Notice : Information de l'utilisateur

Seebri® Breezhaler® 44 microgrammes, poudre pour inhalation en gélules
glycopyrronium
(sous forme de bromure de glycopyrronium)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SEEBRI BREEZHALER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SEEBRI BREEZHALER
3. COMMENT UTILISER SEEBRI BREEZHALER
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEEBRI BREEZHALER
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SEEBRI BREEZHALER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Seebri Breezhaler
Ce médicament contient une substance active appelée bromure de glycopyrronium, qui appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs.

Dans quel cas Seebri Breezhaler est-il utilisé
Ce médicament est utilisé pour faciliter la respiration chez les patients adultes qui souffrent de difficultés respiratoires dues à une maladie pulmonaire appelée broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

En cas de BPCO, le calibre des voies respiratoires (bronches) est resserré par les muscles qui les entourent, ce qui rend la respiration difficile. Ce médicament empêche le resserrement de ces muscles afin de faciliter la circulation de l'air dans vos bronches.

Si vous utilisez ce médicament une fois par jour, il aidera à diminuer les effets de la BPCO sur votre vie quotidienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SEEBRI BREEZHALER

N'utilisez jamais Seebri Breezhaler

- si vous êtes allergique au bromure de glycopyrronium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Seebri Breezhaler si l'un des cas ci-dessous vous concerne :

- si vous avez des problèmes de reins.
- si vous avez une affection oculaire appelée glaucome à angle fermé.
- si vous avez des difficultés pour uriner.

Pendant le traitement par Seebri Breezhaler, arrêtez d'utiliser ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- si vous présentez une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après avoir utilisé Seebri Breezhaler (signes de bronchospasme).
- si vous présentez des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, une réaction cutanée, des démangeaisons ou une urticaire (signes de réaction allergique).
- en cas de douleur ou de gêne oculaire, de vision floue passagère, si vous voyez des halos ou des images colorés et qu'ils sont associés à une rougeur oculaire. Ils peuvent être les signes d'une crise aiguë de glaucome par fermeture de l'angle (glaucome à angle fermé).

Seebri Breezhaler est utilisé en traitement d'entretien de la BPCO. N'utilisez pas ce médicament pour traiter une crise subite d'essoufflement ou de sifflement respiratoire.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Seebri Breezhaler
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments comparables à Seebri Breezhaler utilisés pour votre broncho-pneumopathie tels que l'ipratropium, l'oxitropium ou le tiotropium (appelés anticholinergiques).

Aucun effet indésirable spécifique n'a été signalé lorsque Seebri Breezhaler a été utilisé avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la BPCO tels que les traitements inhalés utilisés pour soulager les symptômes respiratoires aigus (ex. salbutamol), les médicaments à base de méthylxanthines (ex. théophylline) et/ou les corticoïdes par voie orale ou inhalée (ex. prednisolone).

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte, et on ne sait pas si la substance active de ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Seebri Breezhaler contient du lactose
Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER SEEBRI BREEZHALER

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose de Seebri Breezhaler devez-vous utiliser
La dose habituelle est l'inhalation du contenu d'une gélule chaque jour.
Vous ne devez inhaler ce médicament qu'une fois par jour parce que l'effet du médicament dure 24 heures.
Ne dépassez pas la dose indiquée par votre médecin.

Patients âgés
Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus, vous pouvez utiliser ce médicament à la même dose que les autres adultes.

Quand devez-vous inhaler Seebri Breezhaler
Vous devez utiliser ce médicament à la même heure chaque jour. Cela vous aidera également à vous rappeler quand vous devez prendre votre médicament.

Ce médicament peut être inhalé à tout moment, avant ou après un repas.

Comment utiliser Seebri Breezhaler

- Cette boîte contient un inhalateur et des gélules (présentées en plaquettes) qui contiennent le médicament sous forme de poudre pour inhalation. Vous ne devez utiliser les gélules qu'avec l'inhalateur fourni dans cette boîte (inhalateur Seebri Breezhaler). Les gélules ne doivent être sorties de la plaquette qu'au moment de leur utilisation.
- Ne poussez pas la gélule à travers la feuille d'aluminium.
- Lorsque vous entamez une nouvelle boîte, utilisez le nouvel inhalateur Seebri Breezhaler contenu dans la boîte.
- Jetez l'inhalateur inclus dans chaque boîte lorsque toutes les gélules de cette boîte ont été utilisées.
- N'avalez pas les gélules.
- Veuillez lire les instructions situées à la fin de cette notice pour plus d'informations sur la façon d'utiliser l'inhalateur.

Si vous avez utilisé plus de Seebri Breezhaler que vous n'auriez dû
Si vous avez inhalé une quantité excessive de ce médicament ou si une autre personne a utilisé accidentellement vos gélules, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences le plus proche. Montrez la boîte de Seebri Breezhaler. Des soins médicaux pourraient être nécessaires.

Si vous oubliez d'utiliser Seebri Breezhaler
Si vous avez oublié d'inhaler une dose, prenez-la dès que possible. Mais n'inhalez pas deux doses le même jour. Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel.

Durée du traitement par Seebri Breezhaler

- Vous devez continuer à utiliser ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.
- La BPCO est une maladie chronique et vous devez utiliser ce médicament tous les jours et pas seulement lorsque vous avez des difficultés respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO.

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves mais sont peu fréquents
(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Battements de cœur irréguliers
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie : les symptômes typiques se manifestent par une soif ou une faim excessive et une envie d'uriner fréquente)
- Eruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou à avaler, vertiges (signes possibles évocateurs d'une réaction allergique)
- Gonflement de la langue, des lèvres, du visage ou de la gorge principalement (signes possibles d'un angioedème)

Si vous avez l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin immédiatement.

Certains effets indésirables peuvent être graves, mais la fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue
(la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Difficultés à respirer accompagnées de sifflements ou de toux (signes de bronchospasme paradoxal)

Certains effets indésirables sont fréquents
(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Bouche sèche
- Difficultés pour dormir
- Nez qui coule ou nez bouché, éternuements, mal de gorge
- Diarrhées ou douleurs à l'estomac
- Douleurs musculo-squelettique

Certains effets indésirables sont peu fréquents
(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Difficulté pour uriner et douleur en urinant
- Mictions (action d'uriner) fréquentes et douloureuses
- Palpitations
- Eruption cutanée
- Engourdissement
- Toux grasse
- Caries dentaires
- Sensation de pression ou douleur dans les joues et le front
- Saignements de nez
- Douleurs dans les bras ou les jambes
- Douleurs dans les muscles, les os ou les articulations du thorax
- Inconfort au niveau de l'estomac après les repas
- Irritation de la gorge
- Sensation de fatigue
- Sensation de faiblesse
- Démangeaisons
- Modification de la voix (enrouement)
- Nausées
- Vomissements

Certains patients âgés de plus de 75 ans ont présenté des maux de tête (de façon fréquente) et des infections urinaires (de façon fréquente).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER SEEBRI BREEZHALER

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les gélules dans la plaquette d'origine à l'abri de l'humidité. Ne retirer les gélules de la plaquette qu'immédiatement avant leur utilisation.

L'inhalateur inclus dans chaque boîte doit être jeté lorsque toutes les gélules de cette boîte ont été utilisées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Seebri Breezhaler

- La substance active est le bromure de glycopyrronium. Chaque gélule contient 63 microgrammes de bromure de glycopyrronium (équivalant à 50 microgrammes de glycopyrronium). La dose délivrée au travers de l'embout buccal de l'inhalateur est de 44 microgrammes de glycopyrronium.
- Les autres composants de la poudre pour inhalation sont : lactose monohydraté et stéarate de magnésium.
- Les composants de l'enveloppe de la gélule sont l'hypromellose, la carraghénane, le chlorure de potassium, le jaune orange S (E110) et l'encre d'impression.
- Les composants de l'encre d'impression sont le shellac (E904), le propylène glycol, l'hydroxyde d'ammonium, l'hydroxyde de potassium et l'oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Seebri Breezhaler et contenu de l'emballage extérieur
Les gélules de Seebri Breezhaler 44 microgrammes, poudre pour inhalation, sont transparentes, de couleur orange et contiennent une poudre blanche. Elles portent le code produit « GPL50 » imprimé en noir au-dessus d'une ligne noire et le logo du laboratoire () imprimé en noir sous la ligne.

Chaque boîte contient un dispositif appelé inhalateur et des gélules présentées en plaquettes. Chaque plaquette contient soit 6 soit 10 gélules.

Les présentations ci-dessous sont disponibles:
Boîte contenant 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 ou 30 x 1 gélules et un inhalateur.

Conditionnement multiple contenant 90 (3 boîtes de 30 x 1) gélules et 3 inhalateurs.
Conditionnement multiple contenant 96 (4 boîtes de 24 x 1) gélules et 4 inhalateurs.
Conditionnement multiple contenant 150 (15 boîtes de 10 x 1) gélules et 15 inhalateurs.
Conditionnement multiple contenant 150 (25 boîtes de 6 x 1) gélules et 25 inhalateurs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu

Mode d'emploi de l'inhalateur Seebri Breezhaler

Lire l'ensemble des **instructions de manipulation** avant d'utiliser Seebri Breezhaler.

Insérer

Percer et relâcher

Inhaler profondément

Vérifier que la gélule est vide

Etape 1a:
Retirer le capuchon

Etape 2a:
Percer la gélule une seule fois
Tenir l'inhalateur en position verticale.
Percer la gélule en appuyant fermement sur les deux boutons latéraux en même temps.

Un bruit doit être entendu lorsque la gélule est percée.
Percer la gélule une seule fois.

Etape 3a:
Expirer à fond
Ne pas souffler dans l'embout buccal.

Vérifier que la gélule est vide
Ouvrir l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.

S'il reste de la poudre dans la gélule :

- Fermer l'inhalateur.
- Répéter les étapes 3a à 3c.

Etape 1b:
Ouvrir l'inhalateur

Etape 1c:
Extraire une gélule
Détacher une alvéole de la plaquette.
Retirer la pellicule de l'alvéole et sortir la gélule.
Ne pas pousser la gélule à travers la feuille d'aluminium.
Ne pas avaler la gélule.

Etape 1d:
Insérer la gélule dans l'emplacement prévu à cet effet.
Ne jamais placer une gélule directement dans l'embout buccal.

Etape 2b:
Relâcher les boutons latéraux

Etape 3b:
Inhaler le médicament profondément
Tenir l'inhalateur comme le montre l'illustration.
Placer l'embout buccal dans la bouche et serrer fermement les lèvres sur l'embout.
Ne pas appuyer sur les boutons latéraux.

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible.
Pendant l'inhalation, vous entendrez un bourdonnement.
Vous sentirez un goût lors de l'inhalation.

Etape 3c:
Retenir sa respiration
Retenir sa respiration pendant au moins 5 secondes.

Poudre restante **Vide**

Retirer la gélule vide
Jeter la gélule vide avec vos ordures ménagères. Fermer l'inhalateur et replacer le capuchon.

Informations importantes

- Les gélules de Seebri Breezhaler doivent toujours être conservées dans la plaquette et n'être sorties qu'immédiatement avant utilisation.
- Ne pas pousser la gélule à travers la feuille d'aluminium.
- Ne pas avaler la gélule.
- Ne pas utiliser les gélules de Seebri Breezhaler avec un autre inhalateur.
- Ne pas utiliser l'inhalateur de Seebri Breezhaler avec un autre médicament sous forme de gélules.
- Ne jamais placer la gélule dans la bouche ou dans l'embout buccal de l'inhalateur.
- Ne pas appuyer sur les boutons latéraux plus d'une fois.
- Ne pas souffler dans l'embout buccal.
- Ne pas appuyer sur les boutons latéraux lors de l'inhalation à travers l'embout buccal.
- Ne pas manipuler les gélules avec les mains mouillées.

Etape 1e:
Fermer l'inhalateur

- Ne jamais laver votre inhalateur avec de l'eau.

Votre boîte de Seebri Breezhaler contient :

- un inhalateur de Seebri Breezhaler
- une ou plusieurs plaquettes, contenant chacune soit 6 soit 10 gélules de Seebri Breezhaler à utiliser dans l'inhalateur.

Questions fréquentes

Pourquoi l'inhalateur n'a-t-il pas fait de bruit au moment où j'ai inhalé la poudre contenu dans la gélule ?
La gélule est peut-être coincée dans son logement. Dans ce cas, décoincez la gélule avec précaution en tapotant la base de l'inhalateur.
Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 3a à 3c.

Que dois-je faire s'il reste de la poudre dans la gélule?
Vous n'avez pas pris assez de médicament.
Fermez l'inhalateur et répétez les étapes 3a à 3c.

Je tousse après avoir inhalé – cela est-il important?
Cela peut arriver. Dès lors que la gélule est vide, cela signifie que vous avez inhalé une quantité suffisante du médicament.

J'ai senti des morceaux minuscules de la gélule sur ma langue – cela est-il important?
Cela peut arriver. Cela ne présente pas de risque. La possibilité de rupture de la gélule en minuscules morceaux est augmentée si la gélule est percée plus d'une fois.

Nettoyage de l'inhalateur
Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un tissu propre, sec et non pelucheux pour éliminer les résidus de poudre.
Conserver l'inhalateur au sec.
Ne jamais laver votre inhalateur avec de l'eau.

Elimination de l'inhalateur après utilisation
Chaque inhalateur doit être jeté lorsque toutes les gélules de cette boîte ont été utilisées. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments et des inhalateurs dont vous n'avez plus besoin.