Bipacksedel: Information till användaren

Onbrez Breezhaler

150 mikrogram / 300 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar
indakaterol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Onbrez Breezhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Onbrez Breezhaler
3. Hur du använder Onbrez Breezhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Onbrez Breezhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Onbrez Breezhaler är och vad det används för

Vad Onbrez Breezhaler är

Onbrez Breezhaler innehåller den aktiva substansen indakaterol, som tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgare. När du inhalerar läkemedlet får det musklerna i lungornas små luftvägar att slappna av. Detta bidrar till att öppna luftvägarna så att det blir lättare att andas in och ut.

Vad Onbrez Breezhaler används för

Onbrez Breezhaler används för att göra andningen lättare hos vuxna patienter som har andningssvårigheter på grund av lungsjukdomen kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Vid KOL dras musklerna runt luftvägarna ihop, vilket gör det svårt att andas. Detta läkemedel gör så att musklerna i lungorna slappnar av och gör det lättare för luften att passera in och ut ur lungorna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Onbrez Breezhaler

Använd inte Onbrez Breezhaler

- om du är allergisk mot indakaterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Onbrez Breezhaler

- om du har astma (i så fall ska du inte använda Onbrez Breezhaler)
- om du har hjärtbesvär
- om du har epilepsi
- om du har sköldkörtelbesvär (tyreotoxikos)
- om du har diabetes.

Under behandling med Onbrez Breezhaler

- **Sluta använda läkemedlet och informera omedelbart läkare** om du blir trång i bröstet, hostar, får väsande andning eller andnöd omedelbart efter det att du har använt läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas bronkospasm.
- **Informera omedelbart läkare** om dina KOL-symtom (andfåddhet, väsande andning, hosta) inte förbättras eller om de förvärras.

Barn och ungdomar

Onbrez Breezhaler **ska inte** ges till **barn eller ungdomar under 18 år** .

Andra läkemedel och Onbrez Breezhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar:

- läkemedel för andningsbesvär som är av samma typ som Onbrez Breezhaler (t ex salmeterol och formoterol) eftersom risken för biverkningar kan öka.
- så kallade beta-blockerare, vilka används mot högt blodtryck eller hjärtbesvär (såsom propranolol) eller för ögonsjukdomen glaukom (såsom timolol).

- läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet. Till dessa hör:
  - steroider (t ex prednisolon)
  - diuretika (vätskedrivande tabletter) som används mot högt blodtryck, t ex hydroklortiazid
  - läkemedel mot andningsbesvär, såsom teofyllin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid ellerplanerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Onbrez Breezhaler såvida inte läkaren sagt till dig att göra det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Onbrez Breezhaler kommer sannolikt inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Onbrez Breezhaler innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Onbrez Breezhaler

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Onbrez Breezhaler du ska använda

- Vanlig dos är inhalation av innehållet i en kapsel om dagen. Läkaren kan ordinera en kapsel med 150 mikrogram eller en kapsel med 300 mikrogram beroende på ditt tillstånd och hur du svarar på läkemedlet. Använd inte mer än läkaren ordinerar.
- Använd inhalatorn vid samma tidpunkt varje dag. Effekten varar i 24 timmar. Detta säkerställer att det alltid är tillräckligt med läkemedel i kroppen så att du andas lättare under hela dagen och natten. Det gör det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Hur du använder Onbrez Breezhaler

- Förpackningen innehåller en inhalator och kapslar (i blisterkartor), med läkemedlet i form av inhalationspulver. Onbrez Breezhaler inhalator möjliggör inhalation av läkemedlet i kapseln.
- Använd endast kapslarna med den inhalator som medföljer förpackningen (Onbrez Breezhaler inhalator). Kapslarna ska vara kvar i blisterkartan tills du ska använda dem.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya Onbrez Breezhaler inhalator som medföljer förpackningen.
- Inhalatorn i varje förpackning ska kastas efter att alla kapslarna i förpackningen har använts.
- Svälj inte kapslarna.
- **Läs anvisningarna i slutet av den här bipacksedeln för mer information om hur du använder inhalatorn.**

Om du har tagit för stor mängd Onbrez Breezhaler

Om du har inhalerat för mycket Onbrez Breezhaler eller om någon annan har använt kapslarna, tala omedelbart om det för läkare eller uppsök närmaste akutmottagning. Visa förpackningen med Onbrez Breezhaler. Läkarvård kan behövas. Du kan känna att ditt hjärta slår snabbare än vanligt eller att du har huvudvärk, känner dig dåsig, mår illa eller kräks.

Om du har glömt att använda Onbrez Breezhaler

Om du glömmer inhalation av en dos, inhalera en dos vid den vanliga tiden nästa dag. Inhalera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Hur länge du ska fortsätta behandlingen med Onbrez Breezhaler

- Fortsätt att använda Onbrez Breezhaler så länge läkaren ordinerar det.
- KOL är en kronisk sjukdom och du ska använda Onbrez Breezhaler **varje dag** och inte när du tillfälligtvis har andningsbesvär eller andra symtom på KOL.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska fortsätta behandlingen med Onbrez Breezhaler.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Informera omedelbart läkare

- Om du får mycket svår bröstsmärta (vanlig).
- Om du får hög sockerhalt i blodet (diabetes). I så fall känner du dig trött, mycket törstig och hungrig (utan att gå upp i vikt) och kissar mer än vanligt (vanlig).
- Om du får oregelbundet hjärtrytm (mindre vanlig).
- Om du får symtom på en allergiskreaktion såsom hudutslag, klåda, nässelutslag, svårighet att andas eller svälja, yrsel (mindre vanlig).
- Om du har svårt att andas med väsande andning eller hosta (mindre vanlig).

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10)

- förkylningsliknande symtom - du kan få alla eller de flesta av följande: halsont, rinnande näsa, nästäppa, nysningar, hosta och huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10)

- tryckande känsla eller smärta under ögonen eller i pannan (bihåleinflammation)
- rinnande näsa
- hosta
- halsont
- huvudvärk
- yrsel
- hjärtklappning
- muskelspasm

- svullna händer, anklar och fötter (ödem)
- klåda/hudutslag
- bröstsmärta
- muskel-, skelett- eller ledsmärta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100)

- snabb hjärtrytm
- stickningar eller domningar
- muskelsmärta

Vissa personer kan ibland få kortvarig hosta strax efter inhalation av läkemedlet. Hosta är ett vanligt symtom vid KOL. Om du hostar kortvarigt efter inhalation av läkemedlet behöver du inte vara orolig. Kontrollera inhalatorn för att se om kapseln är tom. Detta innebär att du har fått i dig hela dosen och inte behöver göra något ytterligare. Om kapseln inte är tom, inhalera igen enligt anvisningarna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Onbrez Breezhaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter ”Utg. dat.” respektive ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tas ur förpackningen omedelbart före användning.
Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje Onbrez Breezhaler 150 mikrogram kapsel innehåller 150 mikrogram indakaterol som indakaterolmaleat. Övrigt innehållsämne är laktos och kapseln är gjord av gelatin.
- Varje Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapsel innehåller 300 mikrogram indakaterol som indakaterolmaleat. Övrigt innehållsämne är laktos och kapseln är gjord av gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den här förpackningen innehåller en inhalator tillsammans med kapslar i blisterkartor. Kapslarna är genomskinliga (ofärgade) och innehåller ett vitt pulver.

- Onbrez Breezhaler 150 mikrogram kapslar har en **svart** produktkod ”**IDL 150**” tryckt ovanför ett svart streck och en **svart** företagslogotyp (ტ) tryckt nedanför det **svarta** strecket.
- Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapslar har en **blå** produktkod ”**IDL 300**” tryckt ovanför ett **blått** streck och en **blå** företagslogotyp (ტ) tryckt nedanför det **blåa** strecket.

Följande förpackningsstorlekar tillhandahålls:
Kartong innehållande 10 kapslar och en inhalator.
Kartong innehållande 30 kapslar och en inhalator.
Multipelförpackning bestående av 2 förpackningar (som vardera innehåller 30 kapslar och 1 inhalator).
Multipelförpackning bestående av 3 förpackningar (som vardera innehåller 30 kapslar och 1 inhalator).
Multipelförpackning bestående av 30 förpackningar (som vardera innehåller 10 kapslar och 1 inhalator).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller styrkor finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg

Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
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
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH

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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

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

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

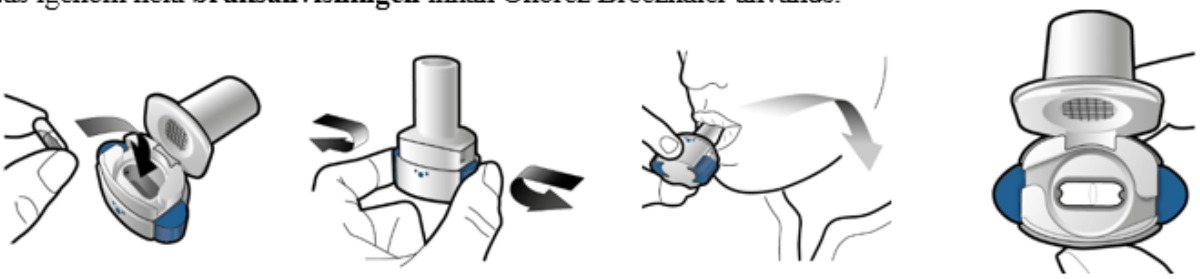
Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-06

Övriga informationskällor

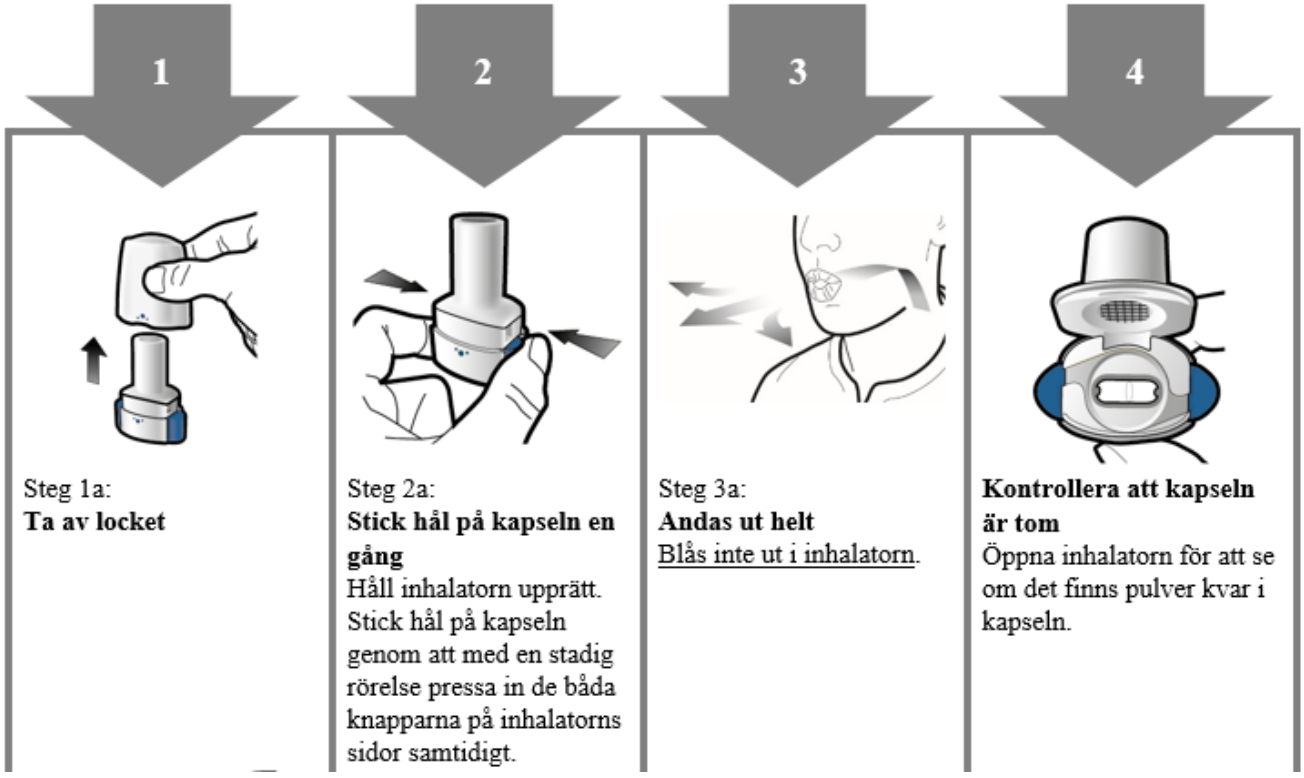
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

BRUKSANVISNING TILL ONBREZ BREEZHALER INHALATOR

Läs igenom hela **bruksanvisningen** innan Onbrez Breezhaler används.



Lägg i kapseln | **Stick hål och släpp** | **Inhalera djupt** | **Kontrollera att kapseln är tom**



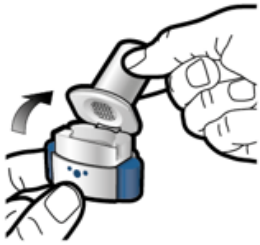
Steg 1a:
Ta av locket

Steg 2a:
Stick hål på kapseln en gång
Håll inhalatorn upprätt. Stick hål på kapseln genom att med en stadig rörelse pressa in de båda knapparna på inhalatorns sidor samtidigt.

Steg 3a:
Andas ut helt
Blås inte ut i inhalatorn.

Kontrollera att kapseln är tom
Öppna inhalatorn för att se om det finns pulver kvar i kapseln.

Texten utskriven från Fass.se 2024-03-29 07:57



Steg 1b:
Öppna inhalatorn



Step 1c:
Ta ut en kapsel
Ta ut en kapsel från blisterkartan.
Svälj inte kapseln.

Du ska höra ett klickljud när det går hål på kapseln.
Stick bara hål på kapseln en gång.



Steg 2b:
Släpp sidoknapparna



Steg 3b:
Inhalera läkemedlet med ett djupt andetag
Håll inhalatorn så som visas på bilden.
Placera munstycket i munnen. Slut läpparna ordentligt runt munstycket.
Tryck inte in sidoknapparna.
Andas in snabbt och så djupt du kan.
Under inhalationen kommer du att höra ett surrande ljud.
Eventuellt känns smaken av läkemedlet när du inhalerar.



Steg 3c:
Håll andan
Håll andan i upp till 5 sekunder.

Om pulver finns kvar i kapseln:
- Stäng inhalatorn.
- Upprepa steg 3a till 3c.



Kvarvarande pulver **Tom**



Ta ut den tomma kapseln
Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna.

Stäng inhalatorn och sätt på locket.



Steg 1d:
Lägg i kapseln
Lägg inte kapseln direkt i munstycket.



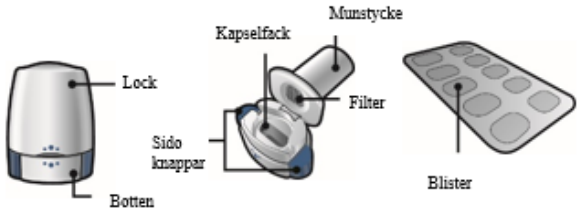
Steg 1e:
Stäng inhalatorn

Viktig information

- Onbrez Breezhaler kapslar ska alltid förvaras i blistret och endast tas ut ur blistret precis före användning.
- Svälj inte kapseln.
- Använd inte Onbrez Breezhaler kapslar med någon annan inhalator.
- Använd inte Onbrez Breezhaler inhalator för att ta något annat läkemedel i form av en kapsel.
- Stoppa aldrig kapseln i munnen eller i inhalatorns munstycke.
- Tryck inte in sidoknapparna mer än en gång.
- Blås inte ut i munstycket.
- Tryck inte in sidoknapparna medan du andas in genom munstycket.
- Ta inte i kapslarna med fuktiga händer.
- Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

En Onbrez Breezhaler-förpackning innehåller:

- en Onbrez Breezhaler inhalator
- ett eller flera blister med antingen 6 eller 10 Onbrez Breezhaler kapslar som ska användas med inhalatorn.



Inhalator | **Inhalatorns bottendel** | **Blisterkarta**

Vanliga frågor

Varför hördes inget ljud från inhalatorn när jag inhalerade?
Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer kan du försiktigt lossa kapseln genom att knacka på botten av inhalatorn. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 3a till 3c.

Vad ska jag göra om det är pulver kvar i kapseln?
Du har inte fått i dig tillräcklig mängd av läkemedlet. Stäng inhalatorn och upprepa steg 3a till 3c.

Jag hostade efter inhalation, gör det något?
Detta kan inträffa. Så länge kapseln är tom har du fått i dig tillräckligt med läkemedel.

Jag kände en liten bit av kapseln på tungan, gör det något?
Detta kan hända. Det är inte skadligt. Risken för att kapseln krossas ökar om du sticker hål på kapseln mer än en gång.

Rengöring av inhalatorn
Torka munstyckets insida och utsida med en ren, torr och luddfri trasa så att eventuellt pulver avlägsnas. Håll inhalatorn torr.
Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

Kassering av inhalatorn efter användning
Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras efter att alla kapslar i förpackningen har använts. Fråga apotekspersonal hur man kasserar läkemedel och inhalatorer som inte längre används.