Indlægsseddel: Information til brugeren

Enerzair® Breezhaler® 114 mikrogram/46 mikrogram/136 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler
indacaterol/glycopyrronium/mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Enerzair Breezhaler
3. Sådan skal du tage Enerzair Breezhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brugsanvisning til Enerzair Breezhaler-inhalator

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Enerzair Breezhaler indeholder tre aktive stoffer:
- indacaterol
- glycopyrronium
- mometasonfuroat

Indacaterol og glycopyrronium tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes bronkodilatatorer. De virker på forskellige måder for at afslappe musklerne i de små luftveje i lungerne. Dette er med til at åbne luftvejene og gør det nemmere for luften at komme ind i og ud af lungerne. Når de tages regelmæssigt, hjælper de med at holde de små luftveje åbne.

Mometasonfuroat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes kortikosteroider (eller steroider). Kortikosteroider dæmper hævelsen og irritationen (inflammationen) i de små luftveje i lungerne og hjælper på denne måde gradvist ved vejrtrækningsproblemer. Kortikosteroider hjælper også med at forhindre astmaanfald.

Anvendelse
Enerzair Breezhaler anvendes regelmæssigt som behandling ved astma hos voksne.

Astma er en alvorlig, langsigtet lungesygdom, hvor musklerne, rundt om de mindre luftveje, trækker sig sammen (bronkokonstriktion), og har en vedvarende betændelsestilstand (inflammation). Symptomer kommer og går og omfatter åndenød, hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet og hoste.

Du bør tage Enerzair Breezhaler hver dag og ikke kun, når du har problemer med at trække vejret eller andre symptomer på astma. Dette vil sikre, at din astma holdes ordentligt under kontrol. Brug ikke dette lægemiddel til behandling af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning.

Tal med lægen, hvis du har spørgsmål til, hvordan Enerzair Breezhaler virker, eller hvorfor dette lægemiddel er blevet ordineret til dig.

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

Følg alle lægens anvisninger nøje.

Tag ikke Enerzair Breezhaler
- hvis du er allergisk over for indacaterol, glycopyrronium, mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enerzair Breezhaler (angivet i punkt 6). Rådfør dig med lægen, hvis du tror, at du kan være allergisk.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, **før** du tager Enerzair Breezhaler, hvis noget af følgende passer på dig:
- hvis du har hjerteproblemer, herunder uregelmæssig eller hurtig hjerterytme.
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- hvis du på noget tidspunkt har fået at vide, at du har diabetes eller højt blodsukkerniveau.
- hvis du får krampeanfald.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har et lavt niveau af kalium i blodet.
- hvis du har en øjensygdom, der kaldes lukketvinklet glaukom.
- hvis du har vandladningsbesvær.
- hvis du har lungetuberkulose (TB) eller længerevarende eller ubehandlede infektioner.

Under behandling med Enerzair Breezhaler
Stop med at tage lægemidlet, og søg lægehjælp øjeblikkeligt, hvis du har en af følgende tilstande:
- trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter at du har brugt Enerzair Breezhaler (tegn på at lægemiddlet mod forventning trækker luftvejene sammen, kendt som paradoks bronkospasme).
- besvær med at trække vejret eller synke, hævelse af tunge, læber eller ansigt, hududslæt, kløe og nældefeber (tegn på allergisk reaktion).
- øjensmerter eller -ubehag, midlertidig sløring af synet, visuelle ringe (du ser lyse ringe rundt om lys) eller farvet syn i forbindelse med røde øjne (tegn på et anfald af lukketvinklet glaukom).

Børn og unge
Dette lægemiddel må ikke gives til børn eller unge (under 18 år) fordi det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Enerzair Breezhaler
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl især lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:
- lægemidler, der sænker niveauet af kalium i blodet. Disse omfatter diuretika (som øger produktionen af urin og kan anvendes til behandling af højt blodtryk, fx hydrochlorthiazid), andre bronkodilatatorer som methylxanthiner til behandling af vejrtrækningsbesvær (fx theophyllin) eller kortikosteroider (fx prednisolon).
- tricykliske antidepressiva eller monoaminoxidasehæmmere (lægemidler, der anvendes i behandlingen af depression).
- lægemidler, der kan ligne Enerzair Breezhaler (indeholder lignende aktive stoffer); tages de sammen med Enerzair Breezhaler, kan der være større risiko for bivirkninger.
- lægemidler, der kaldes betablokkere, som anvendes til behandling af højt blodtryk eller andre hjerteproblemer (fx propranolol) eller til behandling af grøn stær (glaukom) (fx timolol).
- ketoconazol eller itraconazol (lægemidler, der anvendes til behandling af svampeinfektioner).
- ritonavir, nelfinavir eller cobicistat (lægemidler, der anvendes til behandling af hiv-infektion).

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil drøfte med dig, hvorvidt du kan tage Enerzair Breezhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er usandsynligt at dette lægemiddel påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Enerzair Breezhaler indeholder lactose
Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Enerzair Breezhaler

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

Så meget Enerzair Breezhaler skal du inhalere
Den sædvanlige dosis er inhalation af indholdet fra én kapsel hver dag. Du skal kun tage lægemidlet én gang dagligt. Tag ikke mere end den dosis, lægen anbefaler dig at bruge.

Du bør tage Enerzair Breezhaler hver dag, også selvom din astma ikke generer dig.

Tidspunkt for inhalering af Enerzair Breezhaler
Inhalér Enerzair Breezhaler på samme tidspunkt hver dag. Dette vil hjælpe med at styre dine symptomer igennem dagen og natten. Det vil også hjælpe dig med at huske at tage lægemidlet.

Sådan skal du inhalere Enerzair Breezhaler
- Enerzair Breezhaler tages ved inhalation (indånding).
- Denne pakning indeholder en inhalator og kapsler, som indeholder lægemidlet. Inhalatoren gør det muligt for dig at inhalere lægemidlet i kapslen. Brug kun kapslerne sammen med den vedlagte 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 inhalator, som er vedlagt i denne nye pakning.
- Smid inhalatoren i hver pakning ud efter alle kapsler i pakningen er brugt.
- Kapslerne må ikke synkes.
- **Læs brugsanvisningen på den anden side af denne indlægsseddel for at få yderligere oplysninger om, hvordan du bruger inhalatoren.**

Hvis dine symptomer ikke forbedres
Hvis din astma ikke bliver bedre, eller hvis den bliver værre, efter at du er startet med at tage Enerzair Breezhaler, skal du tale med lægen.

Hvis du har taget for meget Enerzair Breezhaler
Hvis du ved et uheld har inhaleret for meget af dette lægemiddel, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge eller et hospital for at blive rådført. Du kan have brug for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Enerzair Breezhaler
Hvis du har glemt at inhalere en dosis til sædvanlig tid, så inhalér én så hurtigt som muligt samme dag. Inhalér herefter næste dosis til sædvanlig tid næste dag. Du må ikke inhalere to doser på samme dag.

Hvis du holder op med at tage Enerzair Breezhaler
Du må ikke holde op med at tage Enerzair Breezhaler, medmindre lægen siger, at du skal stoppe. Dine astmasymptomer kan vende tilbage, hvis du holder op med at tage lægemidlet.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige
Stop med at tage Enerzair Breezhaler, og søg lægehjælp øjeblikkeligt, hvis du har en af følgende tilstande:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- besvær med at trække vejret eller synke, hævelse af tunge, læber eller ansigt, hududslæt, kløe og nældefeber (tegn på allergisk reaktion).

Andre bivirkninger
Andre bivirkninger omfatter følgende anført nedenfor. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis disse bivirkninger bliver alvorlige.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- ondt i halsen, løbende næse (nasofaryngitis)
- pludseligt vejrtrækningsbesvær og en følelse af trykken for brystet med hvæsen eller hoste (astma-eksacerbation)

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- svamp i munden (tegn på candidiasis). Når du er færdig med at tage din dosis skal du skylle din mund med vand eller mundskyllevæske og derefter spytte væsken ud. Dette vil hjælpe med at forebygge svampeinfektion.
- hyppig vandladningstrang og smerter eller sviende fornemmelse ved vandladning (tegn på urinvejsinfektion)
- hovedpine
- hurtig hjerterytme
- hoste
- stemmeforandringer (hæshed)
- diarré, mavekramper, kvalme og opkastning (gastroenteritis)
- smerter i muskler, knogler eller led (tegn på muskuloskeletale smerter)
- muskelkrampe
- feber
- infektion i de øvrige luftveje
- smerter i mund og svælg (orofaryngeale smerter)

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- mundtørhed
- udslæt
- højt niveau af sukker i blodet (hyperglykæmi)
- hudkløe
- vandladningsbesvær og smerter ved vandladning (tegn på dysuri).
- uklarheder i øjets linse (tegn på grå stær)

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 30 °C.
- Opbevar kapslerne i den originale blister for at beskytte mod lys og fugt, og tag først kapslerne ud lige før brug.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enerzair Breezhaler indeholder:
- Aktive stoffer: indacaterol (som acetat), glycopyrronium (som bromid) og mometasonfuroat. Hver kapsel indeholder 150 mikrogram indacaterol (som acetat), 63 mikrogram glycopyrroniumbromid (svarende til 50 mikrogram glycopyrronium) og 160 mikrogram mometasonfuroat. Hver leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket af inhalatoren) indeholder 114 mikrogram indacaterol (som acetat), 58 mikrogram glycopyrroniumbromid (svarende til 46 mikrogram glycopyrronium) og 136 mikrogram mometasonfuroat.
- Øvrige indholdsstoffer i kapslen: lactosemonohydrat og magnesiumstearat (se "Enerzair Breezhaler indeholder lactose" under punkt 2).
- Indholdsstoffer i kapselskallen: Hypromellose, carrageenan, kaliumklorid, jernoxid, gul (E172), indigocarmin (E132), renset vand og trykfarve.
    - Indholdsstoffer i trykfarven: jernoxid, sort (E172), isopropylalkohol, propylenglycol (E1520), hypromellose (E464) og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
I denne pakning vil du finde en inhalator sammen med kapsler i blistere. Kapslerne er gennemsigtige og indeholder et hvidt pulver. De har produktkoden "IGM150-50-160" trykt med sort over to sorte streger på underdelen og et logo trykt med sort og omgivet af en sort streg på hætten.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:
Enkeltpakning med 10 x 1, 30 x 1 eller 90 x 1 hårde kapsler sammen med 1 inhalator.
Multipakninger bestående af 15 pakninger, som hver indeholder 10 x 1 hårde kapsler sammen med 1 inhalator.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Fremstiller
Novartis Farmacéutica, S.A.
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 11/2025

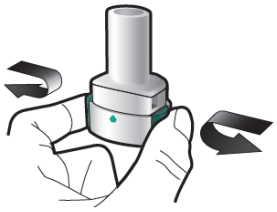
Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Brugsanvisning til Enerzair Breezhaler-inhalator

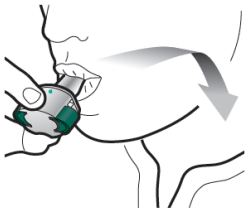
Læs hele brugsanvisningen til Enerzair Breezhaler inhalatoren før brug.



Læg en kapsel i



Perforér og slip

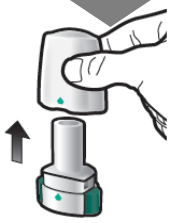


Inhalér dybt

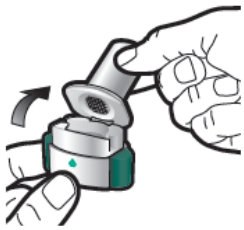


Tjek, at kapslen er tom

1

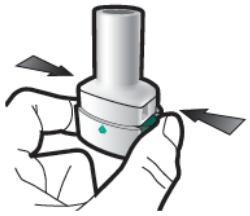


Trin 1 a:
Fjern hætten



Trin 1b:
Åbn inhalatoren

2



Trin 2a:
Perforér kapslen én gang
Hold inhalatoren lodret. Perforér kapslen ved samtidig at trykke begge sideknapper helt ind.

Du vil høre et klik, når kapslen perforeres.
Perforér kapslen én gang.



Trin 2b:
Slip sideknapperne helt

3



Trin 3a:
Tag en dyb udånding
Du må ikke puste i mundstykket.



Trin 3b:
Inhalér lægemidlet dybt
Hold inhalatoren som vist på billedet.
Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det.
Tryk ikke på sideknapperne.

Tjek

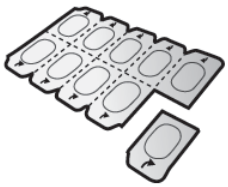


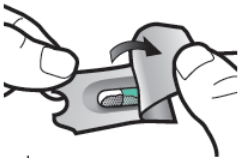
Tjek, at kapslen er tom
Åbn inhalatoren for at kontrollere, om der er overskydende pulver i kapslen.

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



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**.**

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



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

Trin 3d:
Skyl munden
Skyl munden med vand efter hver dosis, og spyt det ud.



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



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



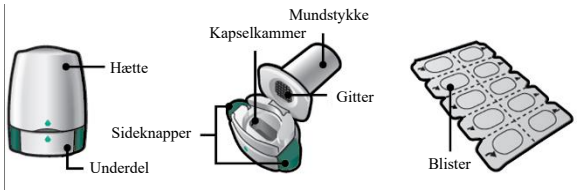
Trin 1e:
Luk inhalatoren

Vigtig information

- Enerzair 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 Enerzair Breezhaler kapsler med nogen anden inhalator.
- Brug ikke Enerzair 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 Enerzair Breezhaler-inhalator-pakning indeholder:

- En Enerzair Breezhaler inhalator
- Et eller flere blisterkort, som hver indeholder 10 Enerzair 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. Inhalér lægemidlet igen ved at gentage trin 3a til 3d.

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

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

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, når alle kapslerne er brugt. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe inhalatorer ifølge de lokale retningslinjer.