

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Enurev Breezhaler 44 microgram inhalatiepoeder in harde capsules** glycopyrronium (als glycopyrroniumbromide)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Enurev Breezhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Enurev Breezhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Enurev Breezhaler?**

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof glycopyrroniumbromide. Deze werkzame stof behoort tot een groep geneesmiddelen die bronchodilatoria (luchtwegverwijders) wordt genoemd.

##### **Waar wordt Enurev Breezhaler voor gebruikt?**

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om het ademen te vergemakkelijken bij volwassen patiënten die ademhalingsmoeilijkheden hebben als gevolg van een longziekte genaamd chronisch obstructieve longziekte (COPD).

Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen. Dat bemoeilijkt het ademen. Dit geneesmiddel blokkeert de samentrekking van deze spieren in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan.

Als u dit geneesmiddel eenmaal daags gebruikt, zal het helpen om de effecten van COPD op uw dagelijkse leven te verminderen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor glycopyrroniumbromide of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- U heeft nierklachten.
- U heeft een oogaandoening genaamd nauwekamerhoekglaucoom.
- U kunt moeilijk plassen.

**Tijdens behandeling met Enurev Breezhaler** moet u stoppen met dit geneesmiddel en onmiddellijk uw arts inlichten:

- als u direct na gebruik van Enurev Breezhaler last krijgt van benauwdheid, hoesten, piepende ademhaling of kortademigheid (verschijnselen van bronchospasme).
- als u moeilijkheden ervaart met ademen of slikken, opzwellen van de tong, de lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie).
- als u pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, gekleurde ringen of beelden ziet en rode ogen krijgt. Dat kunnen symptomen zijn die wijzen op een acute aanval van nauwekamerhoekglaucoom.

Enurev Breezhaler wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor uw COPD. Gebruik dit geneesmiddel niet om een plotselinge aanval van kortademigheid of piepen te behandelen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Enurev Breezhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Enurev Breezhaler, en die worden gebruikt voor uw longziekte, zoals ipratropium, oxitropium of tiotropium (anticholinergica).

Er werden geen specifieke bijwerkingen gemeld wanneer Enurev Breezhaler samen gebruikt werd met andere soortgelijke geneesmiddelen voor de behandeling van COPD zoals kortwerkende luchtwegverwijders (bv. salbutamol), methylxanthines (bv. theofylline) en/of orale en inhalatiecorticosteroïden (bv. prednisolon).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of de werkzame stof van dit geneesmiddel bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken.

### **Enurev Breezhaler bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Hoeveel Enurev Breezhaler moet u gebruiken?**

De gebruikelijke dosering is inhalatie van de inhoud van één capsule per dag.

U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren omdat het effect van dit geneesmiddel 24 uur aanhoudt.

Gebruik niet meer dan wat uw arts u zegt.

#### **Ouderen**

Als u 75 jaar of ouder bent, kunt u dit geneesmiddel gebruiken in dezelfde dosering als andere volwassenen.

#### **Wanneer moet u Enurev Breezhaler inhaleren?**

Gebruik dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip. Zo zult u er ook gemakkelijker aan denken om het te gebruiken.

U kunt dit geneesmiddel op elk moment inhaleren, voor of na voedsel of drank.

#### **Hoe inhaleert u Enurev Breezhaler?**

- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules (in blisters) die het geneesmiddel als inhalatiepoeder bevatten. Gebruik de capsules uitsluitend met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd (Enurev Breezhaler-inhalator). De capsules moeten in de blister bewaard blijven totdat u ze nodig heeft.
- Druk de capsule niet door de folie.
- Als u met een nieuwe verpakking begint, gebruik dan de nieuwe Enurev Breezhaler-inhalator die bij de verpakking wordt geleverd.
- Gooi de inhalator in iedere verpakking weg nadat alle capsules in die verpakking zijn gebruikt.
- Slik de capsules niet in.
- Lees de instructies aan het eind van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft geïnhaleerd of als iemand anders per ongeluk uw capsules heeft gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van Enurev Breezhaler mee en laat deze zien. U heeft misschien medische hulp nodig.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om een dosis te inhaleren, inhaleer de dosis dan zodra u zich dat herinnert.

Gebruik echter geen twee doses op dezelfde dag. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk.

#### **Hoelang moet u met dit middel doorgaan?**

- Gebruik dit geneesmiddel zolang als uw arts u zegt.
- COPD is een chronische ziekte en u moet dit geneesmiddel elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere klachten van COPD heeft.

Als u vragen heeft over hoelang u uw behandeling met dit geneesmiddel moet voortzetten, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn, maar komen maar soms voor**

*(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)*

- Onregelmatige hartslag
- Hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie: typische klachten zijn onder andere overmatige dorst of honger en vaak plassen)
- Huiduitslag, jeuk, netelroos, moeilijkheden met ademen of slikken, duizeligheid (mogelijke verschijnselen van een allergische reactie)
- Opzwellen van voornamelijk de tong, de lippen, het gezicht of de keel (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem)

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, moet u uw arts onmiddellijk inlichten.

##### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn, maar het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen**

*(frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)*

- Moeilijk ademen met piepende ademhaling of hoesten (verschijnselen van paradoxaal bronchospasme)

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

*(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)*

- Droge mond
- Slaapmoeilijkheden
- Lopende of verstopte neus, niezen, keelpijn
- Diarree of buikpijn
- Skeletspierpijn

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

*(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)*

- Moeite om te plassen en pijn bij het plassen
- Pijn bij het plassen en vaak moeten plassen
- Hartkloppingen
- Huiduitslag
- Gevoelloosheid
- Hoesten met fluïmen
- Tandcariës
- Gevoel van druk of pijn in de kaken en het voorhoofd
- Bloedneus
- Pijn in armen of benen
- Pijn in spieren, botten of gewrichten van de borstkas
- Maagklachten na de maaltijd
- Irritatie van de keel
- Vermoeidheid
- Zwakte
- Jeuk
- Stemverandering (heesheid)
- Misselijkheid
- Overgeven

Sommige oudere patiënten ouder dan 75 jaar hebben hoofdpijn (komt vaak voor) en urineweginfectie (komt vaak voor) ervaren.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De capsules bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht. Uitsluitend direct voor het gebruik uit de blisterverpakking halen.

De inhalator in elke verpakking moet worden weggegooid nadat alle capsules in die verpakking zijn gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glycopyrroniumbromide. Elke capsule bevat 63 microgram glycopyrroniumbromide (dit komt overeen met 50 microgram glycopyrronium). De afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) komt overeen met 44 microgram glycopyrronium.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Enurev Breezhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enurev Breezhaler 44 microgram inhalatiepoeder harde capsules zijn doorzichtig en oranje en bevatten een wit poeder. Ze hebben de productcode “GPL50” als opdruk in het zwart boven en het bedrijfslogo (ℒ) als opdruk in het zwart onder een zwarte balk.

Elke verpakking bevat een apparaat, inhalator genoemd, samen met capsules in blisters. Elke blisterverpakking bevat 6 of 10 harde capsules.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:

Verpakkingen met 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 of 30 x 1 harde capsules, samen met één inhalator

Multiverpakkingen met 90 (3 verpakkingen van 30 x 1) harde capsules en 3 inhalators.

Multiverpakkingen met 96 (4 verpakkingen van 24 x 1) harde capsules en 4 inhalators.

Multiverpakkingen met 150 (15 verpakkingen van 10 x 1) harde capsules en 15 inhalators.

Multiverpakkingen met 150 (25 verpakkingen van 6 x 1) harde capsules en 25 inhalators.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in uw land beschikbaar te zijn.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanje

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited.  
Tel: +44 1276 698370

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>