

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aectura® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Aectura Breezhaler und wann wird es angewendet?

Aectura Breezhaler enthält die beiden Wirkstoffe Indacaterol und Mometasonfuroat.

Indacaterol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Sie entspannen die Muskeln der kleinen Atemwege in der Lunge. Dies trägt dazu bei, die Atemwege zu öffnen, damit die Luft leichter in die Lunge hinein und aus der Lunge heraus gelangen kann. Bei regelmässiger Anwendung helfen sie den kleinen Atemwegen, offen zu bleiben.

Mometasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Kortikosteroide oder einfach Steroide genannt werden. Kortikosteroide haben eine entzündungshemmende Wirkung. Sie vermindern Schwellungen und Reizungen der kleinen Atemwege in der Lunge und lindern so allmählich Atembeschwerden. Kortikosteroide helfen auch, Asthmaanfälle zu verhindern.

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator und Kapseln in Blisterpackungen, die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten. Mit dem Inhalator können Sie das in einer Kapsel enthaltene Arzneimittel inhalieren. Verwenden Sie nur den in dieser Packung enthaltenen Inhalator.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihres Asthmas zusätzlich zu Ihrer bestehenden Therapie mit Kurzzeit-Bronchodilatoren «nach Bedarf» verschrieben. Aectura Breezhaler wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verschrieben.

Asthma ist eine schwere chronische, das heisst lang andauernde Erkrankung der Lunge, bei es zu einer Anspannung (Bronchokonstriktion), Schwellung und Reizung (Entzündung) der Muskeln um die kleineren Atemwege herumkommt. Die Symptome kommen und gehen, es können Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen, ein Engegefühl in der Brust und Husten auftreten.

Sie sollten Aectura Breezhaler jeden Tag, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet anwenden, und nicht nur, wenn Atembeschwerden oder andere Asthmasymptome auftreten. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das Arzneimittel Ihr Asthma richtig kontrolliert. Es sollte nicht zur Linderung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder pfeifender Atmung verwendet werden.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Aectura Breezhaler haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Wann darf Aectura Breezhaler nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Indacaterol, Mometasonfuroat oder andere Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von Aectura Breezhaler Vorsicht geboten?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, *bevor Sie Aectura Breezhaler anwenden*, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Herzprobleme haben, einschliesslich eines unregelmässigen oder schnellen Herzschlags
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben
- wenn Ihnen schon einmal gesagt wurde, dass Sie Diabetes oder hohe Blutzuckerwerte haben



- wenn Sie unter epileptischen Anfällen leiden
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie Lungentuberkulose (TB) oder sonstige dauerhafte oder unbehandelte Infektionen haben

Während der Behandlung mit Aectura Breezhaler:

Brechen Sie die Anwendung von Aectura Breezhaler ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit (Atemnot) unmittelbar nach dem Einatmen von Aectura Breezhaler (Anzeichen eines paradoxen Bronchospasmus).
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellungen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Anzeichen einer allergischen Reaktion).
- Falls bei Ihnen unter der Behandlung Sehstörungen auftreten.

Anwendung von Aectura Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dazu zählen insbesondere folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen («Antidepressiva»)
- Alle Arzneimittel, die Aectura Breezhaler ähnlich sein können (ähnliche Wirkstoffe enthalten); die Anwendung dieser Arzneimittel kann das Risiko möglicher Nebenwirkungen erhöhen
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören «Wassertabletten» (sie werden auch «Diuretika» genannt und zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet), andere Arzneimittel zur Behandlung von bei Atembeschwerden oder Steroide
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen oder zur Behandlung von Glaukom
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen «Antimykotika»
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen

Aectura Breezhaler enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (etwa 25 mg pro Kapsel). Bitte wenden Sie Aectura Breezhaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kinder und Jugendliche (unter 12 Jahren)

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Darf Aectura Breezhaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Aectura Breezhaler anwenden können.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Aectura Breezhaler während der Schwangerschaft bzw. Stillzeit besprechen.

Wie verwenden Sie Aectura Breezhaler?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder



Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es gibt drei Dosisstärken von Atecura Breezhaler, 150/80 Mikrogramm, 150/160 Mikrogramm und 150/320 Mikrogramm. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, welche Dosisstärke am besten für Sie geeignet ist.

Üblicherweise wird einmal täglich der Inhalt einer Kapsel inhaliert. Sie müssen dieses Arzneimittel nur einmal täglich anwenden, da die Wirkung 24 Stunden lang anhält. Wenden Sie nicht mehr an, als von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin verordnet.

Sie sollten jeden Tag den Inhalt einer Kapsel Atecura Breezhaler inhalieren und das Arzneimittel auch dann weiter anwenden, wenn Sie keine Asthmasymptome haben.

Wann wird Atecura Breezhaler inhaliert?

Inhalieren Sie Atecura Breezhaler jeden Tag zur gleichen Zeit. Auf diese Weise werden Ihre Symptome während des Tages und der Nacht so weit wie möglich gelindert. Wenn Sie Atecura Breezhaler jeden Tag zur gleichen Zeit inhalieren, fällt es Ihnen zudem leichter, an die Anwendung Ihres Arzneimittels zu denken. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie die Anleitung, wie Sie Atecura inhalieren müssen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Atecura Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viel von diesem Arzneimittel inhaliert haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Krankenhaus. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Anwendung von Atecura Breezhaler vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis zur üblichen Zeit zu inhalieren, inhalieren Sie an diesem Tag eine Dosis sobald wie möglich. Inhalieren Sie dann die nächste Dosis wie üblich am nächsten Tag. Sie dürfen jedoch nicht zwei Dosen am selben Tag inhalieren.

Wenn Sie aufhören, Atecura Breezhaler anzuwenden

Beenden Sie die Anwendung von Atecura Breezhaler nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Ihre Asthmasymptome können zurückkehren, wenn Sie aufhören, dieses Arzneimittel anzuwenden. Wenn sich Ihr Asthma nicht bessert oder wenn es nach Beginn der Anwendung von Atecura Breezhaler schlechter wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Atecura Breezhaler bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Atecura Breezhaler haben?

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Brechen Sie die Anwendung von Atecura Breezhaler ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellung der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Juckreiz und Quaddeln (Anzeichen einer allergischen Reaktion und eines Angioödems).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Stimmänderung (Heiserkeit)
- Halsschmerzen
- Kopfschmerzen



- Muskel-, Knochen- oder Gelenkschmerzen (Anzeichen von Schmerzen des Bewegungsapparates)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Schneller Herzschlag
- Mundsoor (Anzeichen für Candidiasis)
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Muskelkrämpfe
- Juckreiz
- Ausschlag

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, v.a. wenn sie schwerwiegend sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Kapseln im Blister in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Kapseln erst unmittelbar vor Gebrauch der Verpackung entnehmen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aectura Breezhaler enthalten?

Darreichungsform

Aectura Breezhaler 150/80 µg Hartkapsel: Kapseln mit durchsichtigem naturfarbenen Oberteil und durchsichtigem farblosen Unterteil, die ein weisses bis nahezu weisses Pulver enthalten. Das Unterteil ist mit dem Produktcode «IM150-80» in Blau über einem blauen Balken bedruckt, das Oberteil ist mit dem Firmenlogo in Blau bedruckt, das von zwei blauen Balken eingerahmt wird.

Aectura Breezhaler 150/160 µg Hartkapsel: Kapseln mit durchsichtigem naturfarbenen Oberteil und durchsichtigem farblosen Unterteil, die ein weisses bis nahezu weisses Pulver enthalten. Das Unterteil ist mit dem Produktcode «IM150-160» in Grau bedruckt, das Oberteil ist mit dem Firmenlogo in Grau bedruckt.

Aectura Breezhaler 150/320 µg Hartkapsel: Kapseln mit durchsichtigem naturfarbenen Oberteil und durchsichtigem farblosen Unterteil, die ein weisses bis nahezu weisses Pulver enthalten. Das Unterteil ist mit dem Produktcode «IM150-320» in Schwarz über zwei schwarzen Balken bedruckt, das Oberteil ist mit dem Firmenlogo in Schwarz bedruckt, das von drei schwarzen Balken eingerahmt wird.

Wirkstoffe

Die Wirkstoffe sind Indacaterol (als Acetat) und Mometasonfuroat.

- Jede Kapsel Aectura Breezhaler 150/80 µg enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entspricht 150 Mikrogramm Indacaterol) und 80 Mikrogramm Mometasonfuroat. Die verabreichte Dosis (die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) enthält 125 Mikrogramm Indacaterol und 62,5 Mikrogramm Mometasonfuroat.
- Jede Kapsel Aectura Breezhaler 150/160 µg enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entspricht 150 Mikrogramm Indacaterol) und 160 Mikrogramm Mometasonfuroat. Die verabreichte Dosis (die



Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) enthält 125 Mikrogramm Indacaterol und 127,5 Mikrogramm Mometasonfuroat.

- Jede Kapsel Aectura Breezhaler 150/320 µg enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entspricht 150 Mikrogramm Indacaterol) und 320 Mikrogramm Mometasonfuroat. Die verabreichte Dosis (die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 260 Mikrogramm Mometasonfuroat.

Hilfsstoffe

Laktosemonohydrat (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Aectura Breezhaler Vorsicht geboten?»).

Zulassungsnummer

67597 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Aectura Breezhaler? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen à 30 Kapseln mit einem Inhalator, Grosspackungen mit 3 Packungen à 30 Kapseln mit je einem Inhalator.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im August 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Wie ist der Aectura Breezhaler-Inhalator anzuwenden?

- Dieser Abschnitt der Packungsbeilage erklärt, wie Sie den Aectura Breezhaler -Inhalator anwenden und pflegen müssen.
- Bitte lesen Sie diese Anleitungen aufmerksam durch und befolgen Sie sie.
- Beachten Sie auch den Abschnitt «Wie verwenden Sie Aectura Breezhaler» in dieser Packungsbeilage.
- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

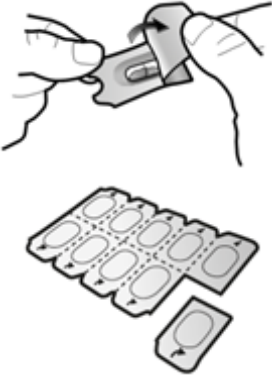
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig durch, bevor Sie den Aectura Breezhaler verwenden.

			
Einlegen	Durchstechen und loslassen	Tief inhalieren	Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist
			



			
Schritt 1a: Schutzkappe abziehen	Schritt 2a: Durchstechen Sie die Kapsel einmal Halten Sie den Inhalator nach oben. Durchstechen Sie die Kapsel, indem Sie beide Seitentasten gleichzeitig fest drücken.	Schritt 3a: Atmen Sie vollständig aus Blasen Sie nicht in den Inhalator.	Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob noch Pulver in der Kapsel ist.
	Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören. Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.		Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist. • Schliessen Sie den Inhalator • Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3d.
Schritt 1b: Inhalator öffnen	 Schritt 2b: Lassen Sie die Seitentasten los.	Schritt 3b: Das Arzneimittel tief inhalieren Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schliessen Sie die Lippen fest darum. Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.	 Pulver.....Entleert verblieben



		Atmen Sie rasch und so tief wie möglich ein. Während der Inhalation werden Sie ein surrendes Geräusch hören. Sie werden das Arzneimittel möglicherweise bei der Inhalation schmecken.	
Schritt 1c: Kapsel entnehmen Trennen Sie eine Blisterzelle von der Blisterpackung ab. Öffnen Sie die Blisterzelle durch Abziehen der Folie und entnehmen Sie die Kapsel. Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie. Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.		 Schritt 3c: Atem anhalten Halten Sie Ihren Atem bis zu 5 Sekunden lang an. Schritt 3d: Mund spülen Spülen Sie nach jeder Dosis Ihren Mund und spucken Sie das Wasser aus.	Entleerte Kapsel entfernen Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Hausmüll. Schliessen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.
 Schritt 1d: Kapsel einlegen Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.  Schritt 1e:			Wichtige Informationen • Die Aectura Breezhaler-Kapseln müssen stets in der Blisterpackung aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden. • Verwenden Sie die Aectura Breezhaler-Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator. • Verwenden Sie den Aectura Breezhaler Inhalator nicht zusammen mit anderen



			Arzneimittelkapseln. • Blasen Sie nicht in das Mundstück. • Fassen Sie die Kapseln nicht mit nassen Händen an.
Inhalator schliessen			

 Inhalator Inhalator-Basisteil Blisterpackung	Häufig gestellte Fragen Warum hat der Inhalator kein Geräusch gemacht, als ich eingeatmet habe? Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt. Ist dies der Fall, klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 3a bis 3d. Was soll ich tun, wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist? Sie haben nicht genug von Ihrem Arzneimittel erhalten. Schliessen Sie den Inhalator und wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3d. Ich habe nach dem Einatmen gehustet – spielt das eine Rolle? Dies kann passieren. Solange die Kapsel leer ist,	Reinigung des Inhalators Wischen Sie das Mundstück innen und aussen mit einem sauberen, trockenen und fusselfreien Tuch ab, um etwaige Pulverreste zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken. Waschen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.
---	--	---



haben Sie genug
von Ihrem
Arzneimittel
erhalten.

**Ich habe kleine
Stücke der
Kapsel auf
meiner Zunge
gespürt – spielt
das eine Rolle?**

Das kann
passieren. Es ist
nicht schädlich.
Die
Wahrscheinlichkeit,
dass die Kapsel in
kleine Stücke
zerbricht, erhöht
sich, wenn die
Kapsel mehr als
einmal
durchstochen wird.



Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch

Jeder Inhalator sollte nach Gebrauch aller Kapseln entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel und die Inhalatoren entsorgt sind, wenn sie nicht mehr benötigt werden.

