

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Enerzair® Breezhaler® 114 mikrogramów/46 mikrogramów/136 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułkach twardych indakaterol/glikopironium/mometazonu furoinian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Enerzair Breezhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enerzair Breezhaler
3. Jak stosować lek Enerzair Breezhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enerzair Breezhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja dotycząca stosowania inhalatora Enerzair Breezhaler

1. Co to jest lek Enerzair Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Enerzair Breezhaler i jak działa

Enerzair Breezhaler zawiera trzy substancje czynne:

- indakaterol
- glikopironium
- mometazonu furoinian

Indakaterol i glikopironium należą do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela.

Działają one w różny sposób rozluźniając mięśnie małych dróg oddechowych w płucach. To pomaga udrożnić drogi oddechowe i ułatwia przedostanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie tych substancji pomaga w utrzymaniu drożności małych dróg oddechowych.

Mometazonu furoinian należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami (lub steroidami).

Kortykosteroidy zmniejszają obrzęk i podrażnienie (zapalenie) w małych drogach oddechowych w płucach i w ten sposób stopniowo zmniejszają problemy z oddychaniem. Kortykosteroidy pomagają także zapobiegać napadom astmy.

W jakim celu stosuje się lek Enerzair Breezhaler

Enerzair Breezhaler stosuje się regularnie w leczeniu astmy u osób dorosłych.

Astma jest poważną, przewlekłą chorobą, w której mięśnie wokół mniejszych dróg oddechowych napinają się (zwężenie dróg oddechowych) i dochodzi w nich do stanu zapalnego. Objawy pojawiają się i ustępują, obejmując duszność, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej i kaszel.

Lek Enerzair Breezhaler należy stosować codziennie, a nie tylko w przypadku wystąpienia problemów z oddychaniem lub innych objawów astmy. Zapewni to właściwą kontrolę astmy. Nie należy stosować tego leku w celu złagodzenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Enerzair Breezhaler lub przyczyn, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enerzair Breezhaler

Należy uważnie stosować się do wszystkich zaleceń lekarza prowadzącego.

Kiedy nie stosować leku Enerzair Breezhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na indakaterol, glikopironium lub mometazonu furoinian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Enerzair Breezhaler należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z sercem, w tym nieregularne lub przyspieszone bicie serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z tarczycą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano cukrzycę lub duże stężenie cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują napady padaczkowe.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą zamykającego się kąta.
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu.
- jeśli u pacjenta występuje gruźlica płuc lub jakiejkolwiek inne długotrwałe lub nieleczone zakażenia.

Podczas leczenia lekiem Enerzair Breezhaler

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu leku Enerzair Breezhaler (objawy świadczące o tym, że lek spowodował nieoczekiwane zaciśnięcie dróg oddechowych zwane paradoksalnym skurczem oskrzeli).
- trudności w oddychaniu lub przetykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).
- ból lub dyskomfort oczu, przemijające zaburzenia ostrości, widzenie obwódok wokół obiektów (widzenie jasnych okręgów wokół źródeł światła) lub barwnych obrazów, czemu towarzyszy zaczerwienienie oczu (objawy napadu jaskry zamykającego się kąta).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom ani młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

Lek Enerzair Breezhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi. Należą do nich: leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu, które mogą być stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, np. hydrochlorotiazyd), inne leki rozszerzające oskrzela, takie jak metyloksantyny stosowane w problemach z oddychaniem (np. teofilina) lub kortykosteroidy (np. prednizolon).
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji).

- jakiegokolwiek leki, które mogą być podobne do leku Enerzair Breezhaler (zawierające podobne substancje czynne); stosowanie tych leków jednocześnie może zwiększać ryzyko możliwych działań niepożądanych.
- leki nazywane beta-adrenolitykami, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych chorób serca (np. propranolol) lub jaskry (np. tymolol).
- ketokonazol lub itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- rytonawir, nelfinawir lub kobicystat (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką, czy może ona stosować lek Enerzair Breezhaler.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Enerzair Breezhaler zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Enerzair Breezhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Enerzair Breezhaler należy przyjąć wziewnie

Zazwyczaj stosowana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki każdego dnia. Lek ten należy przyjmować tylko raz na dobę. Nie należy stosować większej dawki leku niż to zalecił lekarz.

Lek Enerzair Breezhaler należy stosować codziennie, nawet, jeśli u pacjenta nie występują objawy astmy.

Kiedy przyjmować wziewnie lek Enerzair Breezhaler

Lek Enerzair Breezhaler należy przyjmować wziewnie o tej samej porze każdego dnia. To pomoże pacjentowi kontrolować objawy choroby w ciągu dnia i w nocy. Ułatwi także pamiętanie o przyjęciu leku.

Jak przyjmować wziewnie lek Enerzair Breezhaler

- Lek Enerzair Breezhaler jest przeznaczony do podawania wziewnego.
- W tym opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki zawierające lek. Inhalator umożliwia podanie wziewne leku w kapsułce. Kapsułki należy stosować wyłącznie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu. Kapsułki należy przechowywać w blistrach aż do momentu ich użycia.
- W celu otwarcia blistra należy zdjąć folię - **nie należy wyciskać kapsułki przez folię.**
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora dostarczonego w nowym opakowaniu..
- Inhalator z każdego opakowania należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z tego opakowania.
- Nie należy połykać kapsułek.
- **W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na drugiej stronie tej ulotki.**

Jeżeli objawy nie ustępują

Jeżeli objawy astmy nie ustępują lub jeżeli nasilają się po rozpoczęciu stosowania leku Enerzair Breezhaler, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enerzair Breezhaler

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął wziewnie zbyt dużą ilość tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala w celu uzyskania pomocy. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Enerzair Breezhaler

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku o zwykłej porze, powinien przyjąć wziewnie lek tego samego dnia tak szybko, jak to możliwe. Następnie, należy przyjąć wziewnie kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy przyjmować wziewnie dwóch dawek leku tego samego dnia.

Przerwanie stosowania leku Enerzair Breezhaler

Nie należy przerywać stosowania leku Enerzair Breezhaler, o ile nie zalecił tego lekarz. Objawy astmy mogą powrócić, jeśli pacjent przerwie stosowanie tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Należy przerwać stosowanie leku Enerzair Breezhaler i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk języka, warg lub twarzy, wysypka skórna, świąd i pokrzywka (objawy reakcji alergicznej).

Inne działania niepożądane

Do innych działań niepożądanych zaliczamy działania wymienione poniżej. Jeżeli objawy niepożądane nasiliły się, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból gardła, katar (zapalenie nosogardła)
- nagłe trudności w oddychaniu i uczucie ucisku w klatce piersiowej, któremu towarzyszy świszczący oddech lub kaszel (zaostrzenie astmy)

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób

- pleśniawki w jamie ustnej (objaw kandydozy). Po przyjęciu dawki leku należy przepłukać jamę ustną wodą lub płynem do płukania jamy ustnej, a następnie wypluć płyn. Pomoże to zapobiec powstawaniu pleśniawek.
- częsta potrzeba oddawania moczu i ból lub pieczenie podczas oddawania moczu (objawy zakażenia układu moczowego)
- ból głowy
- szybkie bicie serca
- kaszel
- zmiana barwy głosu (chrypka)
- biegunka, skurcze brzucha, nudności i wymioty (zapalenie żołądka i jelit)
- ból mięśni, kości lub stawów (objawy bólu mięśniowo-szkieletowego)
- skurcze mięśni
- gorączka
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- ból jamy ustnej i gardła

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- suchość w jamie ustnej
- wysypka
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- swędzenie skóry
- trudności i ból podczas oddawania moczu
- zmętnienie soczewki oka (objawy zaćmy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enerzair Breezhaler

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed światłem i wilgocią i nie wyjmować ich z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enerzair Breezhaler

- Substancjami czynnymi leku są: indakaterol (w postaci octanu), glikopironium (w postaci bromku) i metazonu furoinian. Każda kapsułka zawiera 150 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu), 63 mikrogramy glikopironiowego bromku (odpowiadające 50 mikrogramom glikopironium) i 160 mikrogramów metazonu furoinianu. Każda dostarczona dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) zawiera 114 mikrogramów indakaterolu (w postaci octanu), 58 mikrogramów glikopironiowego bromku (odpowiadającego 46 mikrogramom glikopironium) i 136 mikrogramów metazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki kapsułki to: laktoza jednowodna i magnezu stearynian (patrz „Enerzair Breezhaler zawiera laktozę” w punkcie 2).
- Składniki otoczki kapsułki to: hypromeloza, karagen, potasu chlorek, żelaza tlenek, żółty (E172), indygotyna (E132), woda oczyszczona i tusz drukarski.
 - Składniki tuszu drukarskiego to: żelaza tlenek, czarny (E172), alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E1520), hypromeloza (E464) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Enerzair Breezhaler i co zawiera opakowanie

W tym opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki w blistrze. Kapsułki są przezroczyste i zawierają biały proszek. Mają one czarne oznaczenie produktu „IGM150-50-160” wydrukowane powyżej

dwóch czarnych kreskach na korpusie kapsułki z logo wydrukowanym w kolorze czarnym, otoczonym czarną kreską na wieczku.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowanie jednostkowe zawierające 10 x 1, 30 x 1 lub 90 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.

Opakowania zbiorcze zawierające 15 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 10 x 1 kapsułek twardych oraz 1 inhalator.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

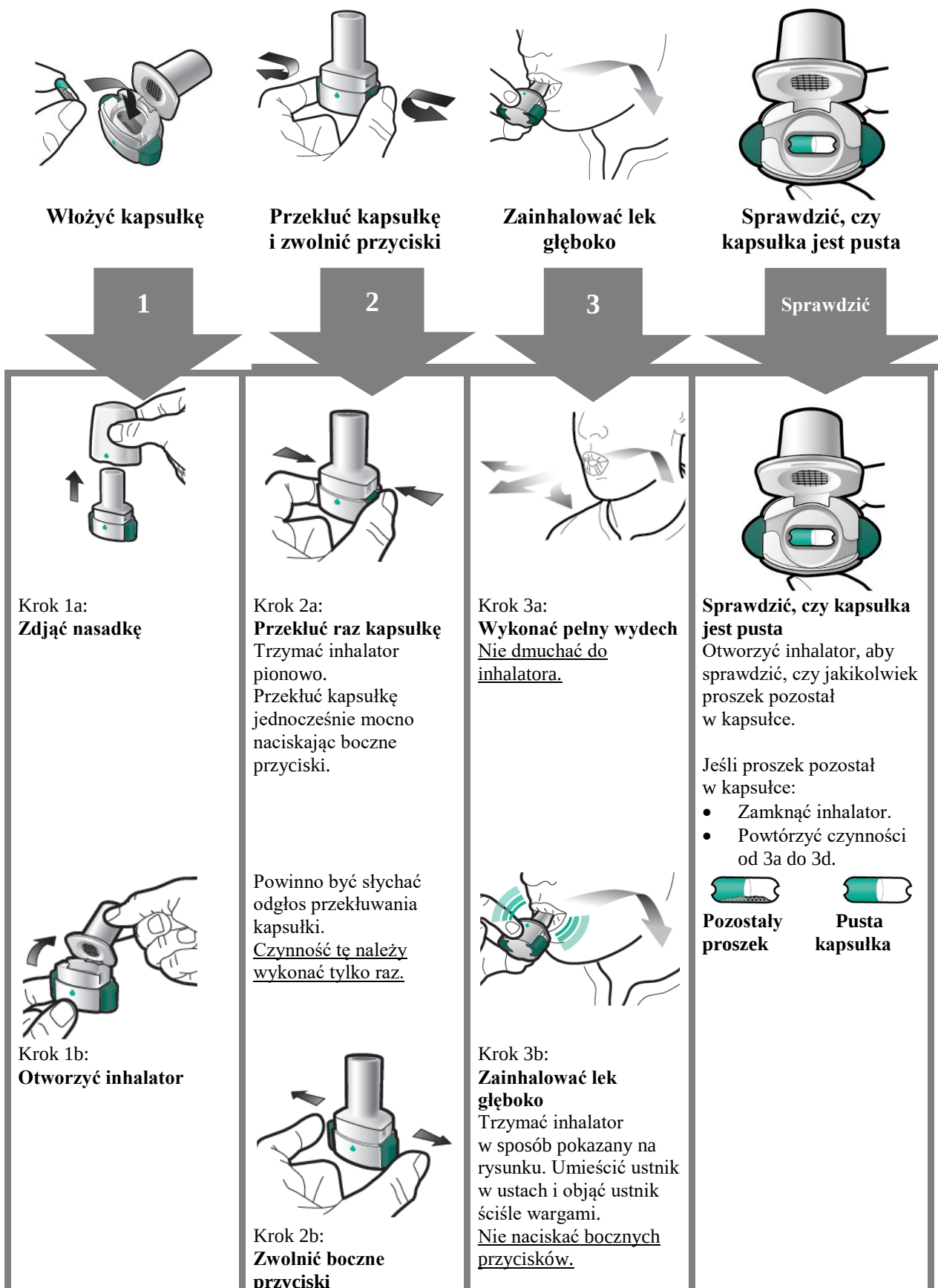
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2025

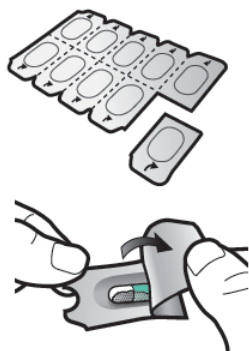
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia leku Enerzair Breezhaler

Należy zapoznać się z treścią instrukcji użycia leku Enerzair Breezhaler przed zastosowaniem.





Krok 1c:

Wyjąć kapsułkę

Oddzielić jeden blister z listka.

Otworzyć blister i wyjąć kapsułkę.

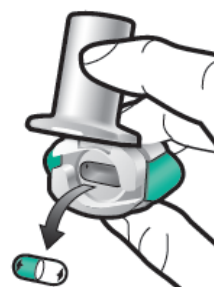
Nie wyciskać kapsułki przez folię.

Nie połykać kapsułki.

Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe.

Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst.

Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



Krok 3c:

Wstrzymać oddech

Wstrzymać oddech do 5 sekund.

Krok 3d:

Przeplukać jamę ustną

Po przyjęciu każdej dawki należy przeplukać jamę ustną wodą i wypluć.

Usunąć pustą kapsułkę

Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.

Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.



Krok 1d:

Włożyć kapsułkę

Nigdy nie wolno
umieszczać kapsułki
bezpośrednio w ustniku.



Krok 1e:

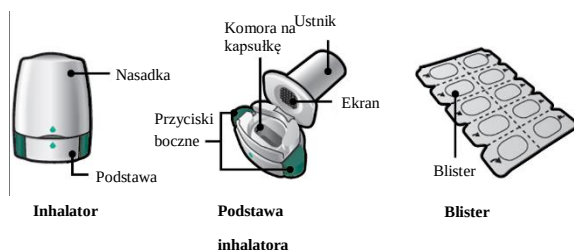
Zamknąć inhalator

Ważne informacje

- Kapsułki Enerzair Breezhaler należy zawsze przechowywać w blistrze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie wyciskać kapsułki przez folię, aby wyjąć ją z blistra.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek Enerzair Breezhaler z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora Enerzair Breezhaler do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach lub w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż raz.
- Nie dmuchać do inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków podczas inhalacji przez ustnik.
- Nie dotykać kapsułki mokrymi dłońmi.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Opakowanie produktu Enerzair Breezhaler zawiera:

- Jeden inhalator Enerzair Breezhaler
- Jeden lub więcej blisterów, każdy zawierający 10 kapsułek Enerzair Breezhaler do stosowania z inhalatorem



Często zadawane pytania

Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji?

Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułkę stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając kroki od 3a do 3d.

Co należy zrobić, jeśli w kapsułce pozostał proszek?

Oznacza to, że pacjent nie otrzymał wystarczającej ilości leku. Należy zamknąć inhalator i powtórzyć kroki od 3a do 3d.

Co oznacza kaszel po inhalacji?

Kaszel może się zdarzyć. Jeśli kapsułka jest pusta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość leku.

Co oznacza, jeśli pacjent poczuje małe cząstki kapsułki na języku?

Może to się zdarzyć. Nie jest to szkodliwe. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na małe części zwiększa się, jeśli kapsułka zostanie przekłuta więcej niż raz.

Czyszczenie inhalatora

Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczek ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy. Nie myć inhalatora wodą.

Utylizacja inhalatora po użyciu

Każdy inhalator należy zutylizować po użyciu wszystkich kapsułek. Należy zapytać farmaceutę, jak postępować z lekami i inhalatorami, których już się nie używa.