

### BIJSLUITER

#### Bijsluiter: informatie voor de patiënt

#### **Bretaris Genuair 322 microgram inhalatiepoeder** aclidinium (aclidiniumbromide)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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 veel 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 BRETARIS GENUAIR 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 BRETARIS GENUAIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### **Wat is Bretaris Genuair?**

Het werkzame bestanddeel van Bretaris Genuair is aclidiniumbromide; het behoort tot een geneesmiddelengroep met de naam bronchodilatantia (luchtwegverwijders). Bronchodilatantia laten de luchtwegen ontspannen en helpen om de bronchioli (kleinste vertakking van de luchtpijp) open te houden. Bretaris Genuair is een inhalator met droog poeder die gebruik maakt van uw ademhaling om het geneesmiddel rechtstreeks in uw longen af te geven. Dit zorgt ervoor dat patiënten met een chronische obstructieve longziekte (COPD) makkelijker kunnen ademen.

### **Waarvoor wordt Bretaris Genuair gebruikt?**

Bretaris Genuair is geïndiceerd voor het helpen openen van de luchtwegen en voor het verlichten van de symptomen van COPD. COPD is een ernstige, langdurige longziekte die gekenmerkt wordt door ademhalingsmoeilijkheden. Regelmatig gebruik van Bretaris Genuair kan u helpen wanneer u last heeft van aanhoudende kortademigheid door uw ziekte om de effecten van de ziekte op uw dagelijkse leven tot een minimum te beperken en het aantal opflakkingen (verergering van uw COPD-klachten gedurende een aantal dagen) kunt 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 één 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u kort geleden hartproblemen heeft gehad;
- als u halo's ziet (gekleurde ringen) rond lichten of gekleurde beelden (glaucoom);
- als u een prostaatvergroting, problemen bij het plassen of een blokkering in uw blaas heeft.

Bretaris Genuair is geïndiceerd als onderhoudsbehandeling en het moet niet worden gebruikt bij een plotse aanval van ademnood of piepende ademhaling. Als uw symptomen van COPD (ademnood, piepende ademhaling, hoesten) niet verbeteren of slechter worden, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts en advies vragen.

Een droge mond, wat werd waargenomen bij geneesmiddelen zoals Bretaris Genuair, kan na langdurig gebruik van uw geneesmiddel op lange termijn gepaard gaan met tandbederf. Daarom mag u niet vergeten extra aandacht te besteden aan de mondhygiëne.

Stop het gebruik van Bretaris Genuair onmiddellijk en roep medische hulp in:

- als u een benauwd gevoel op de borst krijgt, bij hoesten, piepende ademhaling of ademnood onmiddellijk na gebruik van het geneesmiddel. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die bronchospasme heet.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bretaris Genuair is niet bestemd voor gebruik door kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bretaris Genuair nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Breng uw arts op de hoogte als u gelijksoortige geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt voor ademhalingsproblemen, zoals geneesmiddelen met tiotropium, ipratropium. Vraag het aan uw arts of apotheker als u twijfelt. Het gebruik van Bretaris Genuair met deze geneesmiddelen wordt niet aanbevolen.

### Zwangerschap en borstvoeding

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 inneemt. U mag Bretaris Genuair niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u heeft gezegd het te gebruiken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bretaris Genuair zou een geringe invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Dit geneesmiddel kan hoofdpijn, duizeligheid of wazig zien veroorzaken. Als u een van deze bijwerkingen ondervindt, mag u niet met de auto rijden of geen machines bedienen tot de hoofdpijn verdwenen is, het gevoel van duizeligheid voorbij is en uw gezichtsvermogen weer normaal is.

### Bretaris Genuair 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 inneemt.

### 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.

De aanbevolen dosering is één inhalatie tweemaal daags 's ochtends en 's avonds.

De werking van Bretaris Genuair houdt 12 uur lang aan; daarom moet u proberen uw Bretaris Genuair-inhalator elke ochtend en avond op hetzelfde tijdstip te gebruiken. Zo zit er altijd voldoende geneesmiddel in uw lichaam om u dag en nacht te helpen beter te ademen. Dit vaste ritme helpt u ook eraan te denken het middel te gebruiken.

De aanbevolen dosis kan worden gebruikt bij oudere patiënten en bij patiënten met nier- of leverproblemen. Er zijn geen dosisaanpassingen nodig.

COPD is een langdurige ziekte; daarom wordt aanbevolen Bretaris Genuair elke dag te gebruiken, tweemaal daags, en niet alleen wanneer u ademhalingsproblemen of andere symptomen van COPD ondervindt.

#### **Toedieningsweg**

Dit geneesmiddel is voor inhalatie.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor instructies voor gebruik van de Genuair-inhalator. Als u twijfelt over het gebruik van Bretaris Genuair, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt Bretaris Genuair gebruiken voor of na het eten of drinken.

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

Als u denkt dat u meer Bretaris Genuair heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Als u een dosis Bretaris Genuair vergeten bent, inhaleer de dosis dan zodra u zich dat herinnert. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, dient u de gemiste dosis over te slaan.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Dit geneesmiddel is bestemd voor langdurig gebruik. Als u met de behandeling wilt stoppen, moet u eerst contact opnemen met uw arts, want uw symptomen kunnen verslechteren.

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.

In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen). Stop het gebruik van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw gezicht, keel, lippen of tong opzwellen (met of zonder ademhalings- of slikproblemen), bij duizeligheid of flauwvallen, bij een snellere hartslag of als u hevig jeukende bultjes (netelroos) op uw huid krijgt, omdat dit symptomen kunnen zijn van een allergische reactie.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden wanneer u Bretaris Genuair gebruikt:

**Vaak:** kan optreden bij 1 op de 10 personen

- Hoofdpijn
- Ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- Verkoudheid (nasofaryngitis)
- Hoesten
- Diarree
- Misselijkheid

**Soms:** kan optreden bij 1 op de 100 personen

- Duizeligheid
- Droge mond
- Mondontsteking (stomatitis)
- Heesheid (dysfonie)
- Snellere hartslag (tachycardie)
- Gevoel van hartkloppingen (palpitaties)
- Moeilijk kunnen plassen (urineretentie)
- Wazig zien
- Huiduitslag
- Jeuken van de huid

### 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 de onderstaande details). 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  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 BRUSSEL  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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 is te vinden op het etiket van de inhalator en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de inhalator in het zakje tot de start van de toedieningsperiode.

Te gebruiken binnen 90 dagen na opening van het zakje.

Gebruik Bretaris Genuair niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat ermee geknoeid is.

Na inname van de laatste dosis moet de inhalator worden weggegooid. 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. Ze worden dan 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 acclidiniumbromide. Iedere afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) bevat 375 microgram acclidiniumbromide, gelijkwaardig aan 322 microgram acclidinium.
- De andere stof in dit middel is lactose (raadpleeg rubriek 2 "Bretaris Genuair bevat lactose").

### Hoe ziet Bretaris Genuair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bretaris Genuair is een wit of nagenoeg wit poeder.

De Genuair-inhalator is wit van kleur met een ingebouwde dosisindicator en een groene doseerknop. Het mondstuk is bedekt met een verwijderbare groene beschermkap. Het wordt in een zakje van plastic geleverd.

Geleverde verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 inhalator met 30 doses.

Kartonnen doos met 1 inhalator met 60 doses.

Kartonnen doos met 3 inhalators met elk 60 doses.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Zweden

### Fabrikant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanje

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

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"  
Tel: +370 52 691 947

**България**

"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД  
тел.: +359 2 454 0950

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.  
Tel: +420 267 199 333

**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH.  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**España**

Laboratorios Menarini S.A.  
Tel: +34-93 462 88 00

**Polska**

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00

**France**

MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 4821 361

**România**

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie AG / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730

**Italia**

Laboratori Guidotti S.p.A.  
Tel: +39- 050 971011

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.**

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

In de verpakking vindt u gedetailleerde informatie aangaande het gebruik van uw inhalator.