

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bronchitol 40 mg, inhalatsioonipulber kõvakapslis Mannitool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bronchitol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bronchitoli kasutamist
3. Kuidas Bronchitoli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bronchitoli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bronchitol ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Bronchitol?

Bronchitoli toimeaine mannitool on aine, mis lahtistab röga.

Milleks Bronchitoli kasutatakse?

Bronchitoli kasutatakse vähemalt 18-aastastel täiskasvanutel. Koos Bronchitoliga peate jätkama ka oma tavapäraste tsüstilise fibroosi ravimite kasutamist.

Kuidas Bronchitol toimib?

Bronchitoli inhaleeritakse kopsudesse tsüstilise fibroosi lisaravina. Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mis mõjutab kopse, soolt ja kõhunääret ning nendes erituvaid vedelikke, näiteks lima ja seedevedelikke.

Bronchitol suurendab hingamisteede pinnal ja limas oleva vee hulka. See aitab kopsudel lima kergemini eritada. Samuti aitab see parandada kopsude seisundit ja hingamistalitlust. Kõige selle tulemusel võib tekkida produktiivne ehk eritisega köha, mis aitab lima kopsudest eemaldada.

2. Mida on vaja teada enne Bronchitoli kasutamist

Ärge kasutage Bronchitoli

- kui olete selle ravimi toimeaine või mis tahes koostisosa suhtes allergiline;
- kui te olete tundlik mannitooli suhtes. Enne ravi alustamist Bronchitoliga kontrollib teie arst, ega teie hingamisteed ei ole mannitooli suhtes liiga tundlikud. Kui te olete mannitooli suhtes liiga tundlik, siis teie hingamisteed ahenevad ja teil on seetõttu raskem hingata.

Kui mõni ülalmainitud kehtib teie kohta (või kui te ei ole selles kindel), siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on astma;
- kui te olete kunagi köhinud verd või verist röga;
- kui teil on raskekujuline tsüstiline fibroos, eelkõige kui kopsutalitlus on ühe sekundi jooksul välja hingatava forsseeritud ekspiraatorse mahu (FEV₁) järgi hinnatuna vähem kui 30%.

Inhaleeritavad ravimid võivad põhjustada ebamugavustunnet rindkeres ja vilistavat hingamist, mis võib tekkida kohe pärast ravimi manustamist. Teie arst aitab teil esimese Bronchitoli annuse manustada ja kontrollib enne manustamist, manustamise ajal ja pärast manustamist teie kopsutalitlust. Arst võib teil paluda enne Bronchitoli manustamist võtta teisi ravimeid, näiteks bronhodilataatorit (bronhe laiendavat ravimit).

Inhaleeritavad ravimid võivad põhjustada kõha ja see võib esineda ka Bronchitoli kasutamisel. Rääkige arstile, kui kõha püsib või kui tunnete selle pärast muret.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohiks Bronchitoli kasutada, sest selle patsiendirühma kohta on vähe andmeid.

Muud ravimid ja Bronchitol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Bronchitoli kasutamise ajal võite jätkata oma tsüstilise fibroosi ravimite kasutamist, samuti võtta edasi inhaleeritavaid antibiootikume (näiteks tobramütsiini ja naatriumkolistimetaati). Kui te ei ole kindel, siis rääkige enne Bronchitoli kasutamist oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Raseduse ajal tuleb selle ravimi kasutamist vältida.
- Kui te imetate last või plaanite last imetada, rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga. Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bronchitol ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ega seadmete ja masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Bronchitoli kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te pole kindel, küsige nõu arstilt või apteekrilt.

Enne Bronchitoli kasutamist manustage alati bronhodilataatorit.

Kui palju Bronchitoli kasutada?

Vähemalt 18-aastased täiskasvanud

Algannus

Enne Bronchitoli-ravi määramist aitab teie arst teil manustada esimese Bronchitoli annuse ja kontrollib igas manustamisetapis teie kopsutalitlust, et veenduda, et te ei ole mannitooli suhtes ülitundlik.

Esimene annus manustatakse 4 etapis:

1. etapp – 1 kapsel (40 mg)
2. etapp – 2 kapslit (80 mg)
3. etapp – 3 kapslit (120 mg)
4. etapp – 4 kapslit (160 mg)

Kokku olete te sel teel lõpuks manustanud 10 kapslit (400 mg), mis vastab teie tavalisele annusele.

Raviannus (2-nädalase raviperioodi pakend)

- Kasutage Bronchitoli iga päev.
- Tavaline annus on 10 kapslit (400 mg) inhaleerituna hommikul ja 10 kapslit (400 mg) õhtul.
- Õhtune annus tuleb manustada vähemalt 2–3 tundi enne magamaminekut.
- Parema tulemuse saamiseks inhaleerige kõik kapslid järjest nii, et inhaleerimiskordade vahele jääks võimalikult vähe aega.

Ravimi kasutamise järjekord

Kasutage Bronchitoli osana igapäevasest ravist. Kui arst ei ole teile öelnud teisiti, siis on ravimite manustamise soovitatav järjekord selline:

- Manustage bronhodilataator.
- Oodake 5–15 minutit.
- Manustage Bronchitol enne füsioteraapiat, kui see kuulub teie raviskeemi.
- Manustage alfadornaas (Pulmozyme), kui see kuulub teie raviskeemi.
- Manustage inhaleeritavad antibiootikumid, kui need kuuluvad teie raviskeemi.

Kuidas ravimit kasutada?

- Bronchitoli kapslites sisalduv pulber hingatakse sisse (inhaleeritakse) inhalaatori abil. Kapslid on mõeldud ainult inhaleerimiseks ja neid ei tohi alla neelata.
- Kapslites olev pulber tuleb inhaleerida pakendis oleva inhalaatori abil.
- Kasutage iga nädal uut inhalaatorit.
- Kõik kümme kapslit tuleb inhalaatorisse panna ükshaaval.
- Inhaleerige kapsli sisu inhalaatori abil ühe või kahe sissehingamisega.

Inhalaatori kasutusjuhend on pakendi infolehe lõpus.

Kui te kasutate Bronchitoli rohkem, kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete kasutanud liiga palju ravimit, siis pöörduge kohe oma arsti poole. Teil võib

- olla tunne, et te ei saa hingata;
- esineda vilistav hingamine;
- olla tugev köha.

Sellisel juhul võib arst anda teile hapnikku ja ravimeid, mis aitavad teil hingata.

Kui te unustate Bronchitoli kasutada

- Kui te unustasite annuse manustada, siis tehke seda niipea, kui see teile meenub, ja jätkake seejärel tavapärasest kasutamisest. Kui te peate varsti manustama juba järgmise annuse, siis jätke ununenud annus lihtsalt vahele.
- Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Bronchitoli kasutamise

Kui te lõpetate Bronchitoli kasutamise, siis võivad teie sümptomid süveneda. Ärge lõpetage Bronchitoli kasutamist enne arstiga nõu pidamata, ka juhul, kui te tunnete ennast paremini. Arst ütleb teile, kui kaua te seda ravimit kasutama peate.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Bronchitoli kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad järgmised rasked kõrvaltoimed:

- Hingamisraskus, mis võib olla tingitud hingamisteede ahenemisest, astmasümptomite halvenemisest või vilisevast hingamisest. See esineb sageli, st kuni 1 inimesel 10st.
- Vere köhimine või vere esinemine rögas. See esineb sageli.

Teatage kohe arstile, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

- Tugev köha. See esineb sageli.
- Sümptomite süvenemine. See esineb sageli.

Muud kõrvaltoimed võivad olla järgmised:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- Köha

Sage:

- Ebamugavustunne rindkeres
- Peavalu
- Valu suu tagaosas ja kurgus ning ebamugavustunne neelamisel
- Kurguärritus
- Oksendamine, köhimisjärgne oksendamine

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Põletav tunne või valu keeles
- Tsüstilise fibroosiga seotud diabeet
- Valu rindkeres ja kõhus
- Häälemuutused
- Külma higi
- Hingamisteede kinnisus
- Vedelikukaotus (dehüdratsioon)
- Isutus
- Kõhulahtisus
- Kõrvavalu
- Väsimus
- Peapööritus
- Halb enesetunne
- Gripitaoline seisund koos palavikuga
- Kõhupuhitus
- Kõrvetised
- Songavalu
- Sage ja sügav hingamine (hüperventilatsioon)
- Kihelus, lööve, akne
- Liigesejäikus ja liigesevalu
- Mõtlemishäired
- Suuhaavandid
- Hingamisteede nakkus
- Ninavoolus
- Bakterid rögas
- Unehäired
- Suuõõne seeninfektsioon (soor)
- Kusepidamatus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada kaudu Ravimiamet Koduleht: www.ravimiamet.ee. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bronchitoli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitsmiseks.

Pärast blistrist väljavõtmist tuleb kapsel kohe ära kasutada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bronchitol sisaldab

Toimeaine on mannitool. Iga kapsel sisaldab 40 mg mannitooli. Keskmise inhaleeritava annuse ühe kapsli kohta on 32,2 mg.

Kuidas bronchitol välja näeb ja pakendi sisu

Bronchitol on inhalatsioonipulber, mis on pakendatud kõvakapslitesse. Bronchitoli 40 mg inhalatsioonipulbri kõvakapslid sisaldavad valget või peaaegu valget pulbrit, mis on pakendatud läbipaistvatesse värvitutesse kõvakapslitesse, millele on trükitud tähis „PXS 40 mg“. Pulber inhaleeritakse pakendis oleva inhalaatori abil kopsudesse.

Bronchitoli algannuse pakendis on üks blister 10 kapsliga ja inhalaator. Algannuse pakendit kasutab arst algannuse toime hindamiseks.

Üks 2-nädalase raviperioodiks Bronchitoli pakend sisaldab 28 blistrit 10 kapsliga (kokku 280 kapslit) ja 2 inhalaatorit. 2-nädalase raviperioodi pakendit kasutatakse tavaliseks raviks.

Müügiloa hoidja

Pharmaxis Pharmaceuticals Limited, 25 Moorgate, London, EC2R 6 AY, Ühendkuningriik

Tootja

Mawdsleys Clinical Services, Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT, Ühendkuningriik.

Arvato distribution GmbH, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tél/Tel: + 44 (0) 1628 902121

Lietuva

UAB "PharmaSwiss
Tel: + 370 5 279 07 62

България
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Тел.: + 44 (0) 1628
902121

Česká republika
4 Life Pharma CZ, s.r.o.
Tel: +420 244 403 003

Danmark
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tlf:+44(0)1628 902121

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: +49 (0) 40 897 240

Eesti
PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: + 372 6827400

Ελλάδα
Pharmaswiss Hellas SA
Τηλ: + 30 210 8108460

España
Medicare Pharma S.L.C
Tel: +34 91 848 9534

France
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tél: + 44 (0) 1628 902121

Hrvatska
PharmaSwiss d.o.o
Tel: + 385(1)6311-833

Ireland
Cheisi Limited
Tel: + 44 (0)161 488 5555

Ísland
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Sími: +44 (0) 1628 902121

Italia
Chiesi Farmaceutici S.p.A
Tel: +39 0521 2791

Luxembourg/Luxemburg
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tél/Tel: + 44 (0) 1628 902121

Magyarország
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tel.: +36 30 303 96 31

Malta
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0) 1628 902121

Nederland
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0) 1628 902121

Norge
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tlf: + 44 (0) 1628 902121

Österreich
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0) 1628 902121

Polska
IMED Poland Sp. z o. o.
Tel: +48 22 663 43 10

Portugal
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0) 1628 902121

România
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0) 1628
902121

Slovenija
PharmaSwiss d.o.o
Tel: + 386 (0) 1 2364 700

Slovenská republika
4 Life Pharma SK, s.r.o.
Tel: + 420 244 403 003

Suomi/Finland
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Puh/Tel: + 44 (0) 1628 902121

Κύπρος
Pharmaswiss Hellas SA
Τηλ: + 30 210 8108460

Sverige
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0) 1628 902121

Latvija
UAB PharmaSwiss
Tel: + 371 67502185

United Kingdom
Cheisi Limited
Tel: + 44 (0)161 488 5555

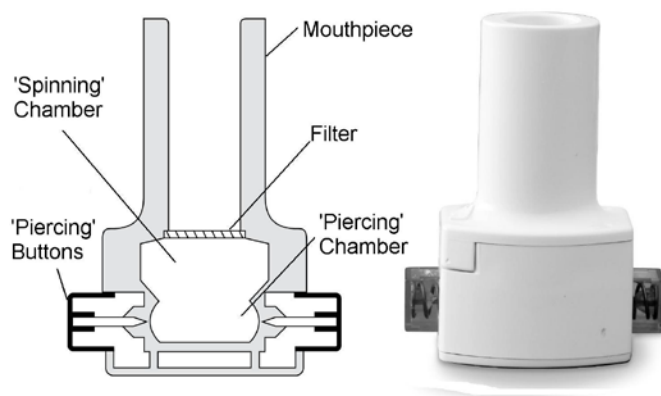
Infoleht on viimati uuendatud 05/2017.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

Kuidas kasutada inhalaatorit?

Inhalaator on kujutatud järgmisel fotol. Bronchitoli kapsleid tohib kasutada ainult pakendis oleva inhalaatoriga.



Mouthpiece – huulik

Spinning chamber – pöörlemiskamber

Filter – filter

Piercing buttons – kapsli läbistamise nupud

Piercing chamber – kapsli läbistamise kamber

Inhalaator

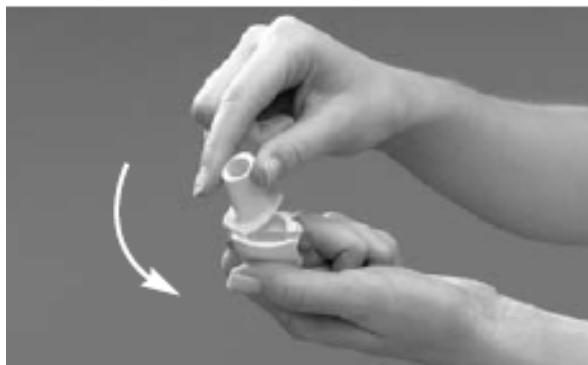
Allpool on sammhaaval selgitatud, kuidas inhalaatorit kasutada. Juhendi lõpul on lisasoovitusi.

- 1. Eemaldage kork**
- Hoidke mõlema käega inhalaatorit püstasendis ja eemaldage kork.



2. Avage inhalaator

- Hoidke inhalaatori põhjast ühe käega kinni.
- Hoidke inhalaatorit põhjast, et te ei vajutaks kogemata kapsli läbistamise nuppudele.
- Inhalaatori avamiseks keerake huulikut inhalaatoril oleva noole suunas.



3. Pange kapsel inhalaatorisse

- Veenduge, et teie käed on kuivad.
- Seejärel võtke kapsel blistrist välja (võtke kapsel välja alles vahetult enne kasutamist).
- Asetage kapsel inhalaatori põhjas olevasse piklikku uurdesse.



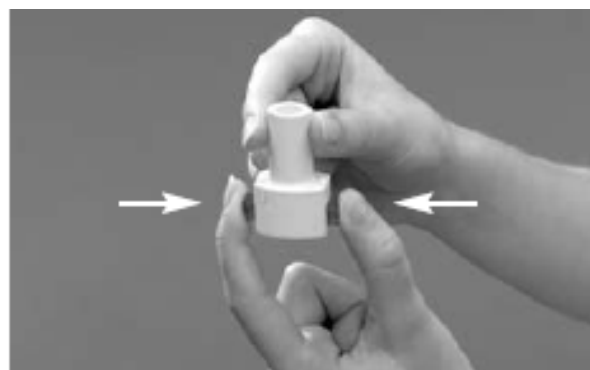
4. Sulgege inhalaator

- Hoidke inhalaator püstasendis.
- Seejärel keerake huulik klõpsuga kinni.



5. Läbistage kapsel

- Kui kapsel on läbistatud, saate kapslis olevat pulbrit sisse hingata. Kapsli läbistamine tähendab inhalaatoris olevasse kapslisse aukude tegemist.
- Hoidke inhalaatorit püstasendis, vajutage korraga inhalaatori mõlemal küljel olevale kapsli läbistamise nupule ja laske need lahti. Tehke seda ainult üks kord. Kui kapslit läbistada mitu korda, võib kapsel praguneda või puruneda.



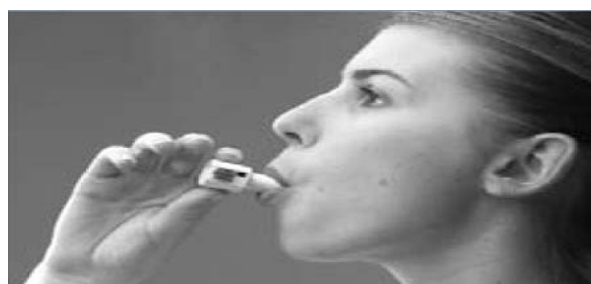
6. Valmistuge inhalatsiooniks

- Kallutage inhalaatorit nii, et huulik oleks suunatud veidi allapoole.
- Nii liigub kapsel ettepoole pöörlemiskambris.
- Hoidke inhalaator veidi kaldu ja hingake sügavalt välja (kuid mitte inhalaatorisse).



7. Inhaleerige ravim

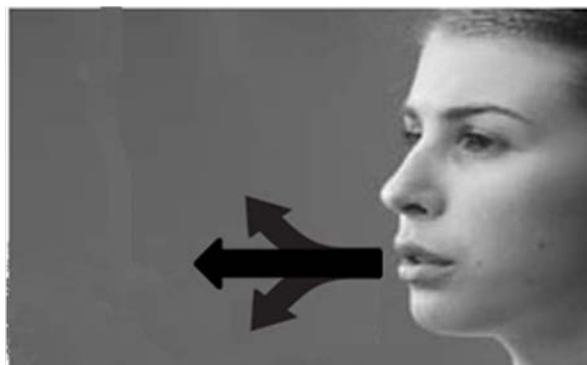
- Kallutage pea veidi tahapoole.



- Hoidke inhalaatorit allapoole kallutatuna, asetage inhalaator suhu ja sulgege huuled tihedalt ümber huuliku.
- Hingake sügavalt suu kaudu sisse nii, et kopsud täituksid õhuga – seejärel hoidke umbes 5 sekundit hinge kinni. Sissehingamisel kostab inhalaatorist klõbin, mille tekitab inhalaatoris pöörlev kapsel. Kui seda ei kosta, siis võib kapsel olla inhalaatorisse kinni jäänud.
- Kui te ei kuule klõbinat, siis hoidke inhalaatorit huulikuga allapoole ja koputage kõvasti inhalaatori põhjale. Ärge vajutage kapsli vabastamiseks läbistamise nuppe. Korra ke annuse manustamiseks inhaleerimist.

8. Hingake välja

- Võtke inhalaator suust välja.
- Hingake välja ja siis hingake edasi nagu tavaliselt.



9. Kontrollige kapslit

- Kontrollige, kas kapsel on tühi. Kapsel peab tühjenemiseks inhalaatoris pöörlema. Kui kapsel ei ole tühi, siis korra ke samme 6–8.



10. Võtke kasutatud kapsel välja

- Keerake inhalaator tagurpidi, koputage selle põhjale ja visake tühi kapsel ära.

11. Korra ke iga kapsliga samme 3–10

- Korra ke eespool kirjeldatud samme kõigi 10 kapsliga.
- Parema tulemuse saamiseks inhaleerige kõik Bronchitoli kapslid järjest.

Lisateave inhalaatori hoolduse kohta

- Hoidke inhalaator kuiv ja kasutage inhalaatorit ainult kuivade kätega.
- Ärge kõhige ega hingake inhalaatorisse.
- Ärge võtke inhalaatorit koost lahti.
- Ärge asetage kapslit inhalaatori huulikusse.
- Ärge jätke kasutatud kapslit inhalaatorisse.
- Kasutage iga nädal uut inhalaatorit.
- Kui inhalaator puruneb, siis kasutage teist inhalaatorit ja teatage sellest arstile.

Inhalaatori puhastamine

Enamasti püsib inhalaator 7 päeva töökorras ja annab õige ravimiannuse, ilma et seda peaks vahepeal puhastama. Vajaduse korral saab inhalaatorit puhastada nii:

1. Veenduge, et inhalaator on tühi.
2. Peske inhalaatorit sooja veega, nii et huulik on avatud.
3. Raputage inhalaatorit nii kaua, kuni inhalaatori sees ei ole enam suuri veepiisku.
4. Laske inhalaatoril õhu käes ära kuivada. Pange see külili ja jätke huulik lahti.
5. Laske inhalaatoril täielikult kuivada, see võib kesta kuni 24 tundi. Kuivamise ajal kasutage teist inhalaatorit.