

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 diese Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ultibro® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Ultibro Breezhaler und wann wird es angewendet?

Ultibro Breezhaler enthält die zwei Wirkstoffe Indacaterolmaleat und Glycopyrroniumbromid. Indacaterolmaleat und Glycopyrroniumbromid haben unterschiedliche Wirkmechanismen und gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Ultibro Breezhaler wird einmal täglich bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angewendet.

Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist eine schleichende Erkrankung mit allmählich fortschreitender Verschlechterung. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit, Husten, Beschwerden im Brustkorb und Abhusten von Schleim.

Bei COPD ziehen sich die Muskeln rund um die Atemwege zusammen, was die Atmung erschwert. Ultibro Breezhaler blockiert die Anspannung dieser Muskeln in der Lunge und entspannt ausserdem die Muskeln in den Wänden der kleinen Atemwege in der Lunge. Dadurch erleichtert sich die Atmung.

Diese Packung enthält den 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.

Ultibro Breezhaler wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Ultibro Breezhaler nicht angewendet werden?

Wenn Sie jemals zuvor eine ungewöhnliche oder allergische Reaktion auf einen der Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe z.B. Laktose hatten, dürfen Sie Ultibro Breezhaler nicht anwenden. Wenn Sie Asthma haben, dürfen Sie Ultibro Breezhaler nicht anwenden.

Ultibro Breezhaler darf bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Ultibro Breezhaler Vorsicht geboten?

Befolgen Sie alle Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Anwendung von Ultibro Breezhaler, wenn

- Sie Asthmatiker/-in sind (in diesem Fall dürfen Sie nicht mit Ultibro Breezhaler behandelt werden, siehe oben unter «Wann darf Ultibro Breezhaler nicht verwendet werden»)
- Sie Herzprobleme haben
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie Probleme mit der Schilddrüse haben
- Sie an Diabetes leiden
- Sie andere Arzneimittel gegen Ihre Lungenerkrankung anwenden
- Sie Probleme mit den Nieren haben
- Sie schwerwiegende Leberprobleme haben
- Sie Augenprobleme haben
- Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben



- Sie eine Laktose-Intoleranz haben
- Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen
- Sie Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut senken, wie «Wassertabletten», Cortison oder andere Bronchodilatoren, einnehmen oder anwenden
- Sie Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderer Herzprobleme oder zur Behandlung von Grünem Star (Glaukom) einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- Sie an anderen Krankheiten leiden
- Sie Allergien haben
- Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Informieren Sie während der Behandlung mit Ultibro Breezhaler unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Wenn Sie unmittelbar nach der Inhalation von Ultibro Breezhaler ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, Keuchatmung oder Atemlosigkeit entwickeln
- Wenn bei Ihnen Atmungs- oder Schluckbeschwerden, eine Schwellung von Zunge, Lippen und Gesicht, Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag auftreten (Anzeichen einer allergischen Reaktion)
- Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemlosigkeit, Keuchatmung, Husten) während Ihrer Behandlung nicht bessern bzw. sich verschlimmern

Brechen Sie die Anwendung von Ultibro Breezhaler sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehende Sehstörungen, Lichthöfe beim Betrachten heller Gegenstände oder Farbwahrnehmungen in Verbindung mit Augenrötung auftreten; hierbei kann es sich um Anzeichen einer akuten Attacke eines Engwinkelglaukoms handeln

Ultibro Breezhaler wird als Erhaltungstherapie Ihrer COPD eingesetzt. Wenden Sie Ultibro Breezhaler nicht zur Behandlung eines akuten Anfalls von Atemlosigkeit oder Keuchatmung an.

Darf Ultibro Breezhaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen dürfen Sie Ultibro Breezhaler nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Ultibro Breezhaler?

Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau. Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

- Üblicherweise wird einmal täglich der Inhalt einer Kapsel inhaliert. Sie brauchen Ultibro Breezhaler nur einmal pro Tag zu inhalieren, um leichter zu atmen, weil es 24 Stunden lang wirkt.
- Sie sollten Ultibro Breezhaler jeden Tag zur gleichen Zeit inhalieren, damit Ihre Symptome während des Tages und der Nacht so stark wie möglich gelindert werden.
- Sie sollten die Behandlung mit Ultibro Breezhaler so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen mitteilt.
- COPD ist eine chronische Krankheit, und Sie sollten Ultibro Breezhaler daher jeden Tag anwenden, d.h. nicht nur, wenn Sie Atmungsbeschwerden oder andere COPD-Symptome haben.
- Diese Packung enthält einen Inhalator und Kapseln (in Blisterstreifen), die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten.



Eine Bedienungsanleitung für den Ultibro Breezhaler finden Sie am Ende der Packungsbeilage. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie sie Ultibro Breezhaler anwenden sollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin.

Bitte lesen Sie unbedingt die Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage. Sie enthalten weitere Informationen zur Anwendung des Ultibro Breezhaler-Inhalators.

Wenn Sie eine grössere Menge von Ultibro Breezhaler eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ultibro Breezhaler inhaliert haben oder wenn eine andere Person aus Versehen Ihre Kapseln angewendet hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Ultibro Breezhaler-Packung vor. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Ultibro Breezhaler vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, inhalieren Sie die nächste Dosis so bald wie möglich. Inhalieren Sie jedoch keine zwei Dosen am selben Tag. Inhalieren Sie dann die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ultibro Breezhaler haben?

Ultibro Breezhaler kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort und unterbrechen Sie die Behandlung wenn Sie die Symptome einer schwerwiegenden Nebenwirkung wahrnehmen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

- Übermässiger Durst, Ausscheidung hoher Mengen von Urin, verstärkter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (hoher Blutzuckerspiegel, auch bekannt als Hyperglykämie)
- Symptome einer allergischen Reaktion, beispielsweise Atmungs- oder Schluckbeschwerden, Schwellung der Zunge, Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1'000):

- Sehstörungen, erhöhter Augeninnendruck, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichthöfe beim Betrachten heller Gegenstände oder Farbwahrnehmen in Verbindung mit Augenrötung (dies können Anzeichen eines Glaukoms sein)
- Starke Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb mit erhöhtem Schwitzen (Anzeichen von ungenügender Blut- und Sauerstoffversorgung des Herzens; dies könnte ein ernsthaftes Herzproblem wie eine ischämische Herzerkrankung sein)
- Herzrhythmusstörungen

Atmungsbeschwerden mit Keuchatmung und/oder Husten (sogenannter paradoxer Bronchospasmus)

Häufigkeit unbekannt:

- Schwellung der Zunge, Lippen, des Gesichts und des Rachens (mögliche Anzeichen eines sogenannten Agioödems)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn die folgend aufgelisteten Nebenwirkungen schwerwiegend werden, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- Verstopfte Nase, Niesen, Husten, Kopfschmerzen mit oder ohne Fieber, (können Anzeichen einer Infektion der oberen Atemwege sein)



Häufig (betrifft bis 10 Anwender von 100):

- Kombination von Halsschmerzen und laufender Nase
- schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (Anzeichen eines Harnwegsinfekts)
- Druckgefühl oder Schmerz in den Wangen und der Stirn (mögliche Symptome einer Nebenhöhlenentzündung oder eines Sekretstaus in den Nebenhöhlen)
- Laufende oder verstopfte Nase
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Husten
- Halsschmerzen
- Magenbeschwerden, Verdauungsbeschwerden
- Karies
- Fieber
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen (mögliche Symptome einer gestörten Entleerung der Blase).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1'000):

- Schmerzen in Muskeln, Bändern, Sehnen, Gelenken und Knochen
- Einschlafstörungen
- Schneller oder unregelmässiger Herzschlag
- Mundtrockenheit
- Juckreiz/Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Nasenbluten
- Geschwollene Hände, Fussgelenke und Füße
- Müdigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen (mögliche Symptome einer chronischen Darmentzündung)
- Schmerzen in den Gliedmassen (d.h. in Armen oder Beinen)

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10'000)

- Kribbel- oder Taubheitsgefühl, verminderte Sensibilität der Haut

Häufigkeit unbekannt (diese Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten, aber die Häufigkeit ist unbekannt):

- Stimmstörung (Heiserkeit)

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, sich verschlimmert oder wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind.

Was ist ferner zu beachten?

•



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

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- In der Originalpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C lagern.
- Ultibro Breezhaler-Kapseln müssen zum Schutz vor Feuchtigkeit immer im Blister aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch entnommen werden.
- Kapseln nicht schlucken.
- Wenn alle Ultibro Breezhaler Kapseln aufgebraucht sind, muss der Inhalator entsorgt werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation erkennen lässt.

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

Was ist in Ultibro Breezhaler enthalten?

Wirkstoffe

Jede Kapsel Ultibro Breezhaler enthält 110 Mikrogramm Indacaterol als Indacaterolmaleat und 50 Mikrogramm Glycopyrronium als Glycopyrroniumbromid als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Laktosemonohydrat, Magnesiumstearat.

Durchsichtige farblose Hartkapseln mit transparenter gelber Kappe mit 110/50 µgweissem Pulver zur Inhalation: mit blauem Aufdruck «IGP110.50» unter zwei blauen Balken und schwarzem Firmenlogo (b).

Zulassungsnummer

63132 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ultibro Breezhaler? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten Ultibro Breezhaler in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. Es gibt Packungen à 30 Kapseln mit einem Inhalator, sowie Packungen à 90 Kapseln mit einem Inhalator.

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im März 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Wie ist der Ultibro Breezhaler-Inhalator anzuwenden?

- Dieser Abschnitt der Packungsbeilage erklärt, wie Sie den Ultibro 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 Ultibro 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 Ultibro Breezhaler-Inhalator verwenden.

Wie ist der Inhalator anzuwenden?





Einlegen



**Durchstechen und
loslassen**



Tief inhalieren



**Kontrollieren
Kapsel**



Schritt 1a:
Schutzkappe abziehen



Schritt 1b:
Inhalator öffnen



Schritt 2a:

**Durchstechen Sie die
Kapsel einmal**

Halten Sie den Inhalator
nach oben.

Durchstechen Sie die
Kapsel, indem Sie beide
Seitentasten gleichzeitig
fest drücken.

Wenn die Kapsel
durchstochen wird, sollten
Sie ein Klicken hören.

*Durchstechen Sie die
Kapsel nur einmal.*



Schritt 3a:

Atmen Sie vollständig aus

*Blasen Sie nicht in den
Inhalator.*



**Kontrollieren
Kapsel entleeren**

Öffnen Sie den
Inhalator und
sehen, ob noch
eine Kapsel ist.

Wenn Pulver im
Inhalator
verblieben ist:

- Schließen Sie den
Inhalator.
- Wiederholen Sie die
Schritte 1a und 1b.





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 1d:

Kapsel einlegen

Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.



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.

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 3c:

Atem anhalten

Halten Sie Ihren Atem für bis zu 5 Sekunden lang an.



Pulver
verblieben



Entleerte Kap

Entsorgen Sie
Kapsel in den I

Schliessen Sie
setzen Sie die
wieder auf.

Wichtige Infor

- Ultibro
Kapseln
der Blis
aufbew
erst un
Anwend
werden
- Verwen
Breezh
mit and
- Verwen
Ultibro
Inhalat
Einnah
Arznei
Kapseln
-



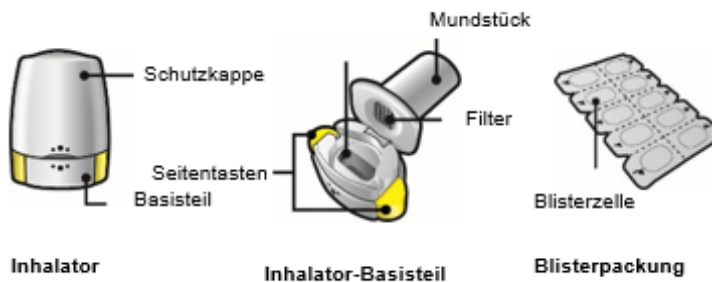


Schritt 1e:

Inhalator schliessen

Ein Klickgeräusch zeigt an, dass der Inhalator ganz geschlossen ist.

Blasen
Mundst
• Kapseln
Händer



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 erneut, indem Sie die Schritte 3a bis 3c wiederholen.

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 3c.

Ich habe nach dem Einatmen gehustet – spielt das eine Rolle?

Dies kann passieren. Solange die Kapsel leer ist, haben Sie genug von Ihrem Arzneimittel erhalten.

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

Reinigung des Inhalators

Reinigen Sie Ihren Inhalator e indem Sie das Mundstück inn einem sauberen, trockenen u Tuch abwischen, um Pulverre Halten Sie den Inhalator trock *Ihren Inhalator niemals mit W*

Entsorgung des Inhalators

Jeder Inhalator sollte nach Ge Kapseln entsorgt werden. Fra Apotheker bzw. Ihre Apotheke Arzneimittel und die Inhalator sind, wenn sie nicht mehr ben



Es kann gelegentlich vorkommen, dass sehr kleine Kapselstücke den Filter passieren und in Ihren Mund gelangen. Sollte dies eintreten, können Sie diese Stücke unter Umständen auf Ihrer Zunge spüren. Diese Stücke sind nicht schädlich, wenn sie geschluckt oder inhaliert werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel in Stücke zerfällt, ist höher, wenn sie mehr als einmal durchstoßen wird (Schritt 2a).

