

Bipacksedel: Information till användaren

Bronchitol 40 mg inhalationspulver, hårda kapslar mannitol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bronchitol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bronchitol
3. Hur du använder Bronchitol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bronchitol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bronchitol är och vad det används för

Vad Bronchitol är

Bronchitol innehåller läkemedlet mannitol, som är mukolytiskt, dvs. slemlösande.

Vad Bronchitol används för

Bronchitol används för vuxna från 18 års ålder. Normalt fortsätter du använda andra läkemedel mot cystisk fibros samtidigt som du använder Bronchitol.

Hur Bronchitol verkar

Bronchitol inhaleras till lungorna för att lindra cystisk fibros, en ärftlig sjukdom som påverkar körtlarna i lungorna, tarmarna och bukspottkörteln så att de utsöndrar vätska som slem och matsmältningsvätskor.

Bronchitol hjälper till att öka mängden vatten på ytan av andningsvägarna och i slemmet. På så sätt blir det lättare för lungorna att göra sig av med slemmet. Dessutom fungerar lungorna och andningen bättre. Det gör att du kan få en ”produktiv hosta”, som också gör att slemmet lättare kommer upp ur lungorna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bronchitol

Använd inte Bronchitol

- om du är allergisk mot mannitol
- om du är överkänslig mot mannitol. Innan du börjar använda Bronchitol kommer din läkare att pröva om dina andningsvägar är alltför känsliga för mannitol. Om du är alltför känslig för mannitol blir dina luftvägar trängre och det kan bli svårare för dig att andas.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bronchitol.

- om du har astma,
- om du någon gång har hostat upp blod eller haft blod i sputum (upphostat slem),
- om du har svår cystisk fibros, särskilt om din lungfunktion mätt som forcerad utandningsvolym i första sekunden av utandningen (FEV₁) oftast är lägre än 30 %.

Inhalationsläkemedel kan orsaka trångghetskänsla i bröstet och väsande andning. Det kan hända direkt efter att du har tagit läkemedlet. Läkaren hjälper dig ta första dosen av Bronchitol och kontrollerar din lungfunktion före, under och efter dosering. Det kan hända att läkaren säger att du ska använda andra läkemedel, t.ex. bronkodilaterare, innan du använder Bronchitol.

Inhalationsläkemedel kan också orsaka hosta, och det kan hända med Bronchitol. Tala med din läkare om hostan inte går över eller gör dig orolig.

Barn och ungdomar

Bronchitol ska inte användas av barn och ungdomar under 18 års ålder. Det beror på att det finns begränsat med information om läkemedlet för den gruppen.

Andra läkemedel och Bronchitol

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan fortsätta använda dina läkemedel mot cystisk fibros när du använder Bronchitol, även inhalationsantibiotika såsom tobramycin och kolistimetatnatrium. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Bronchitol.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda detta läkemedel om du är gravid.
- Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjök.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Bronchitol påverkar din förmåga att köra och använda maskiner.

3. Hur du använder Bronchitol

Använd alltid läkemedlet exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta alltid din bronkodilaterare innan du använder Bronchitol.

Hur mycket du ska ta

Vuxna från 18 års ålder

Insättningsdos

Innan du får Bronchitol utskrivet hjälper läkaren dig ta första dosen och testar din lungfunktion vid varje steg så att du inte är känslig för mannitol. Den första dosen tas i fyra steg:

- Steg 1 – 1 kapsel (40 mg)
- Steg 2 – 2 kapslar (80 mg)
- Steg 3 – 3 kapslar (120 mg)
- Steg 4 – 4 kapslar (160 mg)

I slutet av insättningsdosen har du tagit 10 kapslar (400 mg), vilket är den vanliga dosen.

Behandlingsdos (förpackning för 2 veckor)

- Du måste använda Bronchitol varje dag.
- Den vanliga dosen är 10 kapslar (400 mg) som inhaleras på morgonen och 10 kapslar som inhaleras på kvällen.
- Ta kvälldosen minst 2–3 timmar innan du går och lägger dig.
- För bästa resultat, inhalera kapsel efter kapsel, så att det går så lite tid som möjligt mellan kapslarna.

Ordningsföljden när du ska ta läkemedlet

Använd Bronchitol som en del av din dagliga behandlingsrutin. Den föreslagna ordningen är den här, om inte din läkare bestämmer något annat:

1. Använd bronkodilateraren (luftrörsvidgande läkemedel).
2. Vänta 5 till 15 minuter.
3. Använd Bronchitol före sjukgymnastik, om det ingår i din behandlingsrutin.
4. Dornas alfa (Pulmozym) om det ingår i din behandlingsrutin.
5. Inhalationsantibiotika, om det ingår i din behandlingsrutin.

Hur du använder läkemedlet

- Bronchitol andas in (inhaleras) som ett pulver från kapseln i den inhalator som följer med i förpackningen. Det är endast avsett för inhalation och får inte administreras på något annat sätt. Kapslarna får inte sväljas.
- Pulvret i kapslarna får bara inhaleras med inhalatorn som följer med i förpackningen.
- Använd en ny inhalator varje vecka.
- Lägg var och en av de tio kapslarna i inhalatorn en i taget.
- Inhalera innehållet i kapseln med inhalatorn, med en eller två inandningar.

En bruksanvisning för inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln.

Om du har tagit för stor mängd av Bronchitol

Om du tror att du har använt för mycket läkemedel ska du genast kontakta läkare eller apotekspersonal. Det kan hända att du

- känner att du inte kan andas,
- får väsande andning,
- hostar mycket.

Läkaren kan ge dig syrgas och läkemedel som gör det lättare att andas.

Om du har glömt att ta Bronchitol

- Om du glömmer en dos ska du ta den så fort du kommer på det och sedan fortsätta behandlingen som vanligt. Men om det nästan är dags för nästa dos ska du hoppa över den du glömde.
- Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Bronchitol

Om du slutar använda Bronchitol kan dina symtom bli värre. Sluta inte ta Bronchitol utan att rådfråga läkaren, även om du känner dig bättre. Läkaren talar om hur länge du ska använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Bronchitol och kontakta läkare genast om du får några av följande allvarliga biverkningar:

- Svårt att andas, vilket kan bero på att luftvägarna blir trängre, försämring av astmasymtom eller väsende andning. Detta är vanligt, och kan drabba upp till 1 av 10 personer.
- Hostar upp blod eller har blod i sputum (upphostat slem). Detta är vanligt.

Berätta genast för läkaren om du får någon av följande biverkningar:

- Svår hosta. Detta är vanligt.
- Försämring av symtomen. Detta är vanligt.

Andra biverkningar är bland annat

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10)

- Hosta
- Obehagskänsla i bröstet
- Huvudvärk
- Ont bak i munnen och svalget och obehag när du sväljer
- Kräkning, kräkning efter hosta

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100)

- Brännande eller smärtsam känsla i tungan
- CF-relaterad diabetes
- Smärta i bröst och buk
- Förändrad röst
- Kallsvett
- Kongestion
- Uttorkning
- Nedsatt aptit
- Diarré
- Smärta i öronen
- Trötthet
- Yrsel
- Illamående
- Sjukdomskänsla
- Influensasymtom och feber
- Gaser
- Halsbränna
- Bråcksmärta
- Hyperventilering
- Klåda, hudutslag, acne
- Stelhet och smärta i lederna
- Morbida tankar
- Munsår
- Övre luftvägsinfektioner
- Rinnsnuva
- Infektion av sputum (upphostat slem)
- Irritation i svalg
- Sömnsvårigheter
- Jästinfektion i munnen (torsk)
- Urinläckage

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bronchitol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda produkten från fukt.

Kapseln ska användas omedelbart när den har tagits ut från blistret.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är mannitol. Varje kapsel innehåller 40 milligram mannitol. I genomsnitt inhalar du 32,2 milligram mannitol från varje kapsel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bronchitol är ett pulver för inhalation som finns i hårda kapslar. Bronchitol 40 mg inhalationspulver, hårda kapslar, innehåller ett vitt eller nästan vitt pulver som är fyllt i klara, färglösa, hårda kapslar med märkningen ”PXS 40 mg” tryckt på kapslarna. Pulvret inhaleras i lungorna med inhalatorn som följer med i förpackningen.

En förpackning med en insättningsdos Bronchitol innehåller 1 blisterkarta med 10 kapslar och 1 inhalator. Förpackningen med insättningsdos används vid den bedömning av insättningsdosen som du gör tillsammans med läkaren.

En förpackning för 2 veckors behandling med Bronchitol innehåller 28 blisterkartor med 10 kapslar i varje (sammanlagt 280 kapslar) och 2 inhalatorer. Förpackningen för 2 veckor är avsedd för behandling.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Arvato distribution GmbH, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel, Nordrhein-Westfalen, Tyskland.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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
Tel: + 385(1)6311-833

România

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

Ireland

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

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: + 420 244 403 003

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

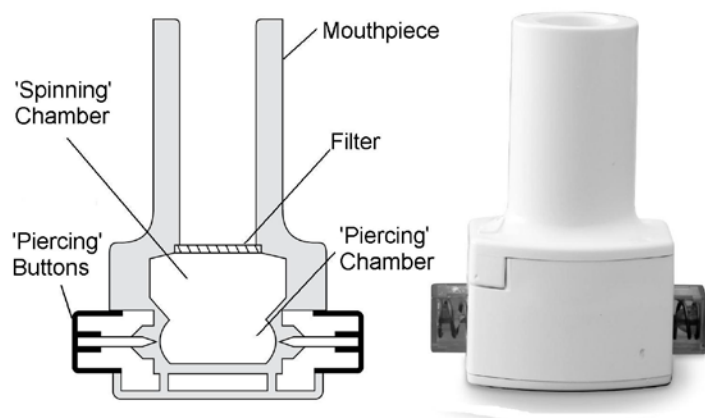
Denna bipacksedel ändrades senast 02/2019.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Hur inhalatorn används

Nedan finns ett diagram som visar hur inhalatorn ser ut. Bronchitol-kapslar får endast användas med den inhalator som följer med i förpackningen.



EN	SV
spinning chamber	snurrkammare
mouthpiece	munstycke
piercing buttons	håltagningsknappar
piercing chamber	håltagningskammare
filter	filter

Inhalator

Följande steg beskriver hur du använder inhalatorn. Fler råd om hur du sköter inhalatorn finns i slutet av bruksanvisningen.

1. Ta av locket

- Använd båda händerna, håll inhalatorn upprätt och ta av locket.



2. Öppna inhalatorn

- Håll ett fast grepp om inhalatorns botten med ena handen.
- Du ska hålla i inhalatorns botten så att du inte trycker på håltagningsknapparna av misstag.
- Öppna inhalatorn genom att vrida munstycket i pilens riktning.



3. Sätt i kapseln

- Kontrollera först att du är torr om händerna.
- Ta sedan ut en kapsel från blistret (ta ut den precis innan du ska använda den).
- Sätt kapseln i det kapselformade hålet i inhalatorns botten.



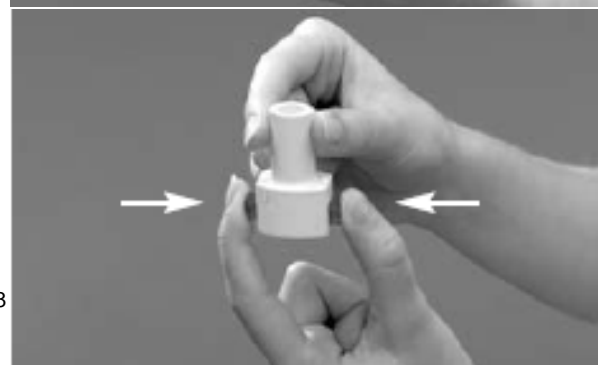
4. Stäng inhalatorn

- Håll inhalatorn upprätt.
- Vrid sedan munstycket till stängt läge – när det stängs hörs ett klickljud.



5. Gör hål i kapseln

- På så sätt frigörs pulvret i kapseln när du andas in. I den här bipacksedeln kallar vi det "håltagning".
- Håll inhalatorn upprätt och tryck på "håltagningsknapparna" på inhalatorns



sidor samtidigt. Släpp dem sedan. Gör detta bara en gång. Om man gör hål i kapseln mer än en gång kan den gå sönder.

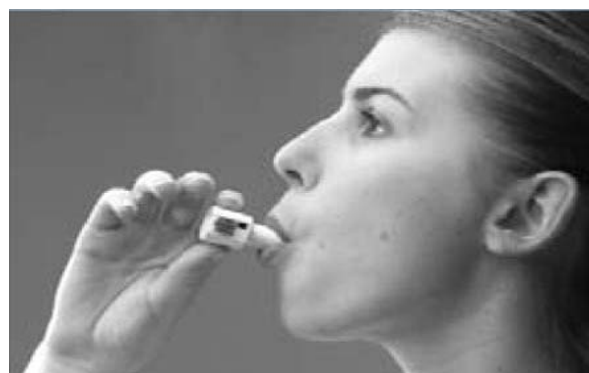
6. Förbered för inhalation

- Luta inhalatorn så att munstycket pekar lite nedåt.
- På så sätt kan kapseln ramla framåt, ner i snurrkammaren.
- Håll inhalatorn lutad på detta sätt och andas ut helt (bortvänd från inhalatorn).



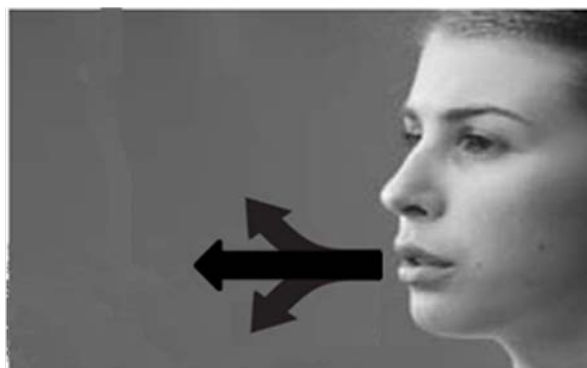
7. Inhalera

- Luta huvudet lite bakåt.
- Håll inhalatorn lutad nedåt, sätt den i munnen och slut läpparna hårt runt munstycket.
- Ta ett lugnt, djupt andetag, fyll lungorna och håll sedan andan i 5 sekunder. När du andas in ska du höra ett skramlande ljud när kapseln snurrar i inhalatorn. Om du inte hör något kan det hända att kapseln har fastnat.
- Om du inte hör något skramlande ljud, håll inhalatorn med munstycket nedåt och knacka hårt på inhalatorns botten. Försök inte lossa kapseln genom att trycka på håltagningsknapparna igen. Upprepa inhalationen så att du får din dos.



8. Andas ut

- Ta bort inhalatorn från munnen.
- Andas ut och andas sedan normalt igen.



9. Kontrollera kapseln

- Kontrollera att kapseln är tom – den måste snurra i inhalatorn för att tömmas. Om kapseln inte är tom kan du behöva upprepa stegen 6–8.



10. Ta ut den använda kapseln

- Vänd inhalatorn upp och ned, knacka på botten och kasta den tomma kapseln.

11. Upprepa stegen 3–10 för varje kapsel.

- Utför dessa steg för var och en av de tio kapslarna.
- För att få bästa resultat med Bronchitol, inhalera kapslarna direkt efter varandra.

Mer information om hur du sköter din inhalator

- Håll inhalatorn torr och se alltid till att du har torra händer innan du använder den.
- Andas aldrig eller hosta i inhalatorn.
- Ta aldrig isär inhalatorn.
- Placera aldrig en kapsel direkt i inhalatorns munstycke.
- Lämna aldrig en använd kapsel i inhalatorn.
- Använd en ny inhalator varje vecka.
- Om inhalatorn går sönder, använd den andra och tala med läkaren.

Rengöra inhalatorn – Normalt ger inhalatorn rätt dos läkemedel i 7 dagar utan att behöva rengöras.

Om inhalatorn ändå behöver rengöras gör du så här:

1. Se till att inhalatorn är tom.
2. Tvätta den i ljummet vatten med munstycket öppet.
3. Skaka inhalatorn tills inga stora vattendroppar finns kvar inuti.
4. Låt den lufttorka. Lägg den på sidan med munstycket öppet.
5. Du måste låta den torka helt. Det kan ta upp till 24 timmar. Använd den andra inhalatorn medan den du har rengjort torkar.