

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Aectura® Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler**  
**Aectura® Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler**  
**Aectura® Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler**  
indacaterol/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 sygeplejerske, 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. Virkning og anvendelse

#### Virkning

Aectura Breezhaler indeholder to aktive stoffer, der kaldes indacaterol og mometasonfuroat.

Indacaterol tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes bronkodilatorer. Det afslapper musklerne i de små luftveje i lungerne. Dette hjælper med til at åbne luftvejene og gør det nemmere for luften at komme ind i og ud af lungerne. Når det tages regelmæssigt, hjælper det 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 afhjælper på denne måde gradvist ved vejrtrækningsproblemer. Kortikosteroider hjælper også med at forhindre astmaanfald.

#### Anvendelse

Aectura Breezhaler anvendes regelmæssigt som behandling ved astma hos voksne og unge (12 år og derover).

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 Aectura 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 Aectura Breezhaler virker, eller hvorfor denne

medicin er blevet ordineret til dig.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aectura Breezhaler**

Følg alle lægens anvisninger nøje.

### **Tag ikke Aectura Breezhaler**

- hvis du er allergisk over for indacaterol, mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aectura 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 Aectura 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 et lavt niveau af kalium i blodet.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har lungetuberkulose (lunge-TB) eller længerevarende eller ubehandlede infektioner.

### **Under behandling med Aectura Breezhaler**

**Stop med at tage medicinen, 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 Aectura Breezhaler (tegn på at lægemidlet 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).

### **Børn og unge**

Denne medicin må ikke gives til børn under 12 år fordi det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Aectura Breezhaler**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. 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 bronkodilatorer 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 Aectura Breezhaler (indeholder lignende aktive stoffer); tages de sammen med Aectura 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 Aectura Breezhaler.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt at dette lægemiddel påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Aectura Breezhaler indeholder lactose**

Dette lægemiddel indeholder ca. 25 mg lactose pr. kapsel. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Aectura Breezhaler**

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

#### **Så meget Aectura Breezhaler skal du inhalere**

Der findes tre forskellige styrker af Aectura Breezhaler kapsler. Lægen vil afgøre, hvilken styrke der er bedst til dig.

Den sædvanlige dosis er inhalation af indholdet fra én kapsel hver dag. Du skal kun tage medicinen én gang dagligt. Tag ikke mere end den dosis, lægen anbefaler dig at bruge.

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

#### **Tidspunkt for inhalering af Aectura Breezhaler**

Inhaler Aectura 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 medicinen.

#### **Sådan skal du inhalere Aectura Breezhaler**

- Aectura Breezhaler tages ved inhalation (indånding).
- Denne pakning indeholder en inhalator og kapsler, som indeholder medicinen. Inhalatoren gør det muligt for dig at inhalere medicinen 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 din pakning indeholder en sensor til Aectura Breezhaler**

- Sensoren til Aectura Breezhaler må kun bruges til voksne. Den bør ikke blive brugt til unge (i alderen 12 år eller derover), da appen ikke har mulighed for, at patienten kan give samtykke eller funktionalitet til en omsorgsperson-profil.
- Sensoren og appen er ikke nødvendige, for at du kan tage din medicin. Sensoren behøver ikke at have forbindelse til appen, når du tager din medicin.
- Din læge vil beslutte om brug af sensoren og appen er relevant for dig.
- Den elektroniske sensor til Aectura Breezhaler, skal fastgøres på underdelen af Aectura Breezhaler inhalatoren.
- Sensoren bekræfter, at du har brugt Aectura Breezhaler inhalatoren ved at registrere og monitorere aktiveringerne af inhalatoren og den snurrende lyd, når kapslen snurrer rundt under inhalation. Den vil dog ikke monitorere, hvorvidt du har fået dosen af din medicin.
- Sensoren skal bruges sammen med appen Propeller på din mobiltelefon (*smart phone*) eller et andet passende udstyr. Sensoren forbinder med Propeller-appen via Bluetooth.
- Læs brugsanvisningen, der følger med sensor-pakningen og appen, for at få nærmere oplysninger om, hvordan sensoren til Aectura Breezhaler og appen skal bruges.
- Når alle Aectura Breezhaler-kapsler i en pakning er brugt, skal sensoren flyttes til den nye inhalator i den næste Aectura Breezhaler-pakning.

### **Hvis dine symptomer ikke forbedres**

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

### **Hvis du har taget for meget Aectura 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 Aectura 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 Aectura Breezhaler**

Du må ikke holde op med at tage Aectura 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 Aectura Breezhaler, og søg lægehjælp øjeblikkeligt, hvis du oplever 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 og angioødem).

**Ikke almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- hævelse af hovedsageligt tungen, læberne, ansigtet eller halsen (mulige tegn på angioødem)

### **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
- pludselig vejrtrækningsbesvær og en følselse af trykken for brystet med hvæsen eller hoste

**Almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- stemmeforandringer (hæshed)
- stoppet næse
- nysen, hoste
- hovedpine
- smerter i muskler, knogler eller led (tegn på muskuloskeletale smerter)

**Ikke almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- hurtig hjerterytme
- svamp i munden (tegn på candidiasis)
- højt niveau af sukker i blodet
- muskelkrampe
- hudkløe

- udslæt
- uklarheder i øjets linse (tegn på grå stær)
- sløret syn

### **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](http://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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet.
- Hvis din pakning indeholder en elektronisk sensor til Atectura Breezhaler, kan du finde nærmere oplysninger om, hvordan den skal opbevares, og hvornår den skal kasseres, i brugsanvisningen, der følger med sensor-pakningen.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Atectura Breezhaler indeholder:**

- Aktive stoffer: indacaterol (som acetat) og mometasonfuroat.

#### Atectura Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram

Hver kapsel indeholder 173 mikrogram indacaterolacetat (svarende til 150 mikrogram indacaterol) og 80 mikrogram mometasonfuroat. Hver leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket af inhalatoren) indeholder 125 mikrogram indacaterol og 62,5 mikrogram mometasonfuroat.

#### Atectura Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram

Hver kapsel indeholder 173 mikrogram indacaterolacetat (svarende til 150 mikrogram indacaterol) og 160 mikrogram mometasonfuroat. Leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket af inhalatoren) svarer til 125 mikrogram indacaterol og 127,5 mikrogram mometasonfuroat.

#### Atectura Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram

Hver kapsel indeholder 173 mikrogram indacaterolacetat (svarende til 150 mikrogram indacaterol) og 320 mikrogram mometasonfuroat. Leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket af inhalatoren) svarer til 125 mikrogram indacaterol og 260 mikrogram mometasonfuroat.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se "Aectura Breezhaler indeholder lactose" under punkt 2).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

I denne pakning vil du finde en inhalator sammen med kapsler i blistere. Nogle pakninger vil også indeholde en sensor. Kapslerne er gennemsigtige og indeholder et hvidt pulver.

- Aectura Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram kapsler har produktkoden "IM150-80" trykt med blå over én blå streg på underdelen og et logo trykt med blå og omgivet af to blå streger på hættten.
- Aectura Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram kapsler har produktkoden "IM150-160" trykt med gråt på underdelen og et logo trykt med gråt på hættten.
- Aectura Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram kapsler har produktkoden "IM150-320" trykt med sort over to sorte streger på underdelen og et logo trykt med sort og omgivet af to sorte streger på hættten.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Enkeltpakning med 10 x 1 eller 30 x 1 hårde kapsler sammen med 1 inhalator.

Pakning med 30 x 1 hårde kapsler, 1 inhalator og 1 sensor.

Multipakninger med 3 pakninger, som hver indeholder 30 x 1 hårde kapsler sammen med 1 inhalator.

Multipakninger med 15 pakninger, som hver indeholder 10 x 1 hårde kapsler sammen med 1 inhalator.

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, 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 10/2022**

### **Andre informationskilder**

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

## Brugsanvisning til Aectura Breezhaler inhalator

Læs hele brugsanvisningen til Aectura Breezhaler inhalatoren før brug. Denne brugsanvisning kan også fås ved at scanne QR-koden eller besøge [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura).

‘QR-kode skal medtages’



Læg en kapsel i

1



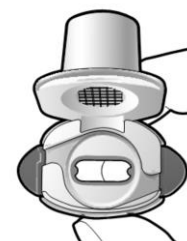
Perforer og slip

2



Inhaler dybt

3



Tjek at kapslen er tom

Tjek



Trin 1a:  
**Fjern hættten**



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. Perforer kun kapslen én gang.



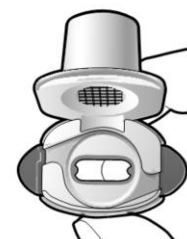
Trin 2b:  
**Slip sideknapperne helt**



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



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



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

Hvis der er overskydende pulver i kapslen:

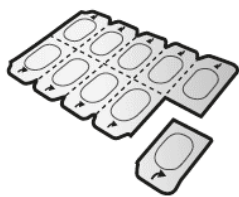
- Luk inhalatoren.
- Gentag trin 3a til 3d.



**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 medicinen, 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 hættens på igen.





Trin 1d:

**Læg kapslen i kapselkammeret**

Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.



Trin 1e:

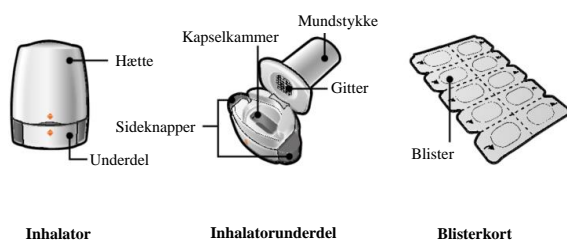
**Luk inhalatoren**

#### **Vigtig information**

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

- En Aectura Breezhaler inhalator
- Et eller flere blisterkort, som hver indeholder 10 Aectura Breezhaler kapsler til brug i inhalatoren.



Inhalator

Inhalatorunderdel

Blisterkort

### Ofte stillede spørgsmål

#### Hvorfor lavede inhalatoren ikke en lyd, da jeg inhalerede?

Kapslen kan muligvis sidde fast i kammeret. Hvis dette er tilfældet, skal du forsigtigt løsne kapslen ved at banke let på inhalatorens underdel. Inhaler medicinen 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 din medicin. 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 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe inhalatorer ifølge de lokale retningslinjer.