Наблюдават се също така гастроинтестинални ефекти, включително гастроентерит и диспепсия. Нежеланите реакции, свързани с локалната поносимост включват дразнене на гърлото, назофарингит, ринит и синусит.

Таблично обобщение на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, съобщени през първите шест месеца на две сборни основни проучвания фаза III с продължителност 6 и 12 месеца са изброени съгласно MedDRA по системо-органи класове (Таблица 1). В рамките на всеки системо-органен клас нежеланите реакции са подредени по честота, като най-честите нежелани реакции са първи. При всяко групиране по честота нежелани реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Освен това съответната категория по честота за всяка нежелана реакция се базира на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 Нежелани реакции

Нежелани реакции	Честота
Инфекции и инфестации	
Назофарингит ¹⁾	Чести
Ринит	Нечести
Цистит	Нечести
Нарушения на имунната система	
Свръхчувствителност	Нечести
Ангиноедем ²⁾	Нечести
Нарушения на метаболизма и храненето	
Хипергликемия	Нечести
Психични нарушения	
Безсъние	Чести
Нарушения на нервната система	
Главоболие ³⁾	Чести
Хипоестезия	Нечести
Сърдечни нарушения	
Предсърдно мъждене	Нечести
Сърцебиене	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Синусова конгестия	Нечести
Продуктивна кашлица	Нечести
Дразнене на гърлото	Нечести
Епистаксис	Нечести
Дисфония ²⁾	Нечести
Парадоксален бронхоспазм ²⁾	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	
Сухота в устата	Чести
Гастроентерит	Чести
Гадене ²⁾	Нечести
Повръщане ^{1) 2)}	Нечести
Диспепсия	Нечести
Зъбен кариес	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Обрив	Нечести
Сърбеж ²⁾	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Мускулно-скелетна болка ^{1) 2)}	Чести
Болка в крайниците	Нечести
Мускулно-скелетна гръдна болка	Нечести

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Инфекция на пикочните пътища ³⁾	Чести
Дизурия	Нечести
Ретенция на урина	Нечести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Умора	Нечести
Астения	Нечести

1) По-чести при гликопирониум, отколкото при плацебо, само в 12-месечната база данни.

2) Съобщенията са получени по време на постмаркетинговия опит свързан с употребата на Enurev Breezhaler. Съобщавани са доброволно от популация с неопределена големина и поради тази причина не винаги е възможно да се определи достоверно честотата или наличието на причинно-следствена връзка с експозицията на лекарството. Поради тази причина честотата е определена на базата на опита от клиничните изпитвания.

3) Срещат се по-често при гликопирониум, отколкото при плацебо, само при пациенти в старческа възраст > 75 години

Описание на избрани нежелани реакции

В сборната 6-месечна база данни честотата на сухота в устата е 2,2% спрямо 1,1%, на безсъние е 1,0% спрямо 0,8%, а на гастроентерит 1,4% спрямо 0,9% съответно за Enurev Breezhaler и плацебо.

Сухота в устата се съобщава предимно през първите 4 седмици от лечението и медианата на продължителността е четири седмици при повечето пациенти. При 40% от случаите обаче симптомите продължават през целия 6-месечен период. Не се съобщават нови случаи на сухота в устата през следващите 7-12 месеци.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Високите дози гликопирониум могат да доведат до антихолинергични признаци и симптоми, за които може да се наложи провеждането на симптоматично лечение.

Остра интоксикация чрез поглъщане по невнимание на капсулите Enurev Breezhaler е малко вероятна поради ниската перорална бионаличност (около 5%).

Пиковите плазмени нива и тоталната системна експозиция след интравенозно приложение на 150 микрограма гликопирониев бромид (съответстващи на 120 микрограма гликопирониум) при здрави доброволци са съответно около 50 пъти и 6 пъти по-високи от пиковата и тоталната експозиция в стационарно състояние при прием на препоръчителната доза (44 микрограма веднъж дневно) Enurev Breezhaler и се понасят добре.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, антихолинергични средства, АТС код: R03BB06

Механизъм на действие

Гликопироний е инхалаторен дългодействащ антагонист на мускариновите рецептори (антихолинергично средство), прилаган веднъж дневно за поддържащо бронходилататорно лечение при ХОББ. Парасимпатиковите нерви са основният бронхоконстриктивен неврален път в дихателните пътища и холинергичният тонус е ключовият обратим компонент на обструкцията на дихателните пътища при ХОББ. Гликопироний действа като потиска бронхоконстриктивното действие на ацетилхолина върху гладкомускулните клетки на дихателните пътища и по този начин дилатира дихателните пътища.

Гликопирониевият бромид е антагонист на мускариновите рецептори с висок афинитет. Проучвания при свързване с радиолиганди показват над 4 пъти по-висока селективност към човешките М3 рецептори, отколкото към човешките М2 рецептори. В клиничните проучвания има бързо начало на действие, доказано чрез наблюдение на кинетичните параметри за рецепторна асоциация/дисоциация и началото на действие след инхалация.

Продължителното действие може частично да се обясни със запазването на концентрацията на активното вещество в белия дроб, както се вижда от удължения терминален елиминационен полуживот на гликопироний след инхалиране с инхалатора Enurev Breezhaler за разлика от полуживота след интравенозно приложение (вж. точка 5.2).

Фармакодинамични ефекти

Клиничната Фаза III програма на развитие включва две проучвания фаза III: 6-месечно плацебо контролирано проучване и 12-месечно плацебо и активно контролирано проучване (открит прием на тиотропиум 18 микрограма веднъж дневно), двете при пациенти с клинична диагноза умерена до тежка ХОББ.

Ефекти върху функцията на белия дроб

Enurev Breezhaler 44 микрограма, приложен веднъж дневно осигурява и поддържа статистически значимо подобрение на белодробната функция (форсиран експираторен обем за една секунда, ФЕО₁, форсиран витален капацитет, ФВК и инспираторен капацитет, ИК) в голям брой клинични проучвания. В проучванията фаза III бронходилататорният ефект се наблюдава в рамките на 5 минути след прилагане на първата доза и се задържа в продължение на 24-часовия интервал на дозиране от първата доза. Не се наблюдава отслабване на бронходилататорния ефект в течение на времето в 6- и 12-месечните проучвания. Големината на ефекта зависи от степента на обратимост на обструкцията на дихателните пътища на изходно ниво (определена чрез приложението на бързодействащ бронходилататор, мускаринов антагонист). Пациентите с най-ниска степен на обратимост на обструкцията на изходно ниво (<5%) като цяло имат по-слаб бронходилататорен отговор, отколкото пациентите с по-висока степен на обратимост на обструкцията на изходно ниво (≥5%). На 12-та седмица (първична крайна точка) Enurev Breezhaler повишава ФЕО₁ в края на дозовия интервал със 72 ml при пациентите с най-ниска степен на обратимост на обструкцията (<5%) и със 113 ml при пациентите с по-висока степен на обратимост на обструкцията на изходно ниво (≥5%) спрямо плацебо (двете p<0,05).

В 6-месечното проучване Enurev Breezhaler повишава ФЕО₁ след прилагане на първата доза с подобрение от 93 ml в рамките на 5 минути и 144 ml в рамките на 15 минути след прилагане на дозата спрямо плацебо (двете p<0,001). В 12-месечното проучване подобрението е 87 ml на 5-тата минута и 143 ml на 15-тата минута (двете p<0,001). В 12-месечното проучване, Enurev Breezhaler води до статистически значимо подобрение на ФЕО₁ спрямо тиотропиум през първите 4 часа след прилагане на дозата на 1-ия ден и на 26-та седмица, и до числено по-

високи стойности на ФЕО_1 през първите 4 часа след прилагане на дозата спрямо тиотропиум на 12-та и 52-ра седмица.

Стойностите на ФЕО_1 в края на дозовия интервал (24 часа след прилагане на дозата) са подобни при първата доза и след прилагане на дозата в продължение на 1 година. На 12-та седмица (първична крайна точка) Enurev Breezhaler повишава ФЕО_1 в края на дозовия интервал със 108 ml в 6-месечното проучване и с 97 ml в 12-месечното проучване спрямо плацебо (двете $p < 0,001$). В 12-месечното проучване подобрението спрямо плацебо за тиотропиум е 83 ml ($p < 0,001$).

Симптоматично повлияване

Enurev Breezhaler, приложен в доза 44 микрограма веднъж дневно, статистически значимо намалява задуха, оценено чрез Индекс за транзиторна диспнея (Transitional Dyspnoea Index) (TDI). В сборен анализ на данните от 6- и 12-месечните основни проучвания, статистически значимо по-висок процент от пациентите на лечение със Enurev Breezhaler отговарят с подобрение от 1 точка или повече в TDI скората на 26-та седмица спрямо плацебо (58,4% и 46,4% съответно, $p < 0,001$). Находката е подобна на наблюдаваната при пациентите на лечение с тиотропиум, 53,4% от които отговарят с подобрение от 1 точка или повече ($p = 0,009$ спрямо плацебо).

Enurev Breezhaler, приложен веднъж дневно, повлиява статистически значимо и свързаното със здравето качество на живот, оценено чрез Респираторния въпросник на лондонския университет Св. Георги (St. George's Respiratory Questionnaire) (SGRQ). Сборен анализ на данните от 6- и 12-месечните основни проучвания установява, че при статистически значимо по-висок процент пациенти на лечение със Enurev Breezhaler се наблюдава подобрение от 4 точки или повече в SGRQ спрямо плацебо на 26-та седмица (57,8% и 47,6% съответно, $p < 0,001$). При пациентите на лечение с тиотропиум при 61,0% се наблюдава подобрение от 4 точки или повече в SGRQ ($p = 0,004$ спрямо плацебо).

Намаляване на екзацербациите на ХОББ

Данните относно екзацербациите на ХОББ, са събирани в хода на 6- и 12-месечните основни пилотни проучвания. И в двете проучвания процентът на пациентите, получили умерена или тежка екзацербация (дефинирана като необходимост от провеждане на лечение със системни кортикостероиди и/или антибиотици или хоспитализация) е намален. В 6-месечното проучване процентът на пациентите, получили умерена или тежка екзацербация е бил 17,5% за Enurev Breezhaler и 24,2% за плацебо (Коефициент на риска: 0,69, $p = 0,023$), а в 12-месечното проучване е бил 32,8% за Enurev Breezhaler и 40,2% за плацебо (Коефициент на риска: 0,66, $p = 0,001$). В сборен анализ на данните от първите 6-месеца на лечение в 6- и 12-месечните проучвания спрямо плацебо, Enurev Breezhaler удължава статистически значимо времето до първата умерена или тежка екзацербация и намалява честотата на умерените и тежките екзацербации на ХОББ (0,53 екзацербации/година спрямо 0,77 екзацербации/година, $p < 0,001$). Сборният анализ на данните показва също така, че от пациентите на лечение с Enurev Breezhaler по-малък брой получават екзацербация, изискваща хоспитализация, отколкото от тези на лечение с плацебо (1,7% спрямо 4,2%, $p = 0,003$).

Други ефекти

Enurev Breezhaler, приложен веднъж дневно, статистически значимо намалява необходимостта от използване на "спасителна" терапия (салбутамол) съответно с 0,46 впръсквания дневно ($p = 0,005$) на 26-та седмица и с 0,37 впръсквания дневно ($p = 0,039$) на 52-ра седмица спрямо плацебо, съответно в хода на 6- и 12-месечното проучване.

В 3-седмично проучване, в което е изследван толерансът към физическо натоварване при субмаксимално натоварване (80%) (тест за толеранс към субмаксимално натоварване), Enurev Breezhaler, приложен сутринта, намалява динамичната хиперинфляция и удължава продължителността на упражненията още след прилагане на първата доза. На първия ден от лечението инспираторният капацитет по време на упражненията е подобрен с 230 ml, а издръжливостта по време на упражненията е подобрена с 43 секунди (повишение с 10%)

спрямо плацебо. След три седмично лечение подобрението в инспираторния капацитет при Enurev Breezhaler е подобно на това през първия ден (200 ml), издръжливостта по време на упражненията е подобрена с 89 секунди (повишение с 21%) спрямо плацебо. Установено е, че Enurev Breezhaler намалява задуха и дискомфорта в краката при движение по време на упражненията, измерени по скалата на Borg. Enurev Breezhaler също така намалява задуха в покой, измерен с помощта на Transitional Dyspnoea Index.

Вторични фармакодинамични ефекти

Не се наблюдава промяна в средната сърдечна честота или QTc интервала при приложение на Enurev Breezhaler в дози до 176 микрограма при пациенти с ХОББ. В задълбочено проучване на QT интервала при 73 здрави доброволци, еднократното инхалиране на гликопирониум в доза 352 микрограма (8 пъти превишаваща терапевтичната доза) не води до удължаване на QTc интервала и намалява леко сърдечната честота (максимален ефект -5,9 удара в минута; среден ефект в продължение на 24 часа -2,8 удара в минута) спрямо плацебо. Ефектът върху сърдечната честота и QTc интервала на 150 микрограма гликопирониев бромид (съответстващи на 120 микрограма гликопирониум), приложени интравенозно, е изследван при млади, здрави доброволци. Достигнатата пиковата експозиция (C_{max}), около 50 пъти по-висока, отколкото при инхалиране на гликопирониум 44 микрограма в стационарно състояние, не води до тахикардия или удължаване на QTc интервала. Наблюдава се леко понижение на сърдечната честота (средна разлика в продължение на 24 часа -2 удара в минута спрямо плацебо), което е известен ефект при млади здрави индивиди, при експозиция на ниски дози антихолинергични вещества.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със Enurev Breezhaler във всички подгрупи на педиатричната популация при ХОББ (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорална инхалация с помощта на инхалатора Enurev Breezhaler, гликопирониум се абсорбира бързо и достига пикова плазмена концентрация на 5-тата минута след прилагане на дозата.

Абсолютната бионаличност на гликопирониум след инхалиране чрез инхалатора Enurev Breezhaler се изчислява на около 45% от доставената доза. Около 90% от системната експозиция след инхалиране е в следствие на белодробна абсорбция и около 10% е в резултат на гастроинтестинална абсорбция.

При пациенти с ХОББ фармакокинетично стационарно състояние на гликопирониум се достига в рамките на една седмица след започване на лечението. Средната пикова и най-ниска плазмена концентрация в стационарно състояние на гликопирониум 44 микрограма, прилаган веднъж дневно, е съответно 166 пикограма/ml и 8 пикограма/ml. Експозицията на гликопирониум в стационарно състояние (AUC при 24-часов интервал на дозиране) е около 1,4 до 1,7 пъти по-висока, отколкото след прилагане на първата доза.

Разпределение

След интравенозно приложение обемът на разпределение на гликопирониум в стационарно състояние е 83 литра, а обемът на разпределение в крайната фаза на елиминиране е 376 литра. Привидният обем на разпределение в крайната фаза на елиминиране след инхалация е около 20 пъти по-голям, което отразява много по-бавното елиминиране след инхалация. *In vitro* свързването на гликопирониум с човешките плазмени протеини е от 38% до 41% при концентрация от 1 до 10 нанограма/ml.

Биотрансформация

In vitro проучвания на метаболизма показват сходни метаболитни пътища на гликопирониевия бромид при животни и хора. Наблюдава се хидроксилане, което води до образуването на

редица моно- и дихидроксилирани метаболити, както и директна хидролиза, която води до образуването на производно на карбоксилна киселина (M9). *In vivo* M9 се образува от погълнатата част от дозата инхалиран гликопирониев бромид. Глюкуронидни и/или сулфатни конюгати на гликопирониум се установяват в урината при хора след повторно инхалиране, и представляват около 3% от дозата.

Множество CYP изоензими допринасят за окислителната биотрансформация на гликопирониум. Инхибирането или индукцията на метаболизма на гликопирониум е малко вероятно да доведе до съществени промени в системната експозиция на активното вещество.

In vitro проучвания за инхибиране показват, че гликопирониевият бромид няма значим капацитет да инхибира CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4/5, ефлуксните транспортери MDR1, MRP2 или MXR и ъптейк транспортерите OCT1 или OCT2. *In vitro* проучвания за ензимна индукция не показват клинично значима индукция от гликопирониевия бромид на цитохром P450 изоензимите или на UGT1A1 и на транспортерите MDR1 и MRP2.

Елиминиране

След интравенозно приложение на [³H]-белязан гликопирониев бромид при хора, средната екскреция на радиоактивността в урината за 48 часа представлява 85% от приложената доза. Допълнителни 5% от приложената доза се установяват в жлъчката.

Бъбречното елиминиране на основното вещество представлява около 60 до 70% от общия клирънс на гликопирониум в системната циркулация, докато не-реналният клирънс съставлява около 30 до 40%. Билиарният клирънс допринася за не-реналния клирънс, но се счита, че по-голямата част от не-реналния клирънс се дължи на метаболизъм.

Средният бъбречен клирънс на гликопирониум след инхалация е в интервала от 17,4 до 24,4 литра/час. Активната тубулна секреция допринася за бъбречното елиминиране на гликопирониум. До 23% от приложената доза се установява непроменена в урината.

Плазмената концентрация на гликопирониум намалява многофазово. Средният терминален елиминационен полуживот е много по-дълъг след инхалация (33 до 57 часа), отколкото след интравенозно приложение (6,2 часа) и перорално приложение (2,8 часа). Начинът на елиминиране предполага продължителна белодробна абсорбция и/или преминаване на гликопирониум в системната циркулация 24 часа и повече след инхалацията.

Линейност/нелинейност

При пациенти с ХОББ както системната експозиция, така и тоталната уринарна екскреция на гликопирониум във фармакокинетично стационарно състояние се повишава пропорционално на дозата в дозовия интервал от 44 до 176 микрограма.

Специални популации

Популационен фармакокинетичен анализ на данните при пациенти с ХОББ установява, че телесното тегло и възрастта са фактори, които допринасят за интериндивидуалната вариабилност при пациентите по отношение на системната експозиция. Enurev Breezhaler 44 микрограма, приложен веднъж дневно, може да се използва безопасно във всички възрастови групи и във всички групи по отношение на телесното тегло.

Полът, статусът по отношение на пушене и изходният ФЕО₁ нямат видим ефект върху системната експозиция.

Няма големи различия в общата системна експозиция (AUC) между японци и представители на бялата раса след инхалаторно приложение на гликопирониев бромид. Няма достатъчно данни за фармакокинетиката при останалите етноси и раси.

Пациенти с чернодробно увреждане

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Гликопирониум се очисти от системната циркулация предимно чрез бъбречна екскреция. Счита се, че нарушенията в чернодробния метаболизъм на гликопирониум не водят до клинично значимо повишаване на системната експозиция.

Пациенти с бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане оказва влияние върху системната експозиция на гликопирониев бромид. Наблюдава се умерено повишаване на тоталната системна експозиция (AUC_{last}) до 1,4 пъти при индивиди с леко до умерено бъбречно увреждане и до 2,2 пъти при индивиди с тежко бъбречно увреждане и терминална бъбречна недостатъчност. При пациенти с ХОББ с леко до умерено бъбречно увреждане (изчислена скорост на гломерулна филтрация, $eGFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) Enurev Breezhaler може да се прилага в препоръчителната доза. При пациенти с тежко бъбречно увреждане ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), включително такива с терминална бъбречна недостатъчност, нуждаещи се от диализа, Enurev Breezhaler трябва да се използва само ако очакваната полза превишава потенциалния риск (вж. точка 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Ефектите, дължащи се на свойствата на гликопирониевия бромид като антагонист на мускариновите рецептори, включват леко до умерено повишаване на сърдечната честота при кучета, помътняване на лещата при плъхове и обратими промени, свързани с намалена секреция на жлезите, при плъхове и кучета. При плъховете се наблюдава леко дразнене или адаптивни промени в дихателните пътища. Всички тези находки възникват при експозиция, която значително превишава очакваната експозиция при хора.

Гликопирониум не е тератогенен при плъхове и зайци след инхалаторно приложение. Фертилитетът, пре- и постнаталното развитие не се повлияват при плъхове. Гликопирониевият бромид и неговите метаболити не преминават в значима степен през плацентарната бариера при бременни мишки, зайци и кучета. Гликопирониевият бромид (включително неговите метаболити) се екскретира в млякото при лактиращи плъхове и достига концентрация до 10 пъти по-висока отколкото в кръвта на майката.

Проучванията за генотоксичност не показват никакъв мутагенен или кластогенен потенциал на гликопирониевия бромид. Проучванията за канцерогенност при трансгенни мишки, при които е прилаган перорално, и плъхове, при които е прилаган инхалаторно, не показват канцерогенност при системна експозиция (AUC) превишаваща приблизително 53 пъти при мишките и 75 пъти при плъховете максималната препоръчителна доза при хора от 44 микрограма веднъж дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат

Състав на капсулата

Хипромелоза
Карагенан
Калиев хлорид
Сънсет жълто FCF (E110)

Печатно мастило

Шеллак (E904)
Пропиленгликол
Амониев хидроксид
Калиев хидроксид
Железен оксид, черен (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Всеки инхалатор трябва да се изхвърли след като се използват всички капсули .

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Капсулите трябва винаги да се съхраняват в оригиналния блистер, за да се предпазят от влага. Капсулите трябва да се изваждат само непосредствено преди употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Enurev Breezhaler е еднодозов инхалатор. Тялото и капачката на инхалатора са направени от акрилонитрил бутатиен стирен, бутоните за натискане са направени от метил метакрилат акрилонитрил бутатиен стирен. Иглите и пружините са от неръждаема стомана. Всеки блистер съдържа или 6, или 10 твърди капсули.

PA/Al/PVC – Al перфориран еднодозов блистер

Опаковки, съдържащи 6x1, 10x1, 12x1 или 30x1 твърди капсули, заедно с един инхалатор.

Групови опаковки, съдържащи 90 (3 опаковки по 30x1) твърди капсули и 3 инхалатора.

Групови опаковки, съдържащи 96 (4 опаковки по 24x1) твърди капсули и 4 инхалатора.

Групови опаковки, съдържащи 150 (15 опаковки по 10x1) твърди капсули и 15 инхалатора.

Групови опаковки, съдържащи 150 (25 опаковки по 6x1) твърди капсули и 25 инхалатора.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Трябва да се използва нов инхалатор при всяко ново предписване. Всеки инхалатор трябва да се изхвърли след като се използват всички капсули.

Инструкции за работа и употреба

Моля, прочетете внимателно целите **Инструкции за употреба** преди да използвате Enurev Breezhaler.



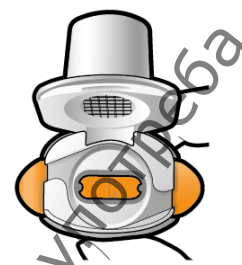
Поставете



Пробийте и освободете



Инхалирайте дълбоко



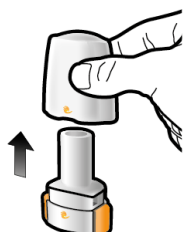
Проверете дали капсулата е празна

1

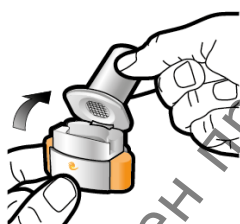
2

3

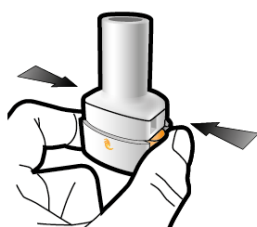
Проверка



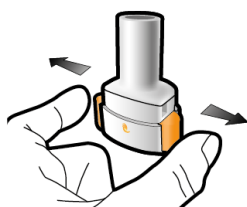
Стъпка 1а:
Издърпайте капачката



Стъпка 1б:
Отворете инхалатора



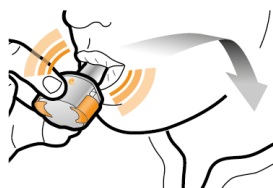
Стъпка 2а:
Пробийте веднъж капсулата
Задръжте инхалатора в изправено положение. Пробийте капсулата като натиснете едновременно бутоните, разположени от двете страни. При пробиване на капсулата трябва да се чуе звук. Пробийте капсулата само веднъж.



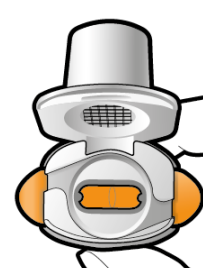
Стъпка 2б:
Освободете страничните бутони



Стъпка 3а:
Издишайте напълно
Не духайте срещу накрайника.



Стъпка 3б:
Инхалирайте дълбоко лекарството
Дръжте инхалатора, както е показано на картинката. Поставете накрайника в устата си и затворете устните си около него. Не натискайте страничните бутони.



Проверете дали капсулата е празна
Отворете инхалатора, за да видите, дали е останал прах в капсулата.

Ако е останал прах в капсулата:

- Затворете инхалатора.
- Повторете стъпки 3а до 3в.



Останал прах



Празна



Стъпка 1в:

Вземете капсула

Отделете едно от гнездата на блистера. Отлепете предпазното фолио на блистера и извадете капсулата.

Не избутвайте капсулата през фолиото.

Не гълтайте капсулата.

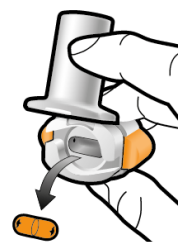
Вдишайте бързо и колкото можете по-дълбоко. По време на инхалацията ще чуете бръмчащ звук. Възможно е да усетите вкуса на лекарството докато инхалирате.



Стъпка 3в:

Задръжте дъха си

Задръжте дъха си за поне 5 секунди.



Отстранете празната капсула

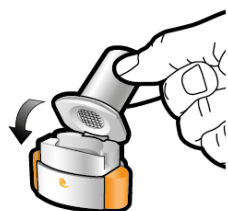
Изхвърлете празната капсула в контейнера за домашни отпадъци. Затворете инхалатора и поставете капачката.



Стъпка 1г:

Поставете капсулата

Никога не поставяйте капсулата директно в накрайника.



Стъпка 1д:

Затворете инхалатора

Важна информация

- Капсулите Enurev Breezhaler трябва винаги да се съхраняват в блистера и да се изваждат непосредствено преди употреба.
- Не избутвайте капсулата през фолиото, за да я извадите от блистера.
- Не гълтайте капсулата.
- Не използвайте капсулите Enurev Breezhaler с друг инхалатор.
- Не използвайте инхалатора Enurev Breezhaler за прилагане на друг вид капсула или лекарство.
- Никога не поставяйте капсулата в устата си или в накрайника на инхалатора.
- Не натискайте страничните бутони повече от веднъж.
- Не духайте срещу накрайника.
- Не натискайте страничните бутони докато инхалирате през накрайника.
- Не пипайте капсулите с мокри ръце.
- Никога не изплаквайте инхалатора с вода.

Опаковката на Вашия инхалатор Enurev Breezhaler съдържа:

- Един инхалатор Enurev Breezhaler
- Един или повече блистери, всеки съдържащ 6 или 10 капсули Enurev Breezhaler, които да се използват с инхалатора



Често задавани въпроси

Защо инхалаторът не издава шум по време на инхалацията?

Капсулата може да заседне в камерата. Ако това се случи, внимателно я освободете като почуквате по основата на инхалатора. Инхалирайте лекарството отново като повторите стъпки 3а до 3в.

Какво трябва да направя, ако прахът остане вътре в капсулата?

Не сте приели достатъчно от Вашето лекарство. Затворете инхалатора и повторете стъпки 3а до 3в.

Кашлях след инхалацията – има ли значение?

Това може да се случи. Щом капсулата е празна, сте приели достатъчно от Вашето лекарство.

Усетих малки частици от капсулата върху езика си – има ли значение?

Това може да се случи. Не е вредно. Вероятността капсулата да се счупи на малки парченца се повишава, ако е пробита повече от веднъж.

Почистване на инхалатора

Избършете накрайника отвън и отвътре с чиста, суха кърпа, която не отделя влакна, за да отстраните останалия прах. Пазете инхалатора сух. Никога не изплаквайте инхалатора с вода.

Изхвърляне на инхалатора след употреба

Всеки инхалатор трябва да се изхвърли след като всички капсули са използвани. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата и инхалаторите, които вече не са необходими.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/789/001-008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 септември 2012 г.

Дата на последно подновяване: 13 юли 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички одобрени съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enurev Breezhaler 44 микрограма прах за инхалации, твърди капсули
гликопирониум (като гликопирониев бромид)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 50 микрограма гликопирониум. Количеството гликопирониум, което се доставя е 44 микрограма.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: лактоза и магнезиев стеарат.
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалации, твърда капсула

6 x 1 капсули + 1 инхалатор
10 x 1 капсули + 1 инхалатор
12 x 1 капсули + 1 инхалатор
30 x 1 капсули + 1 инхалатор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Преди употреба прочетете листовката.

Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Капсулите да се съхраняват в оригиналния блистер, за да се предпазят от влага. Да не се вадят от блистера до момента непосредствено преди употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/789/001

EU/1/12/789/007

EU/1/12/789/002

EU/1/12/789/003

6 капсули + 1 инхалатор

10 капсули + 1 инхалатор

12 капсули + 1 инхалатор

30 капсули + 1 инхалатор

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Enurev Breezhaler

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enurev Breezhaler 44 микрограма прах за инхалации, твърди капсули
гликопирониум (като гликопирониев бромид)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 50 микрограма гликопирониум. Количеството гликопирониум, което се доставя е 44 микрограма.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: лактоза и магнезиев стеарат.
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалации, твърда капсула

Групова опаковка: 90 (3 опаковки по 30 x 1) капсули + 3 инхалатора.
Групова опаковка: 96 (4 опаковки по 24 x 1) капсули + 4 инхалатора.
Групова опаковка: 150 (15 опаковки по 10 x 1) капсули + 15 инхалатора.
Групова опаковка: 150 (25 опаковки по 6 x 1) капсули + 25 инхалатора.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Преди употреба прочетете листовката.

Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Капсулите да се съхраняват в оригиналния блистер, за да се предпазят от влага. Да не се вадят от блистера до момента непосредствено преди употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/789/004

Групова опаковка, включваща 3 опаковки (30 капсули + 1 инхалатор)

EU/1/12/789/005

Групова опаковка, включваща 4 опаковки (24 капсули + 1 инхалатор)

EU/1/12/789/008

Групова опаковка, включваща 15 опаковки (10 капсули + 1 инхалатор)

EU/1/12/789/006

Групова опаковка, включваща 25 опаковки (6 капсули + 1 инхалатор)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Enurev Breezhaler

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enurev Breezhaler 44 микрограма прах за инхалации, твърди капсули
гликопирониум (като гликопирониев бромид)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 50 микрограма гликопирониум. Количеството гликопирониум, което се доставя е 44 микрограма.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: лактоза и магнезиев стеарат.
За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалации, твърда капсула

30 x1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.
24 x1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.
10 x1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.
6 x 1 капсули + 1 инхалатор. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За употреба само с инхалатора, предоставен в опаковката.

Не гълтайте капсулите.

Преди употреба прочетете листовката.

Инхалаторно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Капсулите да се съхраняват в оригиналния блистер, за да се предпазят от влага. Да не се вадят от блистера до момента непосредствено преди употреба.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/789/004

Групова опаковка, включваща 3 опаковки (30 капсули + 1 инхалатор)

EU/1/12/789/005

Групова опаковка, включваща 4 опаковки (24 капсули + 1 инхалатор)

EU/1/12/789/008

Групова опаковка, включваща 15 опаковки (10 капсули + 1 инхалатор)

EU/1/12/789/006

Групова опаковка, включваща 25 опаковки (6 капсули + 1 инхалатор)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Enurev Breezhaler

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШЕН КАПАК НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНАТА ОПАКОВКА И
НА МЕЖДИННАТА ОПАКОВКА НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА**

1. ДРУГО

- 1 Поставете
 - 2 Пробийте и освободете
 - 3 Инхалирайте дълбоко
- Проверка Проверете дали капсулата е празна

Преди употреба прочетете листовката.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enurev Breezhaler 44 µg прах за инхалации
гликопирониум

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Инхалаторно приложение

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Enurev Breezhaler 44 микрограма прах за инхалации, твърди капсули гликопирониум (glycopyrronium) (като гликопирониев бромид)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Enurev Breezhaler и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Enurev Breezhaler
3. Как да използвате Enurev Breezhaler
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Enurev Breezhaler
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Enurev Breezhaler и за какво се използва

Какво представлява Enurev Breezhaler

Това лекарство съдържа активното вещество гликопирониев бромид. То принадлежи към група лекарства, наречени бронходилататори.

За какво се използва Enurev Breezhaler

Това лекарство се използва за улесняване на дишането при възрастни пациенти, които имат затруднения с дишането вследствие на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

При ХОББ мускулите около дихателните пътища се стягат. Това затруднява дишането. Това лекарство блокира стягането на мускулатурата в белите дробове и улеснява влизането и излизането на въздуха от белите дробове.

Използването на това лекарство веднъж дневно ще Ви помогне да намалите ефектите на ХОББ върху Вашето ежедневие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Enurev Breezhaler

Не използвайте Enurev Breezhaler

- ако сте алергични към гликопирониев бромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Enurev Breezhaler, ако нещо от написаното по-долу се отнася за Вас:

- ако имате бъбречни проблеми.
- ако имате очен проблем, наречен закритоъгълна глаукома.
- ако имате затруднения при отделянето на урина.

По време на лечението със Enurev Breezhaler, спрете приема на лекарството и информирайте незабавно Вашия лекар:

- ако почувствате стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след употребата на Enurev Breezhaler (признаци на бронхоспазъм).
- ако получите затруднено дишане или преглъщане, оток на езика, устните или лицето, обрив по кожата, сърбеж и уртикария (признаци на алергична реакция).
- ако получите болка в окото или дискомфорт, временно замъгляване на зрението, поява на хало или цветни петна, съпроводени от зачервяване на окото. Това може да са признаци на остър пристъп на закритоъгълна глаукома.

Enurev Breezhaler се използва като поддържащо лечение при ХОББ. Не използвайте това лекарство за лечение на остър пристъп на задух или хрипове.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Enurev Breezhaler

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, подобни на Enurev Breezhaler, използвани за лечение на Вашето белодробно заболяване, като ипратропиум, окситропиум, или тиотропиум (т.нар. антихолинергични средства).

Не се съобщават специфични нежелани реакции при употреба на Enurev Breezhaler с други лекарства, използвани за лечение на ХОББ, като бронходилататори (напр. салбутамол), метилксантини (напр. теофилин) и/или перорални и инхалаторни стероиди (напр. преднизолон).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма данни от употребата на това лекарство при бременни и не се знае дали активното вещество на това лекарство преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да окаже влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Enurev Breezhaler съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да използвате Enurev Breezhaler

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Enurev Breezhaler да приемете

Обичайната доза е да се инхалира съдържанието на една капсула всеки ден.

Трябва да го инхалирате само веднъж дневно, защото ефектът на това лекарство трае 24 часа. Не приемайте повече, отколкото Вашият лекар Ви е казал.

Старческа възраст

Ако сте на възраст 75 години и повече, може да използвате това лекарство със същата доза както при останалите възрастни.

Кога да инхалирате Enurev Breezhaler

Използвайте това лекарство по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не го забравяте.

Може да инхалирате това лекарство по всяко време преди или след приема на храна или напитки.

Как да инхалирате Enurev Breezhaler

- В тази опаковка ще намерите инхалатор и капсули (в блистери), съдържащи лекарство под формата на прах за инхалация. Използвайте капсулите само с инхалатора в тази опаковка (инхалатор Enurev Breezhaler). Капсулите трябва да останат в блистера, докато не дойде време да ги използвате.
- Не изваждайте капсулата през фолиото.
- Когато започвате нова опаковка, използвайте новия инхалатор Enurev Breezhaler, намиращ се в опаковката.
- Изхвърлете инхалатора във всяка опаковка, след като се използват всички капсули в опаковката.
- Не гълтайте капсулите.
- Моля, прочетете инструкциите в края на тази листовка за допълнителна информация относно употребата на инхалатора.

Ако сте приели повече от необходимата доза Enurev Breezhaler

Ако сте инхалирали прекалено много от това лекарство или ако някой друг е използвал Вашите капсули, информирайте Вашия лекар незабавно или отидете в най-близкото спешно отделение. Покажете опаковката на Enurev Breezhaler. Може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Enurev Breezhaler

Ако сте забравили да инхалирате една доза, инхалирайте я колкото се може по-скоро. Не инхалирайте две дози в един и същи ден. След това приемете следващата доза в обичайното време.

Колко дълго да продължавате лечението със Enurev Breezhaler

- Продължете лечението с това лекарство толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.
- ХОББ е хронично заболяване и Вие трябва да използвате това лекарство всеки ден, а не само когато имате затруднения с дишането или други симптоми на ХОББ.

Ако имате някакви въпроси относно продължителността на лечението с това лекарство, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни, но са нечести

(могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Неправилен сърдечен ритъм
- Високи нива на кръвната захар (хипергликемия: типичните симптоми включват прекомерна жажда или глад и често уриниране)
- Обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност (възможни признаци на алергична реакция)
- Оток предимно на езика, устните, лицето или гърлото (възможни признаци на ангиоедем)

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, информирайте Вашия лекар незабавно.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни, но честотата на тези нежелани реакции е неизвестна

(от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Затруднено дишане с хрипене или кашлица (признаци на парадоксален бронхоспазм)

Някои нежелани реакции са чести

(могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Сухота в устата
- Безсъние
- Хрема или запушен нос, кихане, възпалено гърло
- Диария или коремна болка
- Мускулно-скелетна болка

Някои нежелани реакции са нечести

(могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Затруднение и болка при уриниране
- Болезнено и често уриниране
- Сърцебиене
- Обрив
- Скованост
- Кашлица с храчки
- Зъбен кариес
- Усещане за напрежение или болка в бузите и челото
- Кървене от носа
- Болка в ръцете или краката
- Болка в мускулите, костите или ставите на гръдния кош
- Стомашен дискомфорт след хранене
- Дразнене на гърлото
- Умора
- Слабост
- Сърбеж
- Спадане на гласа (дрезгав глас)
- Гадене
- Повръщане

Някои пациенти в старческа възраст, над 75 години, получават главоболие (често) и инфекция на пикочните пътища (често).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Enurev Breezhaler

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”/“EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Капсулите да се съхраняват в оригиналния блистер, за да се предпазят от влага. Да не се вадят от блистера до момента непосредствено преди употреба.

Инхалаторът във всяка опаковка трябва да се изхвърли, след като се използват всички капсули в опаковката.

Не използвайте лекарството, ако забележите, че опаковката е повредена или показва признаци на отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Enurev Breezhaler

- Активно вещество: гликопирониев бромид. Всяка капсула съдържа 63 микрограма гликопирониев бромид (съответстващи на 50 микрограма гликопирониум). Доставената доза (дозата, която се отделя от крайника на инхалатора) съответства на 44 микрограма гликопирониум.
- Други съставки на праха за инхалация: лактоза монохидрат и магнезиев стеарат.
- Съставки на капсулата: хипромелоза, карагенан, калиев хлорид, сънсет жълто FCF (E110) и печатно мастило.
 - Съставки на печатното мастило: шеллак (E904), пропиленгликол, амониев хидроксид, калиев хидроксид и черен железен оксид (E172).

Как изглежда Enurev Breezhaler и какво съдържа опаковката

Enurev Breezhaler 44 микрограма прах за инхалация, твърди капсули са прозрачни, оранжеви и съдържат бял прах. Те имат продуктов код “GPL50”, отпечатан в черно над, и лого на компанията (U), отпечатано в черно под черна черта.

Всяка опаковка съдържа изделие, наречено инхалатор, заедно с капсули в блистери. Всяка блистерна опаковка съдържа или 6 или 10 твърди капсули.

Предлагат се следните опаковки:

Опаковки, съдържащи 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 или 30 x 1 твърди капсули, заедно с един инхалатор.

Групови опаковки, съдържащи 90 (3 опаковки по 30 x 1) твърди капсули и 3 инхалатора.

Групови опаковки, съдържащи 96 (4 опаковки по 24 x 1) твърди капсули и 4 инхалатора.

Групови опаковки, съдържащи 150 (15 опаковки по 10 x 1) твърди капсули и 15 инхалатора.

Групови опаковки, съдържащи 150 (25 опаковки по 6 x 1) твърди капсули и 25 инхалатора.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Инструкции за употреба на инхалатор Enurev Breezhaler

Моля, прочетете внимателно целите **Инструкции за употреба** преди да използвате Enurev Breezhaler.



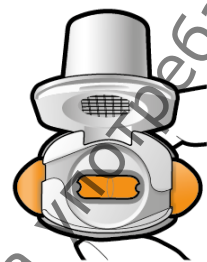
Поставете



Пробийте и освободете



Инхалирайте дълбоко



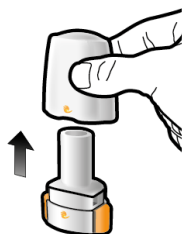
Проверете дали капсулата е празна

1

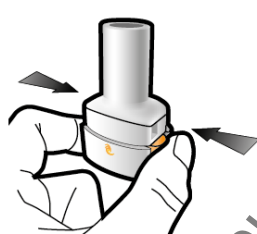
2

3

Проверка



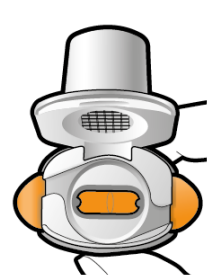
Стъпка 1а:
Издърпайте капачката



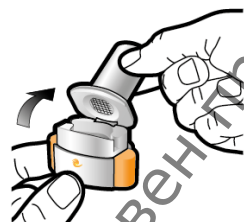
Стъпка 2а:
Пробийте веднъж капсулата
Задръжте инхалатора в изправено положение. Пробийте капсулата като натиснете едновременно бутоните, разположени от двете страни. При пробиване на капсулата трябва да се чуе звук. Пробийте капсулата само веднъж.



Стъпка 3а:
Издъшайте напълно
Не духайте срещу накрайника.



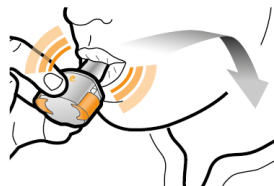
Проверете дали капсулата е празна
Отворете инхалатора, за да видите, дали е останал прах в капсулата.



Стъпка 1б:
Отворете инхалатора



Стъпка 2б:
Освободете страничните бутони



Стъпка 3б:
Инхалирайте дълбоко лекарството
Дръжте инхалатора, както е показано на картинката. Поставете накрайника в устата си и затворете устните си около него. Не натискайте страничните бутони.

Ако е останал прах в капсулата:

- Затворете инхалатора.
- Повторете стъпки 3а до 3в.



Останал прах



Празна



Стъпка 1в:

Вземете капсула

Отделете едно от гнездата на блистера. Отлепете предпазното фолио на блистера и извадете капсулата.

Не избутвайте капсулата през фолиото.

Не гълтайте капсулата.

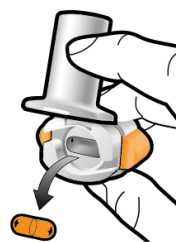
Вдишайте бързо и колкото можете по-дълбоко. По време на инхалацията ще чуете бръмчащ звук. Възможно е да усетите вкуса на лекарството докато инхалирате.



Стъпка 3в:

Задръжте дъха си

Задръжте дъха си за поне 5 секунди.



Отстранете празната капсула

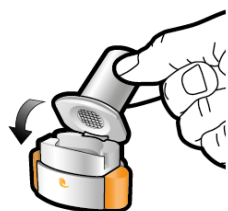
Изхвърлете празната капсула в контейнера за домашни отпадъци. Затворете инхалатора и поставете капачката.



Стъпка 1г:

Поставете капсулата

Никога не поставяйте капсулата директно в накрайника.



Стъпка 1д:

Затворете инхалатора

Важна информация

- Капсулите Enurev Breezhaler трябва винаги да се съхраняват в блистера и да се изваждат непосредствено преди употреба.
- Не избутвайте капсулата през фолиото, за да я извадите от блистера.
- Не гълтайте капсулата.
- Не използвайте капсулите Enurev Breezhaler с друг инхалатор.
- Не използвайте инхалатора Enurev Breezhaler за прилагане на друг вид капсула или лекарство.
- Никога не поставяйте капсулата в устата си или в накрайника на инхалатора.
- Не натискайте страничните бутони повече от веднъж.
- Не духайте срещу накрайника.
- Не натискайте страничните бутони докато инхалирате през накрайника.
- Не пипайте капсулите с мокри ръце.
- Никога не изплаквайте инхалатора с вода.

Опаковката на Вашия инхалатор Enurev Breezhaler съдържа:

- Един инхалатор Enurev Breezhaler
- Един или повече блистери, всеки съдържащ 6 или 10 капсули Enurev Breezhaler, които да се използват с инхалатора



Често задавани въпроси

Защо инхалаторът не издава шум по време на инхалацията?

Капсулата може да заседне в камерата. Ако това се случи, внимателно я освободете като почуквате по основата на инхалатора. Инхалирайте лекарството отново като повторите стъпки 3а до 3в.

Какво трябва да направя, ако прахът остане вътре в капсулата?

Не сте приели достатъчно от Вашето лекарство. Затворете инхалатора и повторете стъпки 3а до 3в.

Капсула след инхалацията – има ли значение?

Това може да се случи. Щом капсулата е празна, сте приели достатъчно от Вашето лекарство.

Усетих малки частици от капсулата върху езика си – има ли значение?

Това може да се случи. Не е вредно. Вероятността капсулата да се счупи на малки парченца се повишава, ако е пробита повече от веднъж.

Почистване на инхалатора

Избършете накрайника отвън и отвътре с чиста, суха кърпа, която не отделя влакна, за да отстраните останалия прах. Пазете инхалатора сух. Никога не изплаквайте инхалатора с вода.

Изхвърляне на инхалатора след употреба

Всеки инхалатор трябва да се изхвърли след като всички капсули са използвани. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата и инхалаторите, които вече не са необходими.