

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Onbrez Breezhaler 150 mikrogram inhalationspulver i kapsler
Onbrez Breezhaler 300 mikrogram inhalationspulver i kapsler
Indacaterolmaleat

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Onbrez Breezhaler indeholder det aktive stof indacaterol, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes bronkodilatorer. Når stoffet inhaleres, afslappes musklerne i væggene i bronkierne (lungernes små luftpassager). Dette hjælper med at åbne luftvejene, hvilket gør det nemmere at trække vejret.

Anvendelse

Onbrez Breezhaler bruges til voksne, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom, som kaldes kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Det hjælper dig med at lette vejtrækningen og minimerer symptomerne på KOL.

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

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

Tag ikke Onbrez Breezhaler

- hvis du er allergisk over for indacaterol, lactose eller gelatine eller et af de øvrige indholdsstoffer i Onbrez Breezhaler (angivet i punkt 6).
Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen og ikke tage Onbrez Breezhaler**. Hvis du tror, du er overfølsom, skal du spørge din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Onbrez Breezhaler
- hvis du har astma (hvis dette er tilfældet, må du ikke tage Onbrez Breezhaler).
 - hvis du har hjerteproblemer.
 - hvis du har epilepsi.
 - hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen (tyrotoksikose).
 - hvis du har sukkersyge.

Børn og teenagere

Onbrez Breezhaler **må ikke** gives til børn eller unge under 18 år.

Under behandling med Onbrez Breezhaler:

- **Stop med at tage medicinen og fortæl det øjeblikkeligt til din læge**, hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsen eller åndenød lige efter, du har taget medicinen. Dette kan være tegn på en tilstand kaldet bronkospasmer.
- **Fortæl det øjeblikkeligt til lægen**, hvis dine KOL-symptomer (stakåndethed, hvæsen, hoste) ikke forbedres eller bliver værre.

Brug af anden medicin sammen med Onbrez Breezhaler

- Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.
Fortæl det især til lægen, hvis du tager:
- medicin mod åndedrætsbesvær, som svarer til Onbrez Breezhaler. Du kan have større risiko for at få bivirkninger.
 - medicin, som kaldes betablokkere, som 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.

Brug af Onbrez Breezhaler sammen med mad og drikke

Du kan inhalere Onbrez Breezhaler på et hvilket som helst tidspunkt før eller efter indtagelse af mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, eller tror du er gravid, eller hvis du ammer, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Onbrez Breezhaler. Du må ikke tage Onbrez Breezhaler, medmindre du har aftalt det med din læge.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Onbrez Breezhaler vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Onbrez Breezhaler

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget Onbrez Breezhaler skal du tage

- Den sædvanlige dosis er inhalation af indholdet af én kapsel dagligt. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage kapslen med 150 mikrogram eller kapslen med 300 mikrogram. Det afhænger af din sygdoms tilstand, og hvordan du reagerer på behandlingen. Tag ikke mere, end din læge har fortalt dig.
- Tag din medicin på samme tidspunkt hver dag. Virkningen varer i 24 timer. Dette sikrer, at der altid er tilstrækkeligt med medicin i din krop til at hjælpe dig med at trække vejret nemmere i løbet af dagen og natten. Det hjælper dig også til at huske at tage medicinen.

Sådan skal du tage Onbrez Breezhaler

- Denne pakning indeholder en inhalator og kapsler (i blisterkort), som indeholder medicinen i form af et inhalationspulver. Onbrez Breezhaler-inhalatoren skal du bruge til at inhalere medicinen i kapslen.
- Brug kun kapslerne sammen med den vedlagte inhalator (Onbrez Breezhaler-inhalator). Kapslerne skal forblive i blisterkortet, indtil de skal bruges.
- Når du starter på en ny pakning, skal du bruge den nye Onbrez Breezhaler-inhalator, som er vedlagt pakningen.
- Smid hver inhalator ud efter 30 dages brug.
- 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 Onbrez Breezhaler

Hvis du har inhaleret for meget Onbrez Breezhaler, eller hvis en anden person bruger dine kapsler, skal du straks fortælle det til din læge eller henvende dig på den nærmeste skadestue. Vis dem pakningen med Onbrez Breezhaler. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Onbrez Breezhaler

Hvis du glemmer at inhalere en dosis, skal du blot inhalere en dosis til sædvanlig tid næste dag. Du må ikke inhalere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Så længe skal du fortsætte med Onbrez Breezhaler-behandling

- Fortsæt med Onbrez Breezhaler-behandlingen, så længe din læge siger, at du skal gøre det.
 - KOL er en langtidssygdom, og du skal bruge Onbrez 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 Onbrez Breezhaler, skal du tale med din læge eller apoteket.

4. Bivirkninger

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt øjeblikkeligt din læge:

- hvis du får stærke brystmerter eller uregelmæssig hjerterytme.
- hvis du får symptomer på en overfølsomhedsreaktion, som fx udslæt, kløe, nældefeber, svært ved at trække vejret eller synke, svimmelhed.
- hvis du har besværet vejtrækning med hvæsen eller hoste.
- hvis du får højt indhold af sukker i blodet (sukkersyge). Du føler dig træt, meget tørstig og sulten (uden at tage på i vægt) og har hyppigere vandladning end normalt.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- forkølelseslignende symptomer. Du kan få alle eller de fleste af følgende symptomer: ondt i halsen, løbende næse, tilstoppet næse, nysen, hoste, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- følelse af trykken eller smerte i kinderne og panden (bihulebetændelse)
- løbende næse
- hoste
- ondt i halsen
- hovedpine
- svimmelhed
- hjertebanken
- muskelkramper
- hævede hænder, ankler og fødder (ødem)
- kløe/udslæt
- brystmerter

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hurtig puls
- snurrende/prikkende fornemmelse eller følelsesløshed

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Nogle patienter hoster engang imellem lige efter inhalation af medicinen. Hoste er et typisk symptom på KOL. Hvis du oplever hoste umiddelbart efter inhalation af medicinen, er der ikke grund til bekymring. Kontroller inhalatoren for at se, om kapslen er tom, og at du har taget hele dosis. Hvis kapslen er tom, er der ikke grund til bekymring. Hvis kapslen ikke er tom, skal du inhalere igen i henhold til brugsanvisningen.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt og må først trykkes ud lige før brug.
Brug ikke dette lægemiddel, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.
Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Onbrez Breezhaler indeholder:

- Hver Onbrez Breezhaler 150 mikrogram kapsel indeholder 150 mikrogram indacaterol i form af indacaterolmaleat. Øvrige indholdsstoffer: lactose og gelatine.
- Hver Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapsel indeholder 300 mikrogram indacaterol i form af indacaterolmaleat. Øvrige indholdsstoffer: lactose og gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne pakning indeholder en inhalator samt kapsler i blisterkort. Kapslerne er klare og farveløse og indeholder et hvidt pulver.

- Onbrez Breezhaler 150 mikrogram kapsler er klare og farveløse. De har påtrykt en **sort** produktkode **"IDL 150"** over en **sort** bjælke og påtrykt et **sort** virksomhedslogo () under den **sorte** bjælke.
- Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapsler er klare og farveløse. De har påtrykt en **blå** produktkode **"IDL 300"** over en **blå** bjælke og påtrykt et **blåt** virksomhedslogo () under den **blå** bjælke.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Pakning med 10 kapsler (1 x 10 kapsler i blisterkort) og 1 inhalator.

Pakning med 30 kapsler (3 x 10 kapsler i blisterkort) og 1 inhalator.

Multipakning bestående af 2 pakninger (hver pakning indeholder 30 kapsler og 1 inhalator).

Multipakning bestående af 3 pakninger (hver pakning indeholder 30 kapsler og 1 inhalator).

Multipakning bestående af 30 pakninger (hver pakning indeholder 10 kapsler og 1 inhalator).

Ikke alle pakningsstørrelser eller styrker er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Paralleldistribueret og ompakket af

axicorp Pharma B.V
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag – Holland

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2012.

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