

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Onbrez Breezhaler 150 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar **Onbrez Breezhaler 300 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar** indakaterolmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Onbrez Breezhaler är och vad det används för
2. Innan du använder Onbrez Breezhaler
3. Hur du använder Onbrez Breezhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Onbrez Breezhaler ska förvaras
6. 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 till vuxna som har andningssvårigheter på grund av lungsjukdomen kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Läkemedlet gör det lättare att andas och minimerar symtomen vid KOL.

2. INNAN DU ANVÄNDER ONBREZ BREEZHALER

Följ läkarens anvisningar noga. De kan skilja sig från den allmänna informationen i den här bipacksedeln.

Använd inte Onbrez Breezhaler

- om du är allergisk (överkänslig) mot indakaterol, mot laktos eller mot gelatin.
- Om detta gäller dig, **tala om det för din läkare utan att ta Onbrez Breezhaler.** Rådfråga läkare om du tror att du kan vara allergisk.

Var särskilt försiktig med 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

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), **tala om det för din läkare innan du använder Onbrez Breezhaler.**

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

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.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar:

- läkemedel för andningsbesvär som är av samma typ som Onbrez Breezhaler 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.

Användning av Onbrez Breezhaler med mat och dryck

Du kan inhalera Onbrez Breezhaler när som helst före eller efter intag av mat eller dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar, ska du informera din läkare innan du använder Onbrez Breezhaler. 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.

3. HUR DU ANVÄNDER ONBREZ BREEZHALER

Ta alltid Onbrez Breezhaler 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.

- Kasta inhalatorn efter 30 dagars användning.
- 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 inhaled 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. Läkarevård kan behövas.

Om du har glömt att använda Onbrez Breezhaler

Om du glömmet 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.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Onbrez Breezhaler orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan uppträda med vissa frekvenser, vilka anges nedan:

- mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 patient av 10
- vanliga: förekommer hos 1 till 10 patienter av 100
- mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 patienter av 1 000
- sällsynta: förekommer hos 1 till 10 patienter av 10 000
- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 patient av 10 000
- ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Informera omedelbart läkare

- om du får mycket svår bröstsmärta eller oregelbunden hjärtrytm
- 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.

Andra biverkningar kan vara:

Vanliga biverkningar

- tryckande känsla eller smärta under ögonen eller i pannan (bihåleinflammation)
- rinnande näsa
- hosta
- halsont
- huvudvärk
- förkylningsliknande symtom. Du kan få alla eller de flesta av följande: halsont, rinnande näsa, nästäppa, nysningar, hosta och huvudvärk.
- muskelspasm
- andningssvårigheter som vid bronkit
- svullna händer, anklar och fötter (ödem).

Mindre vanliga biverkningar

- stickningar eller domningar
- bröstsmärta.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vissa personer kan ibland få kortvarig hosta strax efter inhalation av läkemedlet. Hosta är ett vanligt symptom 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.

5. HUR ONBREZ BREEZHALER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterkartan. 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 Onbrez Breezhaler om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.



6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Varje Onbrez Breezhaler 150 mikrogram kapsel innehåller 150 mikrogram indakaterol som indakaterolmaleat. Övriga innehållsämnen är laktos och gelatin.
- Varje Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapsel innehåller 300 mikrogram indakaterol som indakaterolmaleat. Övriga innehållsämnen är laktos och 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 är genomskinliga och ofärgade. De har en **svart** produktkod ”**IDL 150**” tryckt ovanför, och en **svart** företagslogotyp () tryckt nedanför, ett **svart** streck.
- Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapslar är genomskinliga och ofärgade. De har en **blå** produktkod ”**IDL 300**” tryckt ovanför, och en **blå** företagslogotyp () tryckt nedanför, ett **blått** streck.

Följande förpackningsstorlekar tillhandahålls:

Kartong innehållande 10 kapslar (1 blisterkarta à 10 kapslar) och en Onbrez Breezhaler inhalator.

Kartong innehållande 30 kapslar (3 blisterkartor à 10 kapslar) och en Onbrez Breezhaler 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
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta, ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

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

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

España

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

Portugal

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

France

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

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Ατδ
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

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

Bipacksedeln godkändes senast den

BRUKSANVISNING TILL ONBREZ BREEZHALER INHALATOR

Läs följande anvisningar noga så att du vet hur du ska använda och sköta din Onbrez Breezhaler inhalator.

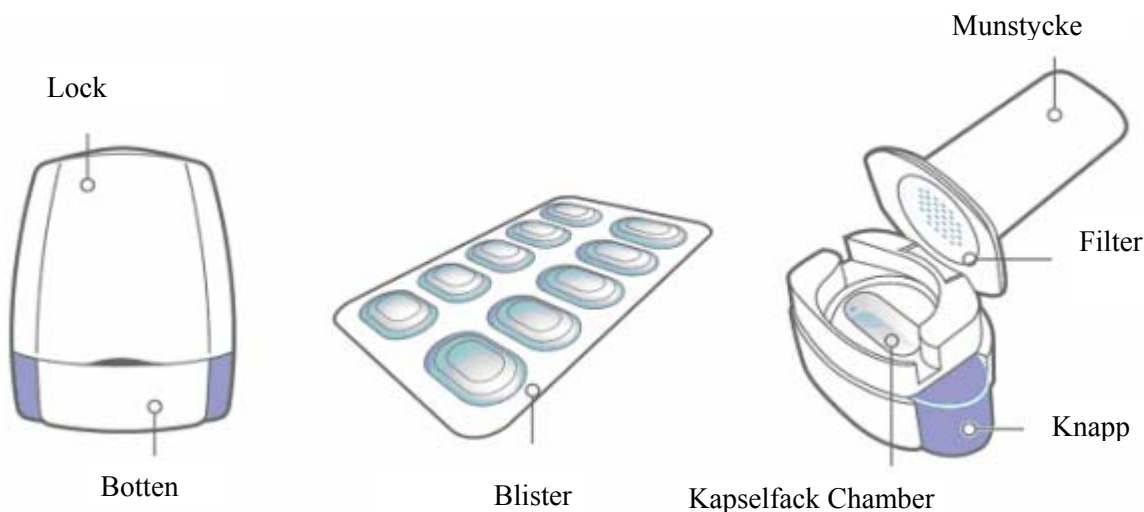
- **Använd endast den Onbrez Breezhaler inhalator som medföljer förpackningen.** Använd inte Onbrez Breezhaler kapslarna med någon annan inhalator och använd inte Onbrez Breezhaler inhalator med något annat läkemedel i form av kapsel.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya Onbrez Breezhaler inhalator som medföljer förpackningen.
- Kasta inhalatorn efter 30 dagars användning.
- Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner och inhalatorer som inte längre används.
- **Svälj inte kapslarna.** Pulvret i kapslarna är avsett att inhaleras.

Förpackningen med Onbrez Breezhaler:

Varje förpackning med Onbrez Breezhaler innehåller:

- en Onbrez Breezhaler inhalator
- en eller flera blisterkartor med Onbrez Breezhaler kapslar som ska användas med inhalatorn.

Onbrez Breezhaler inhalator möjliggör inhalation av läkemedlet som finns i en Onbrez Breezhaler kapsel.



Onbrez Breezhaler inhalator

Blisterkarta

Inhalatorns bottendel

Hur du använder inhalatorn



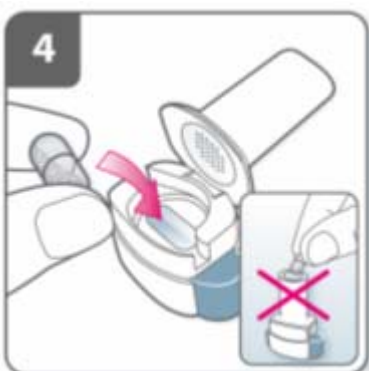
Ta av locket.

**Öppna inhalatorn:**

Håll inhalatorns botten i ett stadigt grepp och fäll ned munstycket. Inhalatorn är nu öppen.

**Förbered kapseln:**

Ta med torra händer ut en kapsel från blisterkartan **omedelbart före användning**.

**Sätt i kapseln:**

Lägg kapseln i kapselfacket.

Lägg aldrig kapseln direkt i munstycket.

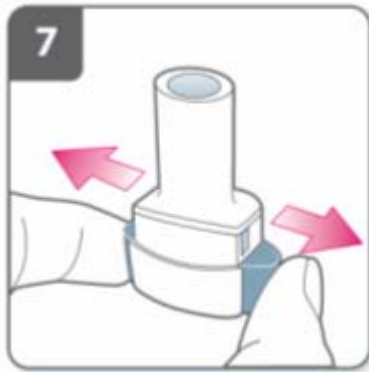
**Stäng inhalatorn:**

Fäll tillbaka munstycket tills du hör ett klickljud.

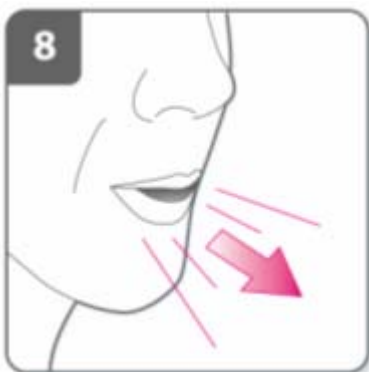


Stick hål på kapseln:

- Håll inhalatorn upprätt med munstycket pekande uppåt.
- Stick hål på kapseln genom att med en stadig rörelse pressa in de båda knapparna på inhalatorns sidor samtidigt. **Gör detta endast en gång.**
- Du ska höra ett klickljud när det går hål på kapseln.



Släpp upp sidoknapparna helt.



Andas ut:

Andas ut så mycket du kan innan du placerar munstycket i munnen.

Blås inte i munstycket.



Inhalera läkemedlet:

Gör så här för att andas in läkemedlet djupt i luftvägarna.

- Håll inhalatorn som visas på bilden. Sidoknapparna ska vara riktade åt höger respektive vänster. Tryck inte på sidoknapparna.
- Placera munstycket i munnen och slut läpparna hårt runt munstycket.
- Andas in snabbt men ordentligt och så djupt du kan.



Obs!

När du andas in genom inhalatorn, snurrar kapseln i facket och du ska höra ett susande ljud. Du kommer att känna en söt smak när läkemedlet kommer ner i lungorna.

Mer information

Ibland kan mycket små bitar av kapseln tränga igenom filtret och in i munnen. Om detta händer kommer du att kunna känna dessa bitar på tungan. Det är inte skadligt att svälja eller andas in dem. Risken för att kapseln krossas ökar om du av misstag sticker hål på kapseln fler än en gång (steg 6).

Om du inte hör ett susande ljud:

Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer:

- Öppna inhalatorn och lossa försiktigt kapseln genom att knacka på botten av inhalatorn. Tryck inte på sidoknapparna.
- Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 8 och 9.



Håll andan:

När du har inhalerat läkemedlet:

- Håll andan i minst 5-10 sekunder eller så länge du kan medan du tar ut inhalatorn ur munnen.
- Andas sedan ut.
- Öppna inhalatorn för att se om något pulver finns kvar i kapseln.

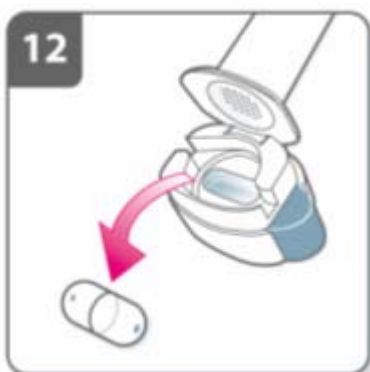
Om det finns pulver kvar i kapseln:

- Stäng inhalatorn.
- Upprepa steg 8, 9, 10 och 11.

De flesta tömmer kapseln med en eller två inhalationer.

Mer information

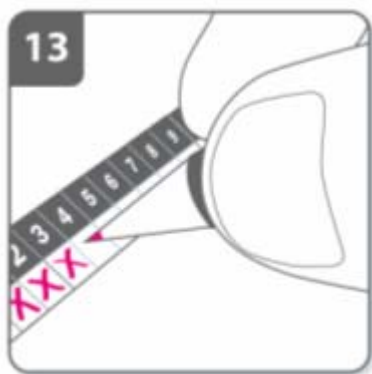
Vissa personer kan ibland få kortvarig hosta strax efter inhalation av läkemedlet. Om detta inträffar behöver du inte vara orolig. Så länge kapseln är tom har du fått i dig tillräckligt med läkemedel.



När du har inhalerat allt läkemedel:

- Öppna munstycket igen och ta ut den tomma kapseln genom att tippa ut den ur kapselfacket. Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna.
- Stäng inhalatorn och sätt på locket.

Förvara inte kapslarna i Onbrez Breezhaler inhalator.



Fyll i doseringskalendern:

I förpackningen finns en doseringskalender. Gör ett kryss i dagens ruta om detta hjälper dig att komma ihåg när du ska ta nästa dos.

KOM IHÅG:

- **Svälj inte Onbrez Breezhaler kapslar.**
- **Använd endast den Onbrez Breezhaler inhalator som medföljer förpackningen.**
- Onbrez Breezhaler kapslar ska alltid förvaras i blisterkartan och endast tas ur kartan precis före användning.
- Lägg aldrig en Onbrez Breezhaler kapsel direkt i munstycket på Onbrez Breezhaler inhalator.
- Tryck inte på sidoknapparna mer än en gång.
- Blås aldrig i munstycket på Onbrez Breezhaler inhalator.
- Släpp alltid upp sidoknapparna före inhalation.
- Tvätta aldrig Onbrez Breezhaler inhalator med vatten. Håll den torr. Se ”Hur du rengör inhalatorn”.
- Ta aldrig isär Onbrez Breezhaler inhalator.
- Använd alltid den nya Onbrez Breezhaler inhalator som följer med en ny förpackning av Onbrez Breezhaler. Kasta inhalatorn efter 30 dagars användning.
- Förvara inte kapslarna i Onbrez Breezhaler inhalator.
- Förvara alltid Onbrez Breezhaler inhalator och Onbrez Breezhaler kapslar torrt.

Hur du rengör inhalatorn

Rengör inhalatorn en gång i veckan.

- Torka munstyckets insida och utsida med en ren, luddfri duk så att eventuellt pulver avlägsnas.
- Tvätta inte inhalatorn med vatten. Håll den torr.
- Ta inte isär inhalatorn.