

Notice : Information de l'utilisateur

Seebri Breezhaler 44 microgrammes, poudre pour inhalation en gélules glycopyrronium (sous forme de bromure de glycopyrronium)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Seebri Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seebri Breezhaler
3. Comment utiliser Seebri Breezhaler
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Seebri Breezhaler
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Seebri Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Seebri Breezhaler

Ce médicament contient une substance active appelée bromure de glycopyrronium, qui appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs.

Dans quel cas Seebri Breezhaler est-il utilisé

Ce médicament est utilisé pour faciliter la respiration chez les patients adultes qui souffrent de difficultés respiratoires dues à une maladie pulmonaire appelée broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

En cas de BPCO, le calibre des voies respiratoires (bronches) est resserré par les muscles qui les entourent, ce qui rend la respiration difficile. Ce médicament empêche le resserrement de ces muscles afin de faciliter la circulation de l'air dans vos bronches.

Si vous utilisez ce médicament une fois par jour, il aidera à diminuer les effets de la BPCO sur votre vie quotidienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seebri Breezhaler

N'utilisez jamais Seebri Breezhaler

- si vous êtes allergique au bromure de glycopyrronium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Seebri Breezhaler si l'un des cas ci-dessous vous concerne :

- si vous avez des problèmes de reins.
- si vous avez une affection oculaire appelée glaucome à angle fermé.
- si vous avez des difficultés pour uriner.

Pendant le traitement par Seebri Breezhaler, arrêtez d'utiliser ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- si vous présentez une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après avoir utilisé Seebri Breezhaler (signes de bronchospasme).
- si vous présentez des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, une réaction cutanée, des démangeaisons ou une urticaire (signes de réaction allergique).
- en cas de douleur ou de gêne oculaire, de vision floue passagère, si vous voyez des halos ou des images colorés et qu'ils sont associés à une rougeur oculaire. Ils peuvent être les signes d'une crise aiguë de glaucome par fermeture de l'angle (glaucome à angle fermé).

Seebri Breezhaler est utilisé en traitement d'entretien de la BPCO. N'utilisez pas ce médicament pour traiter une crise subite d'essoufflement ou de sifflement respiratoire.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Seebri Breezhaler

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments comparables à Seebri Breezhaler utilisés pour votre broncho-pneumopathie tels que l'ipratropium, l'oxitropium ou le tiotropium (appelés anticholinergiques).

Aucun effet indésirable spécifique n'a été signalé lorsque Seebri Breezhaler a été utilisé avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la BPCO tels que les traitements inhalés utilisés pour soulager les symptômes respiratoires aigus (ex. salbutamol), les médicaments à base de méthylxanthines (ex. théophylline) et/ou les corticoïdes par voie orale ou inhalée (ex. prednisolone).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte, et on ne sait pas si la substance active de ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Seebri Breezhaler contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Seebri Breezhaler

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose de Seebri Breezhaler devez-vous utiliser

La dose habituelle est l'inhalation du contenu d'une gélule chaque jour.

Vous ne devez inhaler ce médicament qu'une fois par jour parce que l'effet du médicament dure 24 heures.

Ne dépassez pas la dose indiquée par votre médecin.

Patients âgés

Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus, vous pouvez utiliser ce médicament à la même dose que les autres adultes.

Quand devez-vous inhaler Seebri Breezhaler

Vous devez utiliser ce médicament à la même heure chaque jour. Cela vous aidera également à vous rappeler quand vous devez prendre votre médicament.

Ce médicament peut être inhalé à tout moment, avant ou après un repas.

Comment utiliser Seebri Breezhaler

- Cette boîte contient un inhalateur et des gélules (présentées en plaquettes) qui contiennent le médicament sous forme de poudre pour inhalation. Vous ne devez utiliser les gélules qu'avec l'inhalateur fourni dans cette boîte (inhalateur Seebri Breezhaler). Les gélules ne doivent être sorties de la plaquette qu'au moment de leur utilisation.
- Ne poussez pas la gélule à travers la feuille d'aluminium.
- Lorsque vous entamez une nouvelle boîte, utilisez le nouvel inhalateur Seebri Breezhaler contenu dans la boîte.
- Jetez chaque inhalateur après 30 jours d'utilisation.
- N'avalez pas les gélules.
- Veuillez lire les instructions situées à la fin de cette notice pour plus d'informations sur la façon d'utiliser l'inhalateur.

Si vous avez utilisé plus de Seebri Breezhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé une quantité excessive de ce médicament ou si une autre personne a utilisé accidentellement vos gélules, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences le plus proche. Montrez la boîte de Seebri Breezhaler. Des soins médicaux pourraient être nécessaires.

Si vous oubliez d'utiliser Seebri Breezhaler

Si vous avez oublié d'inhaler une dose, prenez-la dès que possible. Mais n'inhalez pas deux doses le même jour. Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel.

Durée du traitement par Seebri Breezhaler

- Vous devez continuer à utiliser ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.
- La BPCO est une maladie chronique et vous devez utiliser ce médicament tous les jours et pas seulement lorsque vous avez des difficultés respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO.

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves mais sont peu fréquents

(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Battements de cœur irréguliers
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie : les symptômes typiques se manifestent par une soif ou une faim excessive et une envie d'uriner fréquente)
- Eruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou à avaler, vertiges (signes possibles évocateurs d'une réaction allergique)
- Gonflement de la langue, des lèvres, du visage ou de la gorge principalement (signes possibles d'un angioedème)

Si vous avez l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin immédiatement.

Certains effets indésirables peuvent être graves, mais la fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue

(la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Difficultés à respirer accompagnées de sifflements ou de toux (signes de bronchospasme paradoxal)

Certains effets indésirables sont fréquents

(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Bouche sèche
- Difficultés pour dormir
- Nez qui coule ou nez bouché, éternuements, mal de gorge
- Diarrhées ou douleurs à l'estomac
- Douleurs musculo-squelettique

Certains effets indésirables sont peu fréquents

(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Difficulté pour uriner et douleur en urinant
- Mictions (action d'uriner) fréquentes et douloureuses
- Palpitations
- Eruption cutanée
- Engourdissement
- Toux grasse
- Caries dentaires
- Sensation de pression ou douleur dans les joues et le front
- Saignements de nez
- Douleurs dans les bras ou les jambes
- Douleurs dans les muscles, les os ou les articulations du thorax
- Inconfort au niveau de l'estomac après les repas
- Irritation de la gorge
- Sensation de fatigue
- Sensation de faiblesse
- Démangeaisons
- Modification de la voix (enrouement)
- Nausées
- Vomissements

Certains patients âgés de plus de 75 ans ont présenté des maux de tête (de façon fréquente) et des infections urinaires (de façon fréquente).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Seebri Breezhaler

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les gélules dans la plaquette d'origine à l'abri de l'humidité. Ne retirer les gélules de la plaquette qu'immédiatement avant leur utilisation.

Chaque inhalateur doit être jeté après 30 jours d'utilisation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Seebri Breezhaler

- La substance active est le bromure de glycopyrronium. Chaque gélule contient 63 microgrammes de bromure de glycopyrronium (équivalent à 50 microgrammes de glycopyrronium). La dose délivrée au travers de l'embout buccal de l'inhalateur est de 44 microgrammes de glycopyrronium.
- Les autres composants de la poudre pour inhalation sont : lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

Comment se présente Seebri Breezhaler et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Seebri Breezhaler 44 microgrammes, poudre pour inhalation, sont transparentes, de couleur orange et contiennent une poudre blanche. Elles portent le code produit « GPL50 » imprimé en noir au-dessus d'une ligne noire et le logo du laboratoire () imprimé en noir sous la ligne.

Chaque boîte contient un dispositif appelé inhalateur et des gélules présentées en plaquettes. Chaque plaquette contient soit 6 soit 10 gélules.

Les présentations ci-dessous sont disponibles:

Boîte contenant 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 ou 30 x 1 gélules et un inhalateur.

Conditionnement multiple contenant 90 (3 boîtes de 30 x 1) gélules et 3 inhalateurs.

Conditionnement multiple contenant 96 (4 boîtes de 24 x 1) gélules et 4 inhalateurs.

Conditionnement multiple contenant 150 (15 boîtes de 10 x 1) gélules et 15 inhalateurs.

Conditionnement multiple contenant 150 (25 boîtes de 6 x 1) gélules et 25 inhalateurs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

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

Hrvatska

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

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 26 37 82 111

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

România

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

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

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

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

Mode d'emploi de l'inhalateur Seebri Breezhaler

Veillez lire attentivement les instructions ci-dessous pour savoir comment utiliser ce médicament.

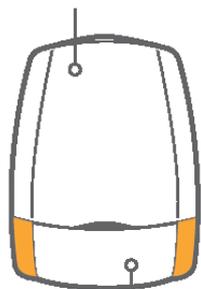
- N'utiliser que l'inhalateur Seebri Breezhaler contenu dans cette boîte. Ne pas utiliser les gélules Seebri Breezhaler avec un autre inhalateur et ne pas utiliser l'inhalateur Seebri Breezhaler avec un autre médicament sous forme de gélules.
- Ne pas pousser la gélule à travers la pellicule d'aluminium pour la sortir de la plaquette.
- Lorsque vous entamez une nouvelle boîte, utiliser le nouvel inhalateur Seebri Breezhaler contenu dans la boîte.
- Chaque inhalateur doit être jeté après 30 jours d'utilisation. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments et des inhalateurs dont vous n'avez plus besoin.
- Ne pas avaler les gélules. La poudre contenue dans les gélules doit être inhalée.

Votre boîte Seebri Breezhaler

Chaque boîte de Seebri Breezhaler contient :

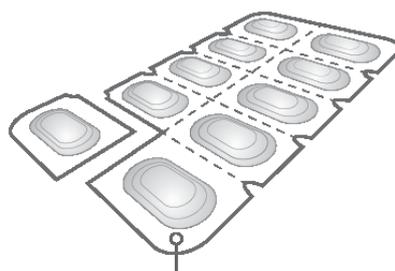
- un inhalateur Seebri Breezhaler
- une ou plusieurs plaquettes, chacune contenant soit 6 soit 10 gélules de Seebri Breezhaler à utiliser dans l'inhalateur.

Capuchon



Base

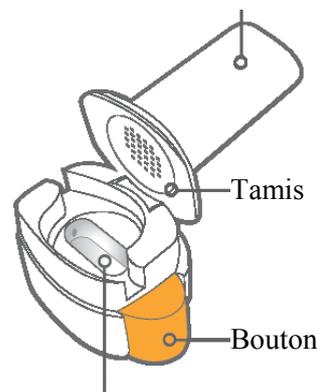
Inhalateur



Alvéoles de la plaquette

Plaquette

Embout buccal

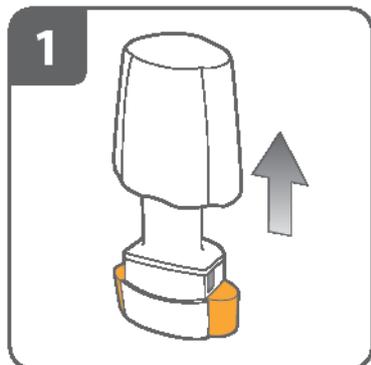


Logement de la gélule

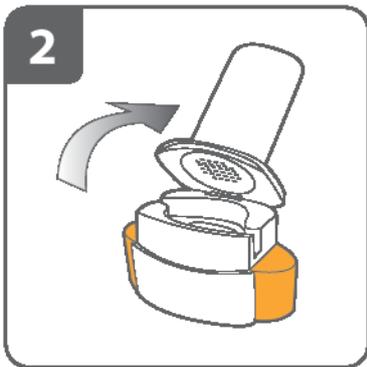
Bouton

Base de l'inhalateur

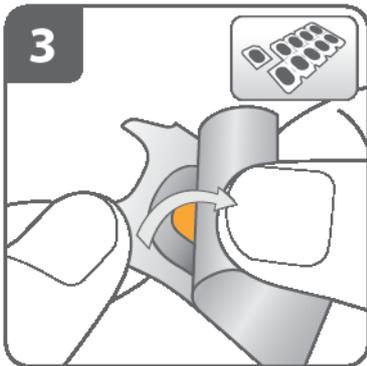
Comment utiliser votre inhalateur



Retirer le capuchon de l'inhalateur.

**Ouvrir l'inhalateur :**

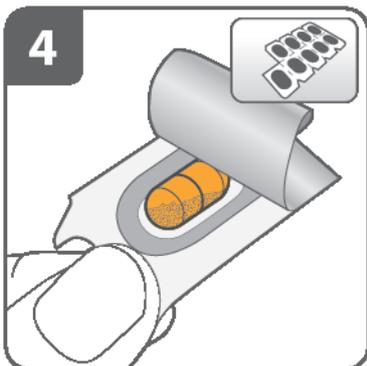
Tenez fermement la base de l'inhalateur et inclinez l'embout buccal, l'inhalateur est alors ouvert.

**Préparer la gélule :**

Détachez une alvéole de la plaquette en découpant le long de la perforation.

Retirez la pellicule protectrice de l'alvéole pour faire apparaître la gélule.

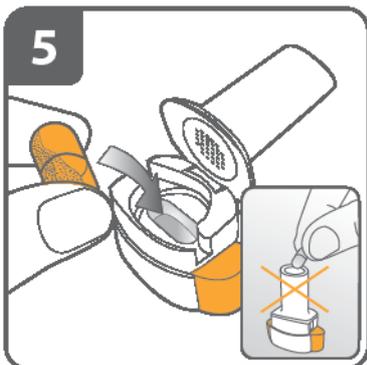
Ne poussez pas la gélule à travers la feuille d'aluminium.

**Extraire une gélule :**

Les gélules doivent toujours être conservées dans la plaquette et ne doivent être sorties qu'immédiatement avant utilisation.

Avec les mains sèches, sortez une gélule de la plaquette.

N'avalez pas la gélule.

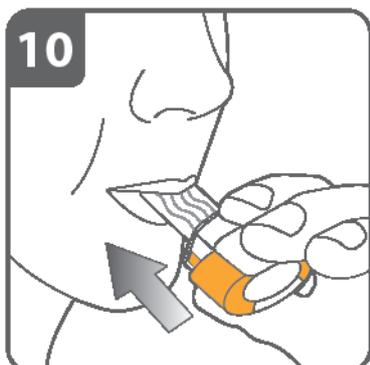
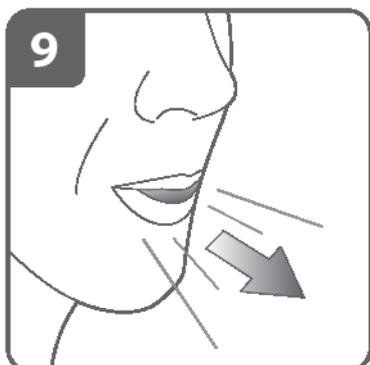
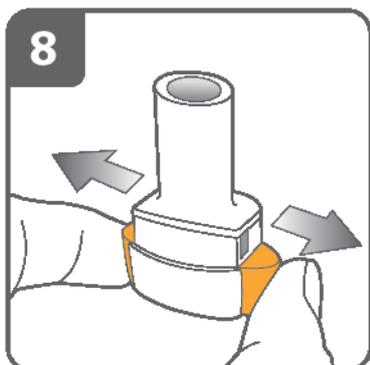
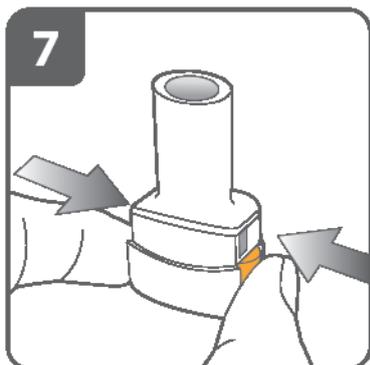
**Insérer la gélule :**

Placez la gélule dans son logement.

Ne jamais placer une gélule directement dans l'embout buccal.

**Fermer l'inhalateur :**

Refermez l'inhalateur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».



Percer la gélule :

- Tenez l'inhalateur en position verticale avec l'embout buccal vers le haut.
- Percer la gélule en appuyant fermement sur les deux boutons latéraux en même temps. **Cette étape ne doit être effectuée qu'une fois.**
- Vous devez entendre un « clic » lorsque la gélule est percée.

Relâchez complètement les boutons latéraux.

Expirer :

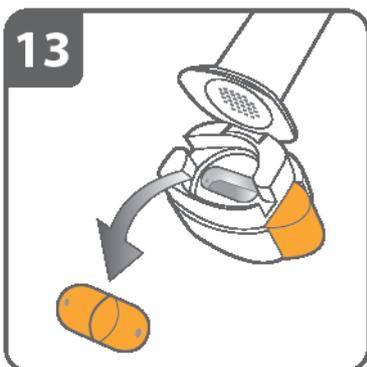
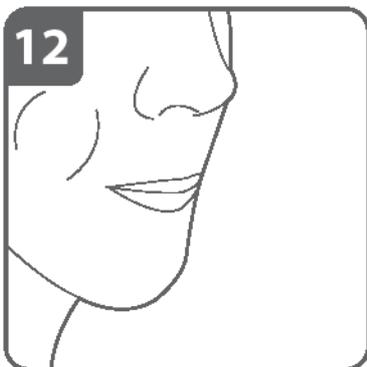
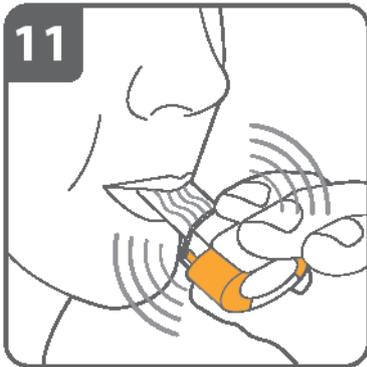
Expirez à fond avant de placer l'embout buccal dans votre bouche.

Ne pas souffler dans l'embout buccal.

Inhaler le médicament :

Pour inhaler profondément le médicament dans vos voies respiratoires :

- Tenez l'inhalateur comme le montre l'illustration. Les boutons latéraux doivent être orientés vers la gauche et la droite. N'appuyez pas sur les boutons latéraux.
- Placez l'embout buccal dans votre bouche et serrez les lèvres.
- Inspirez rapidement mais régulièrement et aussi profondément que possible. **N'appuyez pas sur les boutons latéraux.**



Note :

Lorsque vous inspirez dans l'inhalateur, la gélule tourne dans le logement et vous devez entendre un bourdonnement. Vous sentirez un goût sucré lorsque le médicament pénétrera dans vos poumons.

Si vous n'entendez pas de bourdonnement :

La gélule est peut-être coincée dans son logement. Dans ce cas :

- Ouvrez l'inhalateur et libérez avec précaution la gélule en tapotant la base de l'inhalateur. **N'appuyez pas sur les boutons latéraux.**
- Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 9 et 10.

Retenir sa respiration :

Après avoir inhalé le médicament :

- Retirez l'inhalateur de votre bouche et **retenez votre respiration** pendant au moins 5 à 10 secondes ou aussi longtemps que possible.
- Expirez ensuite.
- Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.

S'il reste de la poudre dans la gélule :

- Fermez l'inhalateur.
- Répétez les étapes 9 à 12.

En général, la gélule peut être vidée en une ou deux inhalations.

Informations supplémentaires

Certains patients peuvent parfois légèrement tousser immédiatement après avoir inhalé le médicament. Si c'est votre cas, ne vous inquiétez pas. Dès lors que la gélule est vide, cela signifie que vous avez inhalé une quantité suffisante du médicament.

Une fois l'inhalation de votre dose quotidienne de Seebri Breezhaler terminée :

- Ouvrez à nouveau l'embout buccal et retirez la gélule vide en la faisant basculer hors de son logement. Jetez la gélule vide avec vos ordures ménagères.
- Fermez l'inhalateur et replacez le capuchon.

Les gélules ne doivent pas être conservées dans l'inhalateur Seebri Breezhaler.

Informations supplémentaires

Des morceaux minuscules de la gélule peuvent parfois traverser le filtre et entrer dans votre bouche. Si cela se produit, vous pourrez sentir ces morceaux sur votre langue. Le fait d'avaler ou d'inhaler ces morceaux ne présente aucun risque. La possibilité de rupture de la gélule est augmentée si la gélule est percée plus d'une fois (étape 7).

Comment nettoyer votre inhalateur

Ne lavez jamais votre inhalateur avec de l'eau. Pour nettoyer votre inhalateur, essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un tissu propre, sec et non pelucheux pour éliminer les résidus de poudre. L'inhalateur doit toujours rester sec.