Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seebri® 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 SEEBRI 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 SEEBRI BREEZHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Seebri Breezhaler?
Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof glycopyrroniumbromide. Deze werkzame stof behoort tot een groep geneesmiddelen die bronchodilatantia (luchtwegverwijders) wordt genoemd.

Waar wordt Seebri 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 Seebri Breezhaler moet u stoppen met dit geneesmiddel en onmiddellijk uw arts inlichten:

- als u direct na gebruik van Seebri Breezhaler last krijgt van benauwdheid, hoesten, piepende ademhaling of kortademigheid (verschijnselen van bronchospasme).
- als u moeilijkheden ervaart met ademhalen 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.

Seebri 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 Seebri 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 Seebri Breezhaler, en die worden gebruikt voor uw longziekte, zoals ipratropium, oxitropium of tiotropium (anticholinergica).

Er werden geen specifieke bijwerkingen gemeld wanneer Seebri 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.

Seebri 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 Seebri 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 Seebri 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 Seebri 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 (Seebri Breezhalerinhalator). 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 Seebri Breezhalerinhalator 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 Seebri 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 ademhalen 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 fluimen
- 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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.
- De ingrediënten van het omhulsel van de capsule zijn hypromellose, carrageen, kaliumchloride, zonnegeel FCF (E110) en drukinkt.
- De ingrediënten van de drukinkt zijn schellak (E904), propyleenglycol, ammoniumhydroxide, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Seebri Breezhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Seebri 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 () 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
Spain

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

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

Instructies voor gebruik van de Seebri Breezhaler-inhalator

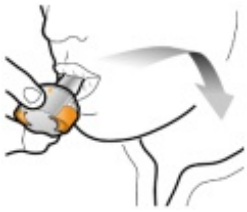
Lees de volledige **Instructies voor gebruik** voordat u de Seebri Breezhaler gebruikt.



Plaats



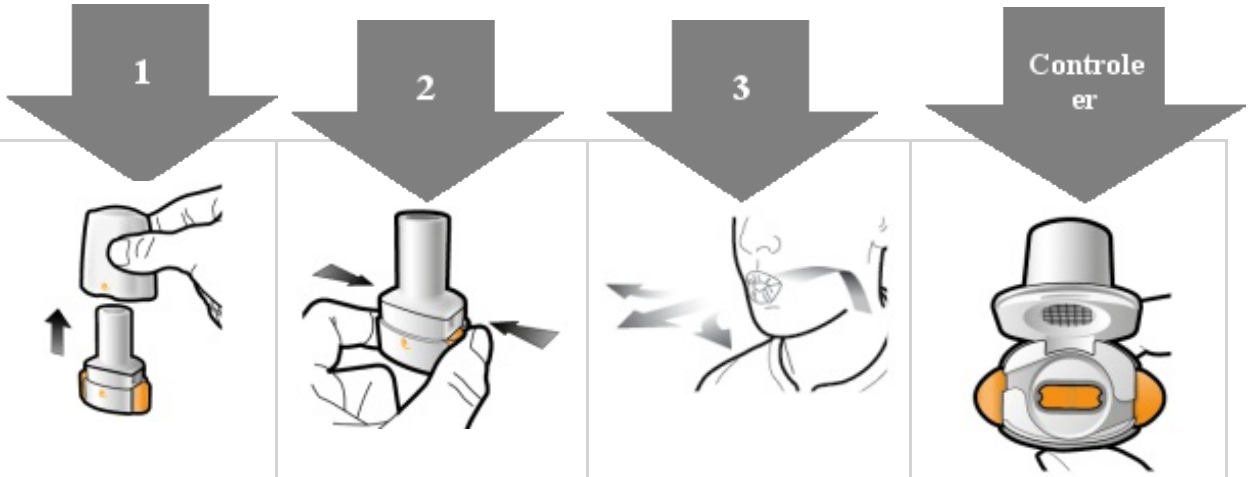
Prik door en laat los



Inhaleer diep



Controleer of de capsule leeg is



Stap 1a:
Verwijder het beschermkapje



Stap 2a:
Prik de capsule één keer door
Houd de inhalator rechtop. Prik de capsule door, door beide knoppen aan de zijkanten gelijktijdig stevig in te drukken.

U moet een geluid horen wanneer de capsule wordt doorgeprikt.
Prik de capsule slechts één keer door.

Stap 3a:
Adem volledig uit
Blaas niet in de inhalator.



Controleer of de capsule leeg is
Open de inhalator om te zien of er poeder is achtergebleven in de capsule.

Als er poeder is achtergebleven in de capsule:
- Sluit de inhalator.
- Herhaal de stappen 3a tot 3c.

Stap 1b:
Open de inhalator

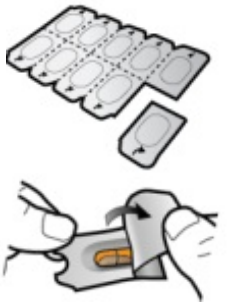


Stap 2b:
Laat de knoppen aan de zijkanten los.

Stap 3b:
Inhaleer het geneesmiddel diep
Houd de inhalator vast zoals op het plaatje.
Stop het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er stevig omheen.
Druk niet op de knoppen aan de zijkant.



Achtergebleven poeder **Leeg**



Adem snel in en zo diep als u kunt.
Tijdens het inhaleren zult u een zoemend geluid horen.
U kunt het geneesmiddel proeven als u inhaleert.



Stap 1c:
Verwijder de capsule
Scheur een van de blisters van de blisterverpakking af.
Trek de blister open en haal de capsule eruit.
Druk de capsule niet door de folie van de blister heen.
Slik de capsule niet in.



Stap 3c:
Houd uw adem in
Houd uw adem in gedurende maximaal 5 seconden.

Verwijder de lege capsule
Gooi de lege capsule weg met uw huisvuil. Sluit de inhalator en zet het beschermkapje er weer op.



Stap 1d:
Stop een capsule in de inhalator
Stop een capsule nooit direct in het mondstuk.

Belangrijke Informatie

- Seebri Breezhaler capsules moeten altijd in de blisterverpakking worden bewaard en mogen uitsluitend direct voor gebruik uit de blisterverpakking worden gehaald.
- Druk de capsule niet door de folie van de blister heen om deze uit de blister te halen.
- Slik de capsule niet in.
- Gebruik de Seebri Breezhaler capsules niet met een andere inhalator.
- Gebruik de Seebri Breezhaler inhalator niet om een ander geneesmiddel in capsules in te nemen.
- Plaats de capsule nooit in uw mond of in het mondstuk van de inhalator.
- Druk de knoppen aan de zijkant niet meer dan één keer in.
- Blaas niet in het mondstuk.
- Druk niet op de knoppen aan de zijkant tijdens het inhaleren door het mondstuk.



Stap 1e:
Sluit de inhalator

- Raak de capsules niet aan met natte handen.
- Was uw inhalator nooit met water.

Uw Seebri Breezhaler Inhalator verpakking bevat:

- Eén Seebri Breezhaler inhalator
- Eén of meer blisterverpakkingen, elk met 6 of 10 Seebri Breezhaler capsules voor gebruik in de inhalator



Veel gestelde vragen

Waarom maakte de inhalator geen geluid toen ik inhaleerde?
De capsule kan vastzitten in de uitsparing voor de capsule. Als dit gebeurt, maak de capsule voorzichtig los door op de onderkant van de inhalator te tikken. Inhaleer het geneesmiddel opnieuw door de stappen 3a tot 3c te herhalen.

Wat moet ik doen als er poeder is achtergebleven in de capsule?
U heeft niet voldoende van het geneesmiddel binnengekregen. Sluit de inhalator en herhaal de stappen 3a tot 3c.

Ik hoestte na inhalatie – maakt dit uit?
Dit kan gebeuren. Als de capsule leeg is, heeft u voldoende van het geneesmiddel binnengekregen.

Ik voelde kleine stukjes van de capsule op mijn tong– maakt dit uit?
Dit kan gebeuren. Het is niet schadelijk. De kans op het verbrokkelen van de capsule neemt toe als de capsule meer dan één keer wordt doorgeprikt.

Schoonmaken van de inhalator
Veeg het mondstuk aan de binnen- en buitenkant af met een schoon, droog, pluisvrij doekje om poederresten te verwijderen. Houd de inhalator droog. Was uw inhalator nooit met water.

Weggooien van de inhalator na gebruik
Elke inhalator dient te worden weggegooid zodra alle capsules zijn gebruikt. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen en inhalatoren moet weggooien die niet meer nodig zijn.