

Onbrez® Breezhaler® 150 mikrogram inhalationspulver i kapsler

Onbrez® Breezhaler® 300 mikrogram inhalationspulver i kapsler

indacaterol

E90338A-07

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Onbrez Breezhaler
3. Sådan skal du tage 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 at lette vejtrækningen hos voksne patienter, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom, som kaldes kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Ved KOL trækker musklerne omkring luftvejene sig sammen. Dette gør det svært at trække vejret. Dette lægemiddel afslapper disse muskler i lungerne, hvilket gør det nemmere for luften at komme ind og ud af lungerne.

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

Tag ikke Onbrez Breezhaler

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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.

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.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Onbrez Breezhaler

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, 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 (fx medicin, såsom salmeterol og formoterol). 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:
 - o steroider (fx prednisolon),
 - o diuretika (vanddrivende tabletter), som bruges mod for højt blodtryk, såsom hydrochlorthiazid,
 - o medicin mod åndedrætsbesvær, som fx theofyllin.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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.

Onbrez Breezhaler indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Onbrez Breezhaler

Tag altid lægemidlet 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 blister), 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 blisteren, 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. Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, eller du kan få hovedpine, føle dig sløv, have kvalme eller kaste op.

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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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. Kontakt øjeblikkeligt din læge:

- hvis du får stærke bryst smerter (almindelig bivirkning).
- 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 (almindelig bivirkning).
- hvis du får uregelmæssig hjerterytme (ikke almindelig bivirkning).
- hvis du får symptomer på en allergisk reaktion, som fx udslæt, kløe, nældefeber, svært ved at trække vejret eller synke, svimmelhed (ikke almindelig bivirkning).
- hvis du har besværet vejtrækning med hvæsen eller hoste (ikke almindelig bivirkning).

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
- muskelkræmper
- hævede hænder, ankler og fødder (ødem)
- kløe/udslæt
- bryst smerter
- Smerter i muskler, knogler eller led

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

- hurtig puls
- snurrende/prikkende fornemmelse eller følelsesløshed
- muskelsmerter

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter "Udløbsdato" / "EXP". 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 lægemidlet, 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, toilettet 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 kapslen er lavet af gelatine.
- Hver Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapsel indeholder 300 mikrogram indacaterol i form af indacaterolmaleat. Øvrige indholdsstoffer: lactose og kapslen er lavet af gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne pakning indeholder en inhalator samt kapsler i blister. Kapslerne er gennemsigtige (farveløse) og indeholder et hvidt pulver.

- Onbrez Breezhaler 150 mikrogram kapsler har påtrykt en **sort** produktkode **"IDL 150"** over en **sort** bjælke og et **sort** virksomhedslogo (⁽¹⁾) påtrykt under den **sorte** bjælke.
- Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapsler har påtrykt en **blå** produktkode **"IDL 300"** over en **blå** bjælke og et **blåt** virksomhedslogo (⁽¹⁾) påtrykt under den **blå** bjælke.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige: Pakning med 10 kapsler og 1 inhalator. Pakning med 30 kapsler 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
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Onbrez® Breezhaler® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG

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 oktober 2015.

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

BRUGSANVISNING TIL ONBREZ BREEZHALER-INHALATOR

Læs følgende brugsanvisning omhyggeligt for at lære, hvordan du bruger og rengør din Onbrez Breezhaler-inhalator.

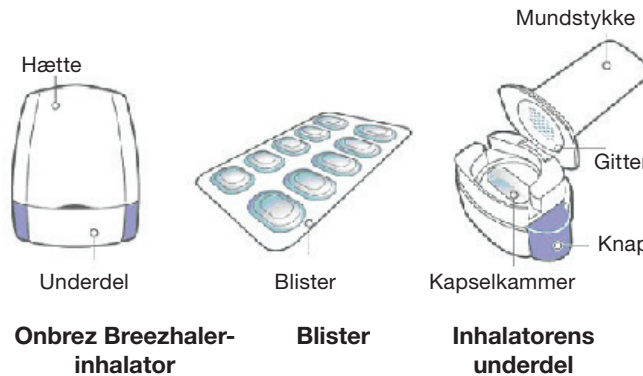
- **Brug kun den Onbrez Breezhaler-inhalator, som er vedlagt denne pakning.** Brug ikke Onbrez Breezhaler-kapsler sammen med andre inhalatorer, og brug ikke Onbrez Breezhaler-inhalatoren til at tage anden medicin i kapsler.
- Når du starter på en ny pakning, skal du bruge den nye Onbrez Breezhaler-inhalator, som medfølger pakningen.
- Smid hver inhalator ud efter 30 dages brug.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester og brugte inhalatorer.
- **Kapslerne må ikke synkes.** Pulveret i kapslerne skal inhaleres.

Din Onbrez Breezhaler-pakning:

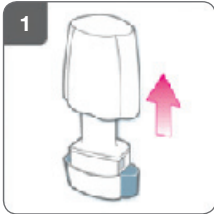
Hver Onbrez Breezhaler-pakning indeholder:

- én Onbrez Breezhaler-inhalator
- en eller flere blistere med Onbrez Breezhaler-kapsler, som skal bruges i inhalatoren.

Onbrez Breezhaler-inhalatoren gør det muligt for dig at inhalere medicinen i en Onbrez Breezhaler-kapsel.



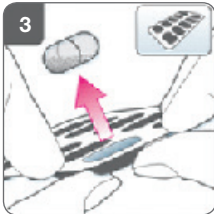
Sådan bruger du din inhalator



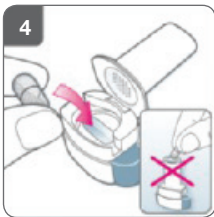
Fjern hættten.



Åbn inhalatoren: Hold underdelen fast, og vip mundstykket. Dette åbner inhalatoren.



Forberedelse af en kapsel: Lige inden brug trykkes en kapsel ud af blisteren med tørre hænder.

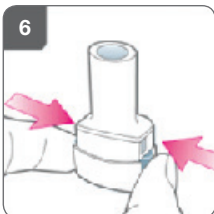


Ilæggelse af en kapsel: Læg kapslen i kapselkammeret.

Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.

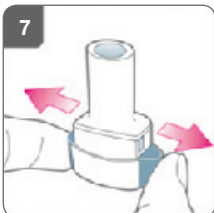


Luk inhalatoren: Luk inhalatoren, indtil der lyder et “klik”.

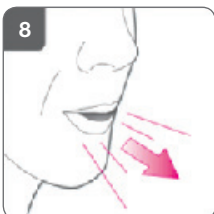


Perforering af kapslen:

- Hold inhalatoren lodret med mundstykket opad.
- Perforer kapslen ved samtidigt at trykke begge sideknapper helt ind. **Gør det kun en enkelt gang.**
- Du skal høre et “klik”, når kapslen perforeres.

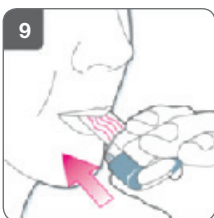


Slip sideknapperne helt.



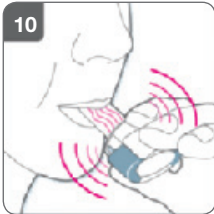
Udånding: Inden mundstykket tages i munden, skal du tage en dyb udånding.

Du må ikke puste i mundstykket.



Inhaler medicinen: Sådan indånder du medicinen dybt ned i luftvejene:

- Hold inhalatoren som vist på billedet. Sideknapperne skal vende mod højre og venstre. Tryk ikke på sideknapperne.
- Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det.
- Tag en hurtig, men rolig og så dyb indånding som muligt.



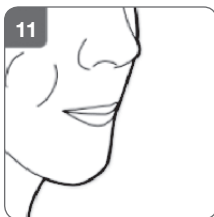
Bemærk: Når du tager en indånding gennem inhalatoren, roterer kapslen rundt i kammeret, og du bør høre en snurrende lyd. I takt med, at medicinen når lungerne, vil du opleve en sødlig smag.

Yderligere oplysninger

Undertiden kan meget små stykker af kapslen passere gennem gitteret og ind i din mund. Hvis dette sker, kan du muligvis mærke de små stykker på tungen. Det er ikke farligt at sluge eller inhalere disse stykker. Risikoen for, at kapslen splintres, forøges, hvis kapslen ved et uheld perforeres mere end en enkelt gang (trin 6).

Hvis du ikke hører en snurrende lyd: Kapslen kan muligvis sidde fast i kapselkammeret. Hvis dette sker:

- Åbn inhalatoren, og frigør forsigtigt kapslen ved at banke let på inhalatorens underdel. Tryk ikke sideknapperne ind.
- Inhaler medicinen igen ved at gentage trin 8 og 9.



Hold vejret: Efter inhalation af medicinen:

- Hold vejret i mindst 5-10 sekunder eller så længe det er behageligt for dig, mens du tager inhalatoren ud af munden.
- Ånd herefter ud.
- Åbn inhalatoren for at kontrollere, om der er overskydende pulver i kapslen.

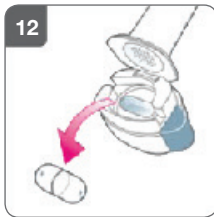
Hvis der er overskydende pulver i kapslen:

- Luk inhalatoren.
- Gentag trin 8, 9, 10 og 11.

De fleste kan tømme kapslen ved en eller to inhalationer.

Yderligere oplysninger

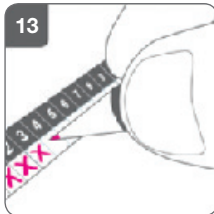
Nogle patienter kan en gang imellem hoste kortvarigt lige efter inhalation af medicinen. Hvis det sker, er der ikke grund til bekymring. Så længe kapslen er tom, har du fået en tilstrækkelig mængde af din medicin.



Når du har taget medicinen:

- Åbn mundstykket igen, og fjern den tomme kapsel ved at hælde den ud af kapselkammeret. Smid kapslen ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.
- Luk inhalatoren, og sæt hættten på igen.

Kapslerne må ikke opbevares i Onbrez Breezhaler-inhalatoren.



Afkryds din daglige dosis: På indersiden af pakningen findes en kalender, hvor du kan afkrydse din daglige dosis. Sæt et kryds i feltet ud for dags dato, hvis det hjælper dig til at huske, hvornår det er tid til din næste dosis.

HUSK:

- **Onbrez Breezhaler-kapsler må ikke synkes.**
- **Brug kun den Onbrez Breezhaler-inhalator, som er vedlagt denne pakning.**
- Onbrez Breezhaler-kapsler skal altid opbevares i blisteren og må først trykkes ud lige før brug.
- Læg aldrig en Onbrez Breezhaler-kapsel direkte i mundstykket på Onbrez Breezhaler-inhalatoren.
- Tryk ikke sideknapperne ind mere end en enkelt gang.
- Pust aldrig ned i mundstykket på Onbrez Breezhaler-inhalatoren.
- Slip altid trykknapperne, inden du inhalerer.
- Vask aldrig Onbrez Breezhaler-inhalatoren med vand. Den skal holdes tør. Se “Rengøring af inhalatoren”.
- Skil aldrig Onbrez Breezhaler-inhalatoren ad.
- Brug altid den nye Onbrez Breezhaler-inhalator, som er vedlagt din nye pakning. Smid hver inhalator ud efter 30 dages brug.
- Kapslerne må ikke opbevares i Onbrez Breezhaler-inhalatoren.
- Onbrez Breezhaler-inhalatoren og kapslerne skal altid opbevares på et tørt sted.

Rengøring af din inhalator

Rengør inhalatoren én gang om ugen.

- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt med en ren, tør og fnugfri klud for at fjerne eventuelle pulverrester.
- Vask ikke din inhalator med vand. Den skal holdes tør.
- Skil aldrig inhalatoren ad.