

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Bronchitol 40 mg, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce Mannitolum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Bronchitol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bronchitol používat
3. Jak se přípravek Bronchitol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bronchitol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Bronchitol a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Bronchitol**

Přípravek Bronchitol obsahuje léčivou látku zvanou mannitol, což je mukolytikum (lék snižující viskozitu hlenu v dýchacích cestách).

##### **K čemu se přípravek Bronchitol používá**

Přípravek Bronchitol se používá u dospělých pacientů ve věku 18 let a více. Během užívání přípravku Bronchitol budete nadále běžně užívat další léky, které berete na cystickou fibrózu.

##### **Jak přípravek Bronchitol působí**

Přípravek Bronchitol se inhaluje (vdechuje) do plic, aby pomohl při cystické fibróze, což je dědičné onemocnění, které ovlivňuje žlázy v plicích, střevech a slinivce břišní, které vylučují tekutiny, jako jsou hlen a trávicí šťávy.

Přípravek Bronchitol pomáhá tím, že zvyšuje množství vody na povrchu dýchacích cest a v hlenech. Díky tomu se plíce snadněji zbaví hlenu. Rovněž pomáhá obecně zlepšit stav plic a dýchání. Následkem toho se u Vás může vyskytnout „produktivní kašel“ (kašel s vykašláváním), který ovšem také pomáhá odstranit hlen z plic.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bronchitol používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Bronchitol**

- jestliže jste alergický(á) na mannitol,
- jestliže jste citlivý(á) na mannitol. Než začnete přípravek Bronchitol užívat, lékař zkontroluje, zda nemáte dýchací cesty příliš citlivé na mannitol. Pokud jste příliš citlivý(á) na mannitol, zúží se Vám dýchací cesty a může se Vám hůře dýchat.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo si tím nejste jist(a), obraťte se před užíváním tohoto přípravku na svého lékaře nebo lékárníka.

##### **Upozornění a opatření**

- Upozorněte před užíváním tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka,- máte-li astma,
- jestliže jste někdy vykašlával(a) krev nebo měl(a) krev ve sputu (vykašlaném hlenu),

- jestliže máte závažnou cystickou fibrózu, zejména pokud je funkce Vašich plic, měřená pomocí objemu vzduchu vydechnutého během první vteřiny usilovného výdechu (FEV<sub>1</sub>), obvykle menší než 30 %.

Inhalování léčivých přípravků může způsobovat pocit tísně na hrudi a dušnost (sípání), k čemuž může dojít ihned po užití tohoto léčivého přípravku. Váš lékař Vám pomůže vzít si první dávku přípravku Bronchitol a zkontroluje Vám funkci plic před, během a po užití dávky. Váš lékař Vás může požádat, abyste si před užitím přípravku Bronchitol vzali jiné léčivé přípravky, jako je například bronchodilatancium (lék k rozšíření dýchacích cest).

Inhalování léčivých přípravků může rovněž vyvolat kašel, a to se může stát i v případě přípravku Bronchitol. Pokud kašel neodezní, nebo Vás znepokojuje, obraťte se na svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Bronchitol by se neměl podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let. Je tomu tak proto, že u této skupiny lidí není k dispozici dostatek informací.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Bronchitol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Během užívání přípravku Bronchitol můžete nadále užívat své léky na cystickou fibrózu, patří sem inhalační antibiotika jako tobramycin a sodná sůl kolistimetátu. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek Bronchitol užívat.

### **Těhotenství a kojení**

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete mít dítě, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud jste těhotná, neměla byste tento léčivý přípravek užívat.
- Pokud kojíte nebo plánujete kojít, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Není známo, jestli tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek Bronchitol ovlivňoval schopnost řídit, používat nástroje a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Bronchitol používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Nejste-li si jisti, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před použitím přípravku Bronchitol si vždy vezměte svoje bronchodilatancium.

### **Jaké množství užít**

#### Dospělí ve věku 18 let a více

##### Zahajovací dávka

Dříve, než Vám lékař přípravek Bronchitol předepíše, pomůže Vám užít první dávku přípravku Bronchitol a vyšetří Vám v každém kroku funkci plic, aby se ujistil, že nejste citlivý(á) vůči mannitolu. První dávka se užívá ve 4 krocích:

Krok 1 - 1 tobolka (40 mg)

Krok 2 - 2 tobolky (80 mg)

Krok 3 - 3 tobolky (120 mg)

Krok 4 - 4 tobolky (160 mg)

Na konci podávání zahajovací dávky za sebou budete mít užití 10 tobolek (400 mg), což je množství rovnající se obvyklé dávce.

Léčebná dávka (dvoutýdenní balení)

- Přípravek Bronchitol musíte užívat každý den.
- Obvyklá dávka je 10 tobolek (400 mg) inhalovaných ráno a 10 tobolek inhalovaných večer.
- Večerní dávku si vezměte alespoň 2 až 3 hodiny před spaním.
- Abyste dosáhli optimálních výsledků, inhalujte tobolky postupně jednu po druhé, s co nejmenší prodlevou mezi jednotlivými tobolkami.

### **Jak se tento přípravek užívá**

Používejte přípravek Bronchitol jako součást svého běžného denního režimu léčby. Jestliže Vám Váš lékař nedoporučil jinak, je vhodné následující pořadí:

1. Užijte své bronchodilatancium;
2. Počkejte 5 až 15 minut;
3. Vezměte si přípravek Bronchitol před fyzioterapií, pokud je součástí Vašeho režimu léčby.
4. Dornáza alfa (Pulomozyme), pokud je součástí Vašeho režimu léčby
5. Inhalační antibiotika, pokud jsou součástí Vašeho režimu léčby

### **Jak máte léčivý přípravek užívat**

- Přípravek Bronchitol se vdechuje (inhaluje) jako prášek z tobolky pomocí inhalátoru, který je součástí balení. Je určen pouze pro inhalační užití a nesmí se užívat žádnou jinou cestou. Tobolky se nesmějí polykat.
- Prášek obsažený v tobolkách se smí pouze inhalovat pomocí inhalátoru, který je součástí balení.
- Každý týden použijte nový inhalátor.
- Tobolky vkládejte do inhalátoru po jedné.
- Vdechněte obsah tobolky pomocí inhalátoru jedním nebo dvěma vdechy.

Pokyny pro používání inhalátoru naleznete na konci příbalové informace.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bronchitol, než jste měl(a)**

Domníváte-li se, že jste užil(a) příliš velké množství přípravku, okamžitě to oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi. Můžete:

- mít pocit, že nemůžete dýchat,
- začít sípavě dýchat,
- hodně kašlat.

Lékař Vám může dát kyslík a léky, které Vám pomohou dýchat.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bronchitol**

- Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji hned, jak si to uvědomíte, a pokračujte s užíváním přípravku jako obvykle. Pokud však již je čas na další dávku, vynechte dávku, na kterou jste zapomněl(a).
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bronchitol**

Pokud přestanete přípravek Bronchitol užívat, Vaše příznaky se mohou zhoršit. Nepřestávejte přípravek Bronchitol užívat, aniž byste se o tom předem poradil(a) se svým lékařem, a to i v případě, že se cítíte lépe. Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho máte tento léčivý přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky, přestaňte přípravek Bronchitol užívat a okamžitě vyhledejte lékaře:**

- Obtížné dýchání, které může být způsobené zúžením dýchacích cest, zhoršení příznaků astmatu nebo sípavé dýchání. Dochází k tomu často, může to postihnout až 1 z 10 lidí.
- Vykašlávání krve nebo krev ve sputu (vykašlaných hlenech). K tomu dochází často.

**Jestliže zaznamenáte následující nežádoucí účinky, ihned o tom informujte svého lékaře:**

- Silný kašel. K tomu dochází často.
- Zhoršení příznaků. K tomu dochází často.

**Mezi další nežádoucí účinky patří:**

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Kašel
- Tlak na hrudi
- Bolest hlavy
- Bolest v zadní části ústní dutiny a v hrdle a nepříjemný pocit při polykání
- Zvracení, zvracení po kašli

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Pálení nebo bolest jazyka
- Diabetes související s CF
- Bolest hrudníku a břicha
- Změny v hlase
- Studený pot
- Překrvení tkáně
- Dehydratace
- Snížená chuť k jídlu
- Průjem
- Bolest ucha
- Pocit únavy
- Pocit závratě
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Malátnost
- Chřipka a horečka
- Větry
- Pálení žáhy
- Bolest v kýle
- Hyperventilace (zrychlené a prohloubené dýchání)
- Svědění, vyrážka, akné
- Ztuhlost a bolesti kloubů
- Chorobné myšlenky
- Vředy v ústech
- Infekce dýchacích cest
- Vodnatá rýma
- Infekce ve sputu (vykašlaném hlenu)
- Podráždění v krku
- Poruchy spánku
- Kvasinková infekce v ústech (moučnivka)
- Nechtěný únik moči

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Bronchitol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Jakmile se tobolka vyjme, měla by se okamžitě použít.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Bronchitol obsahuje:**

Léčivou látkou je mannitolum. Jedna tobolka obsahuje 40 miligramů mannitolu. Průměrná inhalovaná dávka na tobolku je 32,2 miligramů mannitolu.

### **Jak přípravek Bronchitol vypadá a co obsahuje toto balení:**

Přípravek Bronchitol je prášek k inhalaci, kterým jsou naplněny tvrdé tobolky. Přípravek Bronchitol 40 mg, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce, obsahuje bílý či téměř bílý prášek, kterým jsou naplněny čiré, bezbarvé, tvrdé tobolky s nápisem „PXS 40 mg“. Prášek se vdechuje do plic pomocí inhalátoru, který je součástí balení.

Jedno balení přípravku Bronchitol se zahajovací dávkou obsahuje 1 blistr s 10 tobolkami a 1 inhalátor. Balení se zahajovací dávkou se používá při úvodním vyhodnocení dávky, které provádí Váš lékař.

Jedno dvoutýdenní balení přípravku Bronchitol obsahuje 28 blistrů, každý s 10 tobolkami (280 tobolek celkem) a 2 inhalátory. Dvoutýdenní balení se používá při léčbě.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

MIAS Pharma Limited, Suite 1, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin, D13WC83, Irsko or Arvato Supply Chain Solutions SE, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Německo.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**  
Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

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

**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**  
Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

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

**Norge**  
Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Ελλάδα**  
Chiesi Hellas A.E.B.E.  
Τηλ: + 30.210.617.97.63

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

**España**  
Chiesi España, S.A.U.  
Tel: +34 93 494 8000

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

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

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

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

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

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

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

**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 Italia S.p.A.  
Tel: +39 0521 2791

**Suomi/Finland**

Chiesi Pharma AB  
Puh/Tel: + 46 8 753 35 20

**Κόσμος**

Chiesi Hellas A.E.B.E.  
Τηλ: + 30.210.617.97.63

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: + 46 8 753 35 20

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06.2022.**

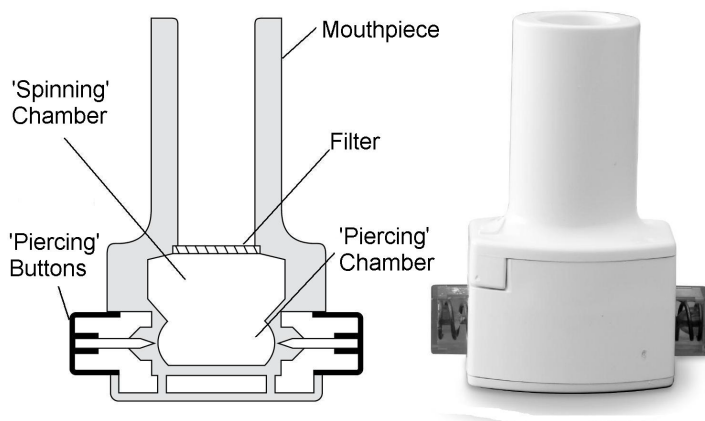
**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky, týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

**Jak se používá inhalátor**

Níže je uveden nákres, který ukazuje, jak inhalátor vypadá. Kapsle bronchitolu mohou být užity pouze s inhalátorem, který je součástí balení.

piercing button	tlačítko propíchnutí
mouth piece	náústek
piercing chamber	děrovací komora
spinning chamber	otočná komora
filter	filtr

**Inhalátor**

V následujících krocích je vysvětleno, jak se inhalátor používá. Další pokyny k péči o inhalátor naleznete na konci těchto instrukcí.

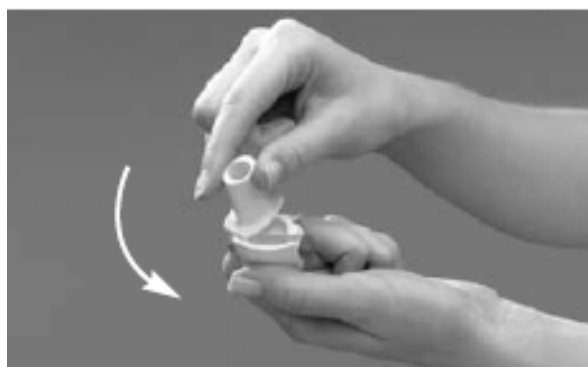
### 1. Sundejte víčko

- Držte inhalátor oběma rukama ve svislé poloze a sundejte víčko.



### 2. Otevřete inhalátor

- Jednou rukou pevně držte spodní část inhalátoru.
- Měl(a) byste držet inhalátor podélně zespodu, abyste náhodou nestlačil(a) tlačítka propíchnutí.
- Poté jej otevřete pootočením náustku ve směru šipky na inhalátoru.



### 3. Vložte tobolku

- Nejprve se ujistěte, že máte suché ruce.
- Poté vyndejte tobolku z blistru (tobolku vyndávejte těsně před použitím).
- Vložte tobolku do místa ve tvaru tobolky na dně inhalátoru.



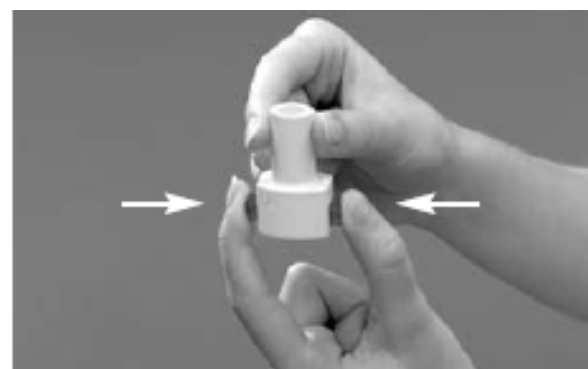
### 4. Zavřete inhalátor

- Držte inhalátor ve svislé poloze.
- Poté otočte náustek do uzavřené pozice – při uzavření uslyšíte cvaknutí.



### 5. Udělejte v tobolce otvor

- Tím se umožní, aby se prášek z tobolky uvolnil, když vdechnete. V této příbalové instrukci nazýváme tento krok „propíchnutí“.
- Držte inhalátor ve svislé poloze a zcela zmáčkněte obě tlačítka propíchnutí po stranách inhalátoru současně a poté je uvolněte. Proved'te to pouze jednou. Pokud byste tobolku propíchnul(a) více než jednou, mohla by se tobolka rozpúlit anebo rozpadnout.





## 6. Připravte se na inhalaci

- Překlopte inhalátor tak, aby náustek směřoval mírně dolů.
- To umožní, aby tobolka propadla vpřed do otočné komory.
- Držte inhalátor skloněný a úplně vydechněte (stranou od inhalátoru).



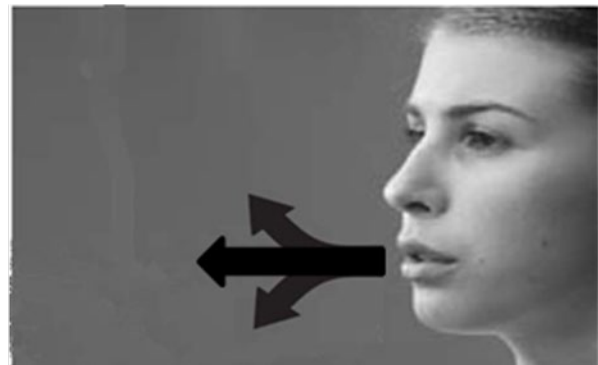
## 7. Inhalujte

- Zakloňte hlavu mírně dozadu.
- Držte inhalátor skloněný dolů, vložte jej do úst a těsně sevřete rty okolo náustku.
- Plynule se zhluboka nadechněte, aby se Vám naplnily plíce - poté dech na 5 vteřin zadržte. Při nadechování byste měli slyšet „hrkavý“ zvuk, jak se tobolka otáčí v inhalátoru. Pokud zvuk neslyšíte, je možné, že se tobolka zasekla.
- V takovém případě podržte inhalátor náustkem dolů a silně klepněte do dna. Nesnažte se tobolku uvolnit tím, že znovu zmáčknete tlačítka propichování. Zopakujte inhalaci, abyste užili svou dávku.



## 8. Vydechněte

- Vyndejte inhalátor z úst.
- Vydechněte, a poté opět normálně dýchejte.



## 9. Zkontrolujte tobolku

- Podívejte se, zda je tobolka prázdná - tobolka se musí v inhalátoru otáčet, aby se vyprázdnila. Jestliže se tobolka nevyprázdnila, budete muset zopakovat kroky 6 až 8.



## 10. Vyndejte použitou tobolku

- Obráťte inhalátor dnem vzhůru, klepněte na dno a vyhod'te prázdnou tobolku.

### **11. Zopakujte krok 3 až 10 s každou tobolkou**

- Proveďte tyto kroky u každé z deseti tobolek.
- Abyste dosáhli s přípravkem Bronchitol optimálních výsledků, inhalujte tobolky jednu za druhou, bez přestávky.

### **Dodatečné informace o péči o inhalátor**

- Udržujte inhalátor suchý a před použitím se vždy ujistěte, že máte suché ruce.
- Nikdy do inhalátoru nedýchejte, ani nekašlete.
- Nikdy inhalátor nerozebírejte.
- Nikdy nedávejte tobolku přímo do náustku inhalátoru.
- Nikdy nenechávejte použitou tobolku v komoře inhalátoru.
- Každý týden použijte nový inhalátor.
- Pokud se Vám inhalátor rozbije, použijte svůj druhý inhalátor a oznamte to svému lékaři.

**Čištění inhalátoru** – Inhalátor Vám bude obvykle dávat správnou dávku léčivého přípravku po 7 dní, aniž by bylo nutné jej čistit. Pokud však inhalátor potřebuje vyčistit, je nutné se řídit následujícími kroky:

1. Ujistěte se, že je inhalátor prázdný.
2. Umyjte inhalátor s otevřeným náustkem teplou vodou.
3. Třeptejte s ním tak dlouho, až v něm nezbudou žádné velké kapky vody.
4. Nechte jej na vzduchu vyschnout – položte jej na bok a nechte náustek otevřený.
5. Musíte jej nechat úplně vyschnout, což může trvat až 24 hodin. Zatímco inhalátor schne, používejte svůj druhý inhalátor.