Indlægsseddel: Information til brugeren

Ultibro® Breezhaler® 85 mikrogram/43 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler
indacaterol/glycopyrronium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ultibro Breezhaler
3. Sådan skal du tage Ultibro Breezhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brugsanvisning til Ultibro Breezhaler-inhalator

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Dette lægemiddel indeholder to aktive stoffer, der kaldes indacaterol og glycopyrronium. De tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes bronkodilatatorer.

Anvendelse
Dette lægemiddel anvendes til at lette vejrtrækning hos voksne patienter, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Ved KOL trækker musklerne sig sammen omkring luftvejene. Dette gør det svært at trække vejret. Dette lægemiddel hindrer, at musklerne i lungerne trækker sig sammen, og gør det derved nemmere at trække vejret ind og ud af lungerne.

Hvis du tager dette lægemiddel én gang daglig, vil det hjælpe med at mindske påvirkningen af KOL i din dagligdag.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ultibro Breezhaler

Tag ikke Ultibro Breezhaler
- hvis du er allergisk over for indacaterol eller glycopyrronium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ultibro Breezhaler hvis noget af følgende passer på dig:
- hvis du har astma – denne medicin må ikke bruges til behandling af astma.
- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du har kramper eller anfald.

- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen (tyrotoksikose).
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du tager medicin mod din lungesygdom, som indeholder lignende aktive stoffer (samme klasse) som dem i Ultibro Breezhaler (se under "Brug af anden medicin sammen med Ultibro Breezhaler").
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har en øjenlidelse, som kaldes snævervinklet glaukom.
- hvis du har vandladningsbesvær.

Hvis noget af ovenstående passer på dig (eller du er usikker) **så tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske, før du tager denne medicin.**

Under behandling med Ultibro Breezhaler
- **Stop med at tage medicinen og søg lægehjælp øjeblikkeligt**, hvis du oplever en af følgende tilstande:
  - øjensmerter eller -ubehag, midlertidig sløring af synet, visuelle ringe eller farvet syn i forbindelse med røde øjne. Dette kan være tegn på et akut anfald af snævervinklet glaukom.
  - besvær med at trække vejret eller synke, hævelse af tunge, læber eller ansigt, hududslæt, kløe og nældefeber (tegn på en allergisk reaktion).
  - trykken for brystet, hoste, hvæsen eller åndenød umiddelbart efter, du har taget dette lægemiddel – dette kan være tegn på en tilstand kaldet paradoks bronkospasme.
- **Fortæl det øjeblikkeligt til lægen**, hvis dine KOL-symptomer som fx stakåndethed, hvæsen eller hoste ikke forbedres eller bliver værre.

Ultibro Breezhaler anvendes som en vedvarende behandling af din KOL. Brug ikke dette lægemiddel til behandling af pludselige anfald af åndenød eller hvæsen.

Børn og unge
Denne medicin må ikke gives til børn eller unge under 18 år. Dette skyldes, at medicinen ikke har været undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ultibro Breezhaler
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller hvis du planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
Fortæl det især til lægen, hvis du tager:
- medicin som kan være tilsvarende Ultibro Breezhaler (indeholder lignende aktive stoffer).
- medicin, som kaldes betablokkere, som kan bruges mod for højt blodtryk eller andre hjerteproblemer (fx propranolol), eller mod øjensygdommen kaldet grøn stær (glaukom) (fx timolol).
- medicin, som nedsætter mængden af kalium i blodet. Dette gælder:
  - steroider (fx prednisolon),
  - diuretika (vanddrivende tabletter), som bruges mod for højt blodtryk, såsom hydrochlorthiazid,
  - medicin mod åndedrætsbesvær, som fx theofyllin.

Graviditet og amning
Der er ingen data om brug af dette lægemiddel til gravide kvinder, og det vides ikke, hvorvidt det aktive stof i denne medicin udskilles i human mælk. Indacaterol, et af de aktive stoffer i Ultibro Breezhaler, kan muligvis forhindre veer på grund af effekten på livmoderen.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Ultibro Breezhaler, medmindre du har aftalt det med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dette lægemiddel menes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Dette lægemiddel kan dog forårsage svimmelhed (se punkt 4). Hvis du føler dig svimmel under behandlingen med dette lægemiddel, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Ultibro Breezhaler indeholder lactose
Dette lægemiddel indeholder lactose (23,5 mg pr. kapsel). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

3. Sådan skal du tage Ultibro Breezhaler

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget Ultibro Breezhaler skal du tage
Den sædvanlige dosis er inhalation af én kapsel dagligt.
Du skal kun inhalere én gang dagligt, da virkningen af dette lægemiddel varer i 24 timer.
Tag ikke mere end den dosis lægen anbefaler dig at bruge.

Ældre (75 år og derover)
Du kan tage denne medicin ved samme dosis som for andre voksne, hvis du er 75 år eller ældre.

Tidspunkt for inhalering af Ultibro Breezhaler
Tag dette lægemiddel på samme tidspunkt hver dag. Det hjælper dig også med at huske at tage medicinen.
Du kan inhalere Ultibro Breezhaler på hvilket som helst tidspunkt før og efter indtagelse af mad og drikke.

Sådan skal du inhalere Ultibro Breezhaler
- Ultibro Breezhaler tages ved indånding.
- Denne pakning indeholder en inhalator og kapsler (i blister), som indeholder medicinen i form af et inhalationspulver. Brug kun kapslerne sammen med den vedlagte inhalator (Ultibro Breezhaler-inhalator). Kapslerne skal forblive i blisteren, indtil de skal bruges.
- Træk bagbeklædningen af blisteren for at åbne den - tryk ikke kapslen gennem folien.
- Når du starter på en ny pakning, skal du bruge den nye Ultibro Breezhaler-inhalator, som er vedlagt pakningen.
- Smid inhalatoren i hver pakning ud efter alle kapsler i pakningen er brugt.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Læs brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel for at få yderligere oplysninger om, hvordan du bruger inhalatoren.

Hvis du har taget for meget Ultibro Breezhaler
Hvis du har inhaleret for meget af dette lægemiddel, eller hvis andre personer ved et uheld bruger dine kapsler, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge eller henvende dig til den nærmeste skadestue. Vis dem pakken med Ultibro Breezhaler. Behandling kan være nødvendig. Du kan muligvis opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og kan have hovedpine, føle dig døsig, have kvalme eller blive nødt til at kaste op. Du kan også opleve synsforstyrrelser, føle dig forstoppet eller have problemer med at lade vandet.

Hvis du har glemt at tage Ultibro Breezhaler
Hvis du har glemt at inhalere en dosis til sædvanlig tid, så inhalér én så hurtigt som muligt samme dag. Inhalér derefter næste dosis til sædvanlig tid næste dag. Inhalér ikke mere end én dosis på samme dag.

Hvor længe skal du fortsætte med Ultibro Breezhaler-behandling
– Fortsæt med at bruge Ultibro Breezhaler så længe din læge siger du skal gøre det.
- KOL er en kronisk sygdom, og du skal tage Ultibro Breezhaler **hver dag** og ikke blot, når du har åndedrætsbesvær eller andre symptomer på KOL.

Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal fortsætte din behandling med dette lægemiddel, skal du tale med din læge eller apoteket.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- besvær med at trække vejret eller synke, opsvulmet tunge, læber eller ansigt, nældefeber, hududslæt – dette kan være tegn på en allergisk reaktion.
- føle sig træt eller være meget tørstig, øget appetit uden at tage på i vægt og hyppigere vandladning end vanligt – dette kan være tegn på forhøjet blodsukkerniveau (hyperglykæmi).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- dundrende brystsmerte med øget svedproduktion – dette kan være et alvorligt hjerteproblem (iskæmisk hjertesygdom).
- Hævelse, hovedsageligt af tungen, læber, ansigt eller hals (muligvis tegn på angioødem).
- vejrtrækningsbesvær med hvæsen eller hoste.
- øjensmerte eller utilpashed, midlertidig sløring af synet, visuelle ringe i synet eller farvede billeder samtidig med røde øjne – dette kan være tegn på grøn stær.
- uregelmæssig hjerterytme.

Hvis du oplever en af disse bivirkninger, **skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp**.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- tilstoppet næse, nysen, hoste, hovedpine med eller uden feber – disse kan være tegn på øvre luftvejsinfektion.

Almindelige
- kombination af ondt i halsen og løbende næse – dette kan være tegn på forkølelse (nasofaryngitis).
- smertefuld og hyppig vandladning– dette kan være tegn på en urinvejsinfektion, som kaldes cystitis.
- følelsen af trykken eller smerte i kinder og pande – dette kan være tegn på bihulebetændelse kaldet sinusitis.
- løbende eller tilstoppet næse.
- svimmelhed.
- hovedpine.
- hoste.
- ondt i halsen.
- maveonde, fordøjelsesproblemer.
- huller i tænderne.
- vanskelig og smertefuld vandladning – dette kan skyldes en forhindring i urinrøret eller akut vandladningsstop.
- feber.
- brystsmerte.

Ikke almindelige
- søvnproblemer.
- hurtig hjerterytme.
- hjertebanken – tegn på unormale hjerteslag.
- stemmeforandringer (hæshed).
- næseblod.
- diarré eller mavepine.
- tør mund.
- kløe eller udslæt.
- smerte, der mærkes i muskler, ledbånd, sener, led og knogler.
- muskelkrampe.
- muskelsmerte, ømhed eller trykken.
- smerte i arme eller ben.
- hævede hænder, ankler og fødder.
- træthed.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- prikken eller følelsesløshed.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar kapslerne i den originale blister for at beskytte mod fugt og må først tages ud lige før brug.

Smid inhalatoren i hver pakning ud når alle kapsler i pakningen er brugt.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ultibro Breezhaler indeholder
- Aktive stoffer: indacaterol (som maleat) og glycopyrroniumbromid. Hver kapsel indeholder 143 mikrogram indacaterolmaleat svarende til 110 mikrogram indacaterol og 63 mikrogram glycopyrroniumbromid svarende til 50 mikrogram glycopyrronium. Leveret dosis (den dosis, som afgives fra mundstykket af inhalatoren) svarer til 85 mikrogram indacaterol (svarende til 110 mikrogram indacaterolmaleat) og 43 mikrogram glycopyrronium (svarende til 54 mikrogram glycopyrroniumbromid).
- Øvrige indholdsstoffer i inhalationspulveret: lactosemonohydrat og magnesiumstearat (se afsnit 2 under "Ultibro Breezhaler indeholder lactose").
- Indholdsstoffer i kapselskallen: hypromellose, calciumchlorid, tartrazin (E102) og sort (hætte) og blå (underdel) trykfarve.
    - Indholdsstoffer i den sorte trykfarve (hætte): shellac (E904), propylenglycol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid og jernoxid, sort (E172).
    - Indholdsstoffer i den blå trykfarve (hætte): shellac (E904), indigotin (E132) og titandioxid (E171).

Udseende af Ultibro Breezhaler og pakningsstørrelser

Ultibro Breezhaler 85 mikrogram/43 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler, er gennemsigtige og gule og indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver. De har produktkoden "IGP110.50" trykt med blåt under to blå streger på underdelen og virksomhedens logo (⏻) trykt i sort på hætten.

Denne pakning indeholder en inhalator, samt kapsler i blister. Hver blister indeholder enten 6 eller 10 kapsler.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:
Enkeltpakninger med 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 eller 90x1 kapsler og 1 inhalator.

Multipakning bestående af 96 (4 pakninger af 24x1) hårde kapsler og 4 inhalatorer.
Multipakning bestående af 150 (15 pakninger af 10x1) hårde kapsler og 15 inhalatorer.
Multipakning bestående af 150 (25 pakninger af 6x1) hårde kapsler og 25 inhalatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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

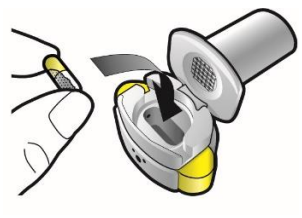
Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

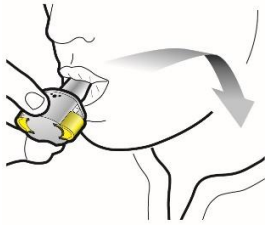
Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

Læs venligst den fulde **anvisning for brug** inden du bruger Ultibro Breezhaler.



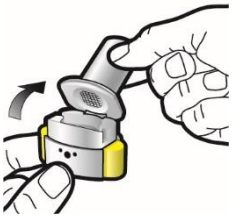



Læg en kapsel i | **Perforer og slip** | **Inhaler dybt** | **Tjek, at kapslen er tom**

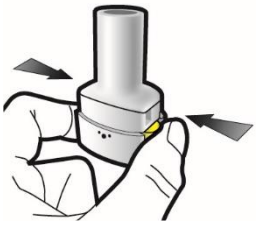
1 | **2** | **3** | **Tjek**



Trin 1a:
Fjern hætten



Trin 1b:
Åbn inhalatoren



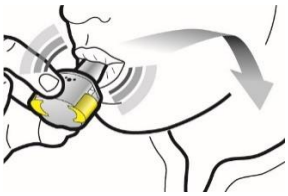
Trin 2a:
Perforer kapslen én gang
Hold inhalatoren lodret.
Perforer kapslen ved samtidig at trykke begge sideknapper helt ind.
Du vil høre et klik, når kapslen perforeres.
<u>Perforer kapslen kun én gang.</u>



Trin 2b:
Slip sideknapperne helt



Trin 3a:
Tag en dyb udånding
<u>Du må ikke puste i mundstykket.</u>



Trin 3b:
Inhaler medicinen dybt
Hold inhalatoren som vist på billedet.
Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det.
<u>Tryk ikke på sideknapperne</u>.



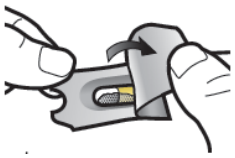
Tjek, at kapslen er tom
Åbn inhalatoren for at kontrollere, om der er overskydende pulver i kapslen.

Hvis der er overskydende pulver i kapslen:
- Luk inhalatoren.
- Gentag trin 3a til 3c.


Overskydende pulver


Tom





Trin 1c:
Fjern kapslen
Adskil en blister fra blisterkortet.
Åbn blisteren og fjern kapslen.
Tryk ikke kapslen gennem folien.
Kapslen må ikke synkes**.**



Trin 1d:
Læg kapslen i kapselkammeret
Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.



Trin 1e:
Luk inhalatoren

Tag en hurtig og så dyb indånding som muligt.
Under inhalationen vil du høre en snurrende lyd.
Du kan muligvis smage medicinen mens du inhalerer.



Trin 3c:
Hold vejret
Hold vejret i op til 5 sekunder.



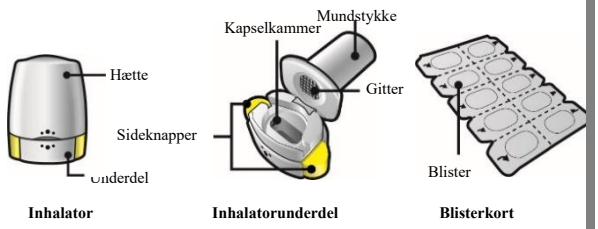
Fjern den tomme kapsel
Smid kapslen ud med almindeligt husholdningsaffald.
Luk inhalatoren, og sæt hætten på igen.

Vigtig information

- Ultibro Breezhaler kapsler skal altid opbevares i den originale blister og må først tages ud umiddelbart inden anvendelse.
- Tryk ikke kapslen gennem folien for at fjerne den fra blisterkortet.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Brug ikke Ultibro Breezhaler kapsler med nogen anden inhalator.
- Brug ikke Ultibro Breezhaler inhalatoren til at tage anden kapsel-medicin.
- Læg aldrig kapslen direkte i munden eller i inhalatorens mundstykke.
- Tryk ikke på sideknapperne mere end én gang.
- Pust ikke ind i mundstykket.
- Tryk ikke på sideknapperne mens du inhalerer gennem mundstykket.
- Håndter ikke kapslerne med fugtige hænder.
- Vask aldrig din inhalator med vand.

Din Ultibro Breezhaler inhalatorpakning indeholder:

- En Ultibro Breezhaler inhalator
- Et eller flere blisterkort, som hver indeholder enten 6 eller 10 Ultibro Breezhaler kapsler til brug i inhalatoren



Inhalator **Inhalatorunderdel** **Blisterkort**

Ofte stillede spørgsmål

Hvorfor lavede inhalatoren ikke en lyd, da jeg inhalerede?
Kapsel kan muligvis sidde fast i kammeret. Hvis dette er tilfældet, skal du forsigtigt løsne kapslen ved banke let på inhalatorens underdel. Inhaler medicinen igen ved at gentage trin 3a til 3c.

Hvad skal jeg gøre, hvis der er overskydende pulver i kapslen?
Du har ikke fået en tilstrækkelig mængde af din medicin. Luk inhalatoren og gentag trin 3a til 3c.

Jeg hostede efter jeg inhalerede – betyder det noget?
Dette kan forekomme. Så længe at kapslen er tom, har du fået en tilstrækkelig mængde af din medicin.

Jeg kunne mærke små stykker af kapslen på min tunge – betyder det noget?
Dette kan forekomme, og det er ikke farligt. Risikoen for at kapslen går i små stykker forøges, hvis kapslen perforeres mere end én gang.

Rengøring af inhalatoren
Tør inderside og yderside af mundstykket med en ren, tør og fnugfri klud for at fjerne eventuelle pulverrester. Hold inhalatoren tør. Vask aldrig din inhalator med vand.

Bortskaffelse af inhalator efter brug
Hver inhalator skal bortskaffes efter alle kapslerne er brugt. Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicin og inhalatorer, som du ikke længere har behov for.