

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Bronchitol 40 mg, inhalationspulver, hårde kapsler**

Mannitol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bronchitol til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bronchitol
3. Sådan skal du bruge Bronchitol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Hvad er Bronchitol**

Bronchitol indeholder et lægemiddel, som kaldes mannitol, og det er et slimløsende stof.

#### **Hvad bruges Bronchitol til**

Bronchitol anvendes til voksne på 18 år og derover. Ud over Bronchitol vil du normalt også anvende de andre lægemidler, du tager for cystisk fibrose.

#### **Virkning**

Bronchitol inhaleres i lungerne for at hjælpe med cystisk fibrose, som er en arvelig sygdom, der påvirker de kirtler i lungerne, tarmen og bugspytkirtlen, som udskiller slim og fordøjelsessafter.

Bronchitol hjælper ved at øge mængden af vand på overfladen af luftvejene og i slimen. Det hjælper lungerne med lettere at få slimen op. Det er også med til at forbedre lungernes tilstand og din vejrtrækning. Du kan derfor få en såkaldt "produktiv hoste", som også hjælper med at fjerne slim fra lungerne.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bronchitol**

#### **Brug ikke Bronchitol**

- hvis du er allergisk over for mannitol
- hvis du er følsom over for mannitol. Før du begynder på Bronchitol, undersøger din læge, om dine luftveje er for følsomme over for mannitol. Hvis du er for følsom over for mannitol, bliver luftvejene forsnævret, og du kan få sværere ved at trække vejret.

Hvis et af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge medicinen.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Bronchitol:

- hvis du har astma

- hvis du nogensinde har hostet blod op eller haft blod i sputtet
- hvis du har alvorlig cystisk fibrose, især hvis din lungefunktion målt som forceret ekspiratorisk volumen i det første sekund, du puster ud (FEV<sub>1</sub>), normalt ligger under 30 %.

Inhalationsmedicin kan give strammen omkring brystet og hvæsende vejrtrækning, og det kan ske med det samme, når du har taget medicinen. Lægen hjælper dig med at tage den første dosis Bronchitol og kontrollerer din lungefunktion før, under og efter doseringen. Lægen kan bede dig om at bruge anden medicin, f.eks. et bronkieudvidende lægemiddel, før du tager Bronchitol.

Inhalation af medicin kan også give hoste, og det kan også ske med Bronchitol. Tal med lægen, hvis hosten ikke forsvinder, eller den bekymrer dig.

### **Børn og teenagere**

Bronchitol bør ikke bruges af børn og teenagere under 18 år. Det er, fordi der er begrænset information om denne gruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Bronchitol**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du kan fortsætte med din medicin for cystisk fibrose, når du bruger Bronchitol, herunder inhalationsantibiotika som f.eks. tobramycin og colistimethatnatrium. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden du bruger Bronchitol.

### **Graviditet og amning**

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du bør undgå at bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid.
- Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i modermælk.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt, at Bronchitol påvirker din evne til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

## **3. Sådan skal du bruge Bronchitol**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag altid din bronkieudvidende medicin, før du bruger Bronchitol.

### **Så meget skal du bruge**

#### Voksne på 18 år og derover

##### Initialdosis

Før du får ordineret Bronchitol, hjælper lægen dig med at tage den første dosis Bronchitol og tester din lungefunktion ved hvert trin for at sikre sig, at du ikke er allergisk over for mannitol. Den første dosis tages i 4 trin:

Trin 1 – 1 kapsel (40 mg)

Trin 2 – 2 kapsler (80 mg)

Trin 3 – 3 kapsler (120 mg)

Trin 4 – 4 kapsler (160 mg)

Når du har fået hele initialdosis (den første dosis), har du taget 10 kapsler (400 mg), hvilket er den normale dosis.

#### Behandlingsdosis (2-ugers-pakninger)

- Du skal bruge Bronchitol hver dag.
- Den normale dosis er 10 kapsler (400 mg) inhaleret om morgenen og 10 kapsler inhaleret om aftenen.
- Du skal tage aftendosen mindst 2-3 timer, før du går i seng.
- Du opnår det bedste resultat, hvis du inhalerer kapslerne en efter en med så lille forsinkelse mellem kapslerne som muligt.

#### Rækkefølge for brug af denne medicin

Brug Bronchitol som en del af din normale daglige behandlingsrutine. Den foreslåede rækkefølge er som følger, medmindre lægen har sagt noget andet:

1. Brug din bronkieudvidende medicin
2. Vent 5-15 minutter
3. Brug Bronchitol før fysioterapi, hvis det er en del af din normale daglige behandlingsrutine
4. Dornase alfa (Pulmozyme), hvis det er en del af din behandlingsrutine
5. Inhalationsantibiotika, hvis det er en del af din behandlingsrutine

#### Sådan skal du bruge medicinen

- Bronchitol indåndes (inhaleres) som et pulver fra kapslen med den inhalator, som medfølger i pakningen. Det er kun til inhalering og må ikke indtages på nogen anden måde. Kapslerne må ikke sluges.
- Pulveret i kapslerne må kun inhaleres med den inhalator, som medfølger i pakningen.
- Brug en ny inhalator hver uge.
- De 10 kapsler lægges i inhalatoren en ad gangen.
- Inhaler kapslens indhold ved hjælp af inhalatoren med en til to indåndinger.

Yderligere oplysninger om anvendelsen af inhalatoren kan findes sidst i indlægssedlen.

#### Hvis du har brugt for meget Bronchitol

Hvis du mener, at du har brugt for meget medicin, skal du straks kontakte lægen eller apoteket. Du kan:

- føle, at du ikke kan trække vejret
- få hvæsende vejrtrækning
- hoste meget

Lægen kan give dig ilt og medicin, så du bedre kan trække vejret.

#### Hvis du har glemt at bruge Bronchitol

- Hvis du glemmer at tage en dosis af medicinen, skal du tage den, så snart du husker det, og fortsætte som normalt. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at bruge Bronchitol

Hvis du holder op med at bruge Bronchitol, kan symptomerne blive værre. Du må ikke holde op med at bruge Bronchitol uden at tale med lægen først, også selvom du har det bedre. Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge medicinen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stop med at bruge Bronchitol, og søg straks læge, hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger:**

- Problemer med vejrtrækningen, som kan skyldes en forsnævring af luftvejene, forværring af astmasymptomer eller hvæsende vejrtrækning. Det er almindeligt og rammer op til 1 ud af 10 patienter.
- Du hoster blod op eller har blod i spytten. Det er almindeligt.

**Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:**

- Kraftig hoste. Det er almindeligt.
- Forværring af symptomer. Det er almindeligt.

**Andre bivirkninger kan være:**

Almindelige (kan ramme op til 1 ud af 10 personer)

- Hoste
- Brystubehag
- Hovedpine
- Smerter bagest i munden og svælget og ubehag, når du synker
- Opkastning, opkastning efter hoste

Ikke almindelige (kan ramme op til 1 ud af 100 patienter)

- Brænden eller smerter i tungen
- CF-relateret sukkersyge
- Smerter i bryst og mave
- Forandret stemme
- Koldsved
- Tillukning
- Dehydrering
- Nedsat appetit
- Diarré
- Øresmerter
- Træthed
- Svimmelhed
- Kvalme
- Utilpashed
- Influenza og feber
- Luft i maven
- Halsbrand
- Broksmerter
- Hyperventilation
- Kløe, udslæt, akne
- Stive led og ledsmerter
- Sygelig tankegang
- Sår i munden
- Infektion i luftvejene
- Løbende næse
- Spytinfektion
- Irritation i halsen
- Problemer med at sove
- Infektion med gærsvamp i munden (trøske)
- Urininkontinens

### **Indberetning af bivirkninger**

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. De eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar Bronchitol utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bronchitol efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Når en kapsel er taget ud af blisteren, skal den anvendes straks.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Bronchitol indeholder:**

Aktivt stof: manitol. En kapsel indeholder 40 mg manitol. Den gennemsnitlige inhalerede dosis pr. kapsel er 32,2 mg manitol.

### **Udseende og pakningstørrelser:**

Bronchitol er et pulver til inhalation, som er fyldt i hårde kapsler. Bronchitol 40 mg inhalationspulver, hårde kapsler, indeholder et hvidt eller næsten hvidt pulver, som er fyldt i klare, farveløse, hårde kapsler med "PXS 40 mg" påtrykt. Pulveret inhaleres i lungerne med den inhalator, som medfølger i pakningen.

Pakningen med en initialdosis Bronchitol indeholder 1 blister med 10 kapsler og 1 inhalator. Pakningen med initialdosen bruges under vurderingen af initialdosen hos din læge.

En pakning med 2 ugers Bronchitol-behandling indeholder 28 blistere med 10 kapsler hver (280 kapsler i alt) og 2 inhalatorer. Pakningen med 2 ugers behandling er til behandlingsbrug.

### **Indehaver af markedsføringstilladelse**

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irland.

## Fremstiller

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

Arvato distribution GmbH, Gottlieb Daimlerstraße 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, kan du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **België/Belgique/Belgien**

Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Lietuva**

UAB "PharmaSwiss  
Tel: + 370 5 279 07 62

### **България**

Pharmaxis Europe Limited  
Тел.: + 353 (0) 1431 9816

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel.: + 353 (0) 1431 9816

### **Danmark**

Pharmaxis Europe Limited  
Tlf: + 353 (0) 1431 9816

### **Malta**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Eesti**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: + 372 6827400

### **Norge**

Pharmaxis Europe Limited  
Tlf: + 353 (0) 1431 9816

### **Ελλάδα**

Pharmaswiss Hellas SA  
Τηλ: + 30 210 8108460

### **Österreich**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

Pharmaxis Europe Limited  
Tél: + 353 (0) 1431 9816

### **Portugal**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o

### **România**

Pharmaxis Europe Limited

Tel: + 385(1)6311-833

**Ireland**

Cheisi Limited

Tel: + 44 (0)161 488 5555

Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o

Tel: + 386 (0) 1 2364 700

**Ísland**

Pharmaxis Europe Limited

Sími: +353 (0) 1431 9816

**Slovenská republika**

4 Life Pharma SK, s.r.o.

Tel: + 42(0)244403003

**Italia**

Chiesi Farmaceutici S.p.A

Tel: +39 0521 2791

**Suomi/Finland**

Pharmaxis Europe Limited

Puh/Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Κύπρος**

Pharmaswiss Hellas SA

Τηλ: + 30 210 8108460

**Sverige**

Pharmaxis Europe Limited

Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Latvija**

UAB PharmaSwiss

Tel: + 371 67502185

**United Kingdom**

Cheisi Limited

Tel: + 44 (0)161 488 5555

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i 02/2019.**

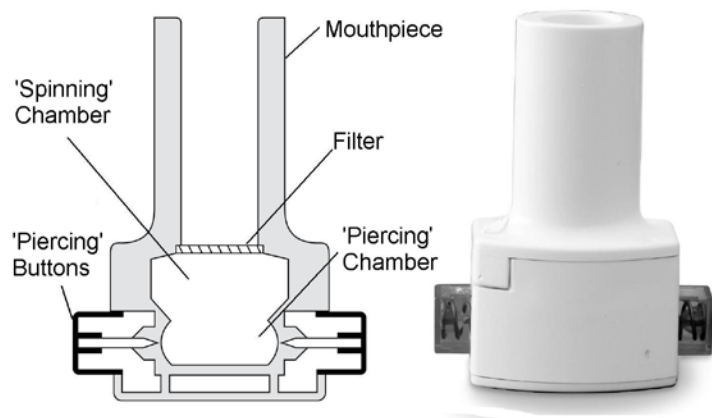
**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

---

**Sådan bruges inhalatoren**

Nedenfor viser et diagram, hvordan inhalatoren ser ud. Bronchitol-kapsler kan kun bruges med den inhalator, som medfølger i pakningen.



Engelsk	Dansk
'Spinning' Chamber	'Rotationskammer'

'Piercing' Buttons	'Prikkeknapper'
Mouthpiece	Mundstykke
Filter	Filter
'Piercing' Chamber	'Prikkekammer'

### Inhalator

Følgende trin forklarer, hvordan inhalatoren bruges. Yderligere oplysninger om, hvordan du passer din inhalator, kan du se sidst i brugsanvisningen.

#### 1. Tag hættten af

- Hold inhalatoren lodret med begge hænder, og tag hættten af.



#### 2. Åbn inhalatoren

- Hold bunden af inhalatoren fast med den ene hånd.
- Du skal holde om bunden af inhalatoren, så du ikke trykker på prikkeknapperne.
- Derefter åbner du den ved at dreje mundstykket i pilens retning på inhalatoren.



#### 3. Læg kapslen i

- Kontrollér først, at dine hænder er tørre.
- Tag derefter en kapsel ud af blisteren (tag først kapslen ud, lige før den skal bruges).
- Læg kapslen i det kapselformede rum i bunden af inhalatoren.



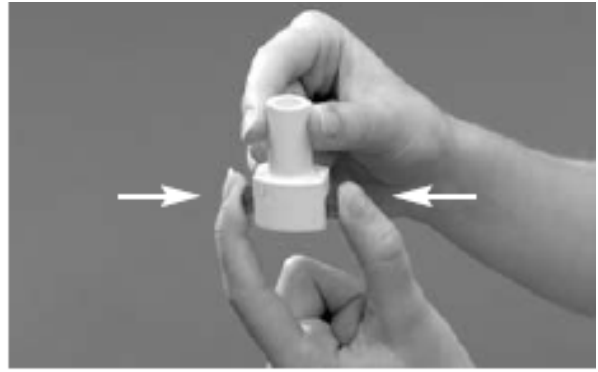
#### 4. Luk inhalatoren

- Hold inhalatoren lodret.
- Drej derefter mundstykket til lukket position – du hører et 'klik', når den er lukket.





- 5.** Lav et hul i kapslen
- Det frigiver pulveret i kapslen, når du trækker vejret ind. I denne indlægsseddel kalder vi det at 'prikke'.
  - Hold inhalatoren lodret, og tryk begge 'prikke'-knapper på siden af inhalatoren helt ind på samme tid, og slip dem igen. Det må du kun gøre én gang. Det er, fordi kapslen kan brække eller gå i stykker, hvis du gennemborer den mere end én gang.



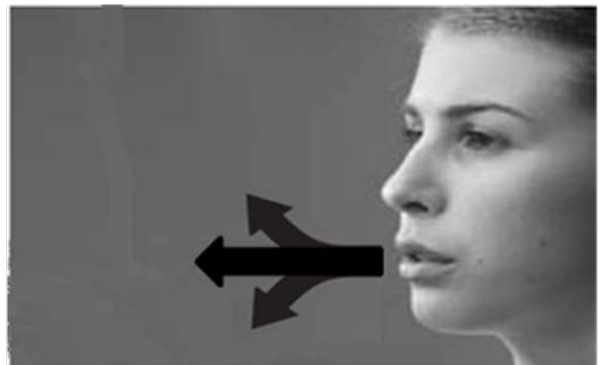
- 6.** Gør dig klar til inhalation
- Vip inhalatoren, så mundstykket vender lidt nedad.
  - På den måde kan kapslen falde frem i rotationskammeret.
  - Hold inhalatoren vippet på denne måde, og pust helt ud (væk fra inhalatoren).



- 7. Inhaler**
- Læg hovedet lidt tilbage.
  - Hold inhalatoren vippet nedad, før inhalatoren hen til munden, og luk læberne helt tæt omkring mundstykket.
  - Tag en rolig, dyb indånding for at fylde lungerne, – og hold derefter vejret i 5 sekunder. Når du trækker vejret ind, skal du høre en 'raslende' lyd, når kapslen roterer i inhalatoren. Hvis det ikke sker, sidder kapslen måske fast.
  - Hvis du ikke hører den raslende lyd, skal du holde inhalatoren med mundstykket nedad og banke hårdt på bunden. Du må ikke forsøge at løsne kapslen ved at trykke på prikkeknapperne igen. Gentag inhalationen for at få din dosis.



- 8. Pust ud**
- Tag inhalatoren ud af munden.
  - Pust ud, og træk vejret normalt igen.



### **9. Kontrollér kapslen**

- Se efter, om kapslen er tom – kapslen skal rotere i inhalatoren for at blive tømt. Hvis kapslen ikke er tømt, kan det være nødvendigt at gentage trin 6-8.



### **10. Tag den brugte kapsel ud**

- Vend inhalatoren på hovedet, bank på bunden, og smid den tomme kapsel væk.

### **11. Gentag trin 3-10 for hver kapsel**

- Udfør disse trin for hver af de 10 kapsler.
- Du får det bedste resultat med Bronchitol, hvis du inhalerer kapslerne en for en.

### **Yderligere oplysninger om, hvordan du passer din inhalator**

- Hold inhalatoren tør, og kontrollér altid, at dine hænder er tørre, før du bruger den.
- Pust aldrig ud, og host aldrig i inhalatoren.
- Skil aldrig inhalatoren ad.
- Læg aldrig en kapsel direkte i inhalatorens mundstykke.
- Lad aldrig en brugt kapsel sidde i inhalatorens kammer.
- Brug en ny inhalator hver uge.
- Hvis inhalatoren går i stykker, skal du bruge den anden inhalator og kontakte din læge.

**Rengøring af inhalatoren** – Inhalatoren vil normalt give den korrekte dosis medicin i 7 dage, uden at du behøver at rengøre den. Hvis inhalatoren alligevel skal rengøres, skal du gøre følgende:

1. Kontrollér, at inhalatoren er tom.
2. Vask inhalatoren i varmt vand med mundstykket åbent.
3. Ryst den, indtil der ikke er flere store dråber vand tilbage i inhalatoren.
4. Lad den lufttørre – læg den på siden med mundstykket åbent.
5. Du skal lade den tørre helt. Det kan tage op til 24 timer. Brug den anden inhalator, mens den tørrer.