

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. 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.

Onbrez® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation und wann wird es angewendet?

Onbrez Breezhaler enthält den Wirkstoff Indacaterol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Onbrez Breezhaler wird einmal täglich bei Patienten mit der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) angewendet. Onbrez Breezhaler erleichtert 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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation nicht angewendet werden?

Onbrez Breezhaler-Kapseln dürfen bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Hilfsstoff nicht inhaliert werden.

Onbrez Breezhaler-Kapseln dürfen bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation Vorsicht geboten?

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin genau.

Dieses Arzneimittel enthält Laktose.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Anwendung von Onbrez Breezhaler, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Asthmatiker oder Asthmatikerin sind (in diesem Fall dürfen Sie nicht mit Onbrez Breezhaler behandelt werden)
- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Ihre Lungenkrankheit anwenden (siehe Abschnitt «Bei Anwendung von Onbrez Breezhaler mit anderen Arzneimitteln»)
- wenn Sie eine Laktose-Intoleranz haben
- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin während der Behandlung mit Onbrez Breezhaler,



wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- wenn Sie unmittelbar nach der Inhalation ein Engegefühl im Brustkorb, einen Husten, Keuchatmung oder Atemlosigkeit entwickeln
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellungen der Zunge, Lippen und Gesicht, Nesselsucht (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag; Anzeichen einer allergischen Reaktion) haben
- wenn sich Ihre Krankheits-Symptome (Atemlosigkeit, Keuchatmung, Husten) während Ihrer Behandlung nicht bessern bzw. sich verschlimmern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere (auch selbst gekaufte!) Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben. Dazu zählen insbesondere folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer).
- Andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Lungenkrankheit angewendet werden (deren Anwendung könnte dadurch das Risiko möglicher Nebenwirkungen erhöhen).
- Arzneimittel, welche den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören «Wassertabletten» (auch verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderer Herzprobleme oder zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom).

Darf Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Onbrez Breezhaler nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation?

Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau. Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Üblicherweise wird 1x täglich 1 Kapsel Onbrez Breezhaler à 150 µg inhaliert. In schweren Fällen kann der Arzt bzw. die Ärztin 1x täglich 1 Kapsel Onbrez Breezhaler à 300 µg verschreiben.

Sie sollten Onbrez Breezhaler jeden Tag zur gleichen Zeit inhalieren, damit Ihre Symptome während des Tages und der Nacht bestmöglich gelindert werden.

COPD ist eine chronische Krankheit und Sie sollten Onbrez Breezhaler daher jeden Tag anwenden, d.h. nicht nur, wenn Sie Atemprobleme oder andere COPD-Symptome haben.

Die Dauer Ihrer Behandlung mit Onbrez Breezhaler wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Verwenden Sie nur den in dieser Packung enthaltenen Inhalator (Onbrez Breezhaler-Inhalator). Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.

Die Anleitung zur Anwendung des Onbrez Breezhaler-Inhalators finden Sie in der Rubrik „Wie ist der Onbrez Breezhaler Inhalator anzuwenden?“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Anwendung und Sicherheit von Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation bei Kindern und Jugendlichen / bei Kindern unter 18 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.

Wenn Sie eine grössere Menge von Onbrez Breezhaler anwenden, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Onbrez Breezhaler inhaliert haben, oder wenn eine andere Person aus Versehen Ihr Arzneimittel inhaliert hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt resp. Ärztin oder ein Spital. Zeigen Sie



die Onbrez Breezhaler-Packung. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Sie eine Dosis vergessen, inhalieren Sie die nächste Dosis am darauf folgenden Tag zur üblichen Zeit. *Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis* um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation haben?

Onbrez Breezhaler kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Entzündungen des Rachenbereichs mit Halsschmerzen, laufender Nase, verstopfter Nase, Niesen, Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Nebenhöhlenentzündung
- Husten
- Schwindel
- Muskelkrämpfe
- Geschwollene Hände, Fussknöchel und Füße (Oedeme)
- Nackenschmerzen
- Muskel-, Knochen- und Gelenksschmerzen
- Unregelmässiger Herzschlag
- Beschwerden im Brustkorb
- Starke Schmerzen mit Engegefühl im Brustkorb (Herzprobleme)
- bewusste Wahrnehmung des eigenen Herzschlags
- Starker Durst, Ausscheidung hoher Mengen von Urin, verstärkter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen eines zu hohen Blutzuckerspiegels, d.h. von Diabetes)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Wasseransammlungen in den Armen und Beinen (Oedeme)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Schneller Herzschlag
- Muskelschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Überempfindlichkeiten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der 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.

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



Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Wärme und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Kapseln erst unmittelbar vor Gebrauch entnehmen

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

Was ist in Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation enthalten?

Die Kapseln zu 150 Mikrogramm sind durchsichtig und farblos. Sie weisen einen schwarzen Balken auf, über dem der Produktcode «IDL 150» in schwarz aufgedruckt ist. Unter dem Balken ist das Firmenlogo, ebenfalls in schwarz, aufgedruckt.

Die Kapseln zu 300 Mikrogramm sind durchsichtig und farblos. Sie weisen einen blauen Balken auf, über dem der Produktcode «IDL 300» in blau aufgedruckt ist. Unter dem Balken ist das Firmenlogo, ebenfalls in blau, aufgedruckt.

Wirkstoffe

Jede Kapsel Onbrez Breezhaler enthält 150 Mikrogramm oder 300 Mikrogramm Indacaterol als Indacaterolmaleat.

Hilfsstoffe

Onbrez Breezhaler 150 Mikrogramm: Laktose, Gelatine und Drucktinte (Schellack, schwarzes Eisenoxid, Propylenglykol, Ammoniak)

Onbrez Breezhaler 300 Mikrogramm: Laktose, Gelatine und Drucktinte (Schellack, Brillantblau FCF, Propylenglykol, Titandioxid, schwarzes Eisenoxid)

Zulassungsnummer

60141 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zu 150 µg und 300 µg zur Inhalation:

- Packung à 30 Kapseln mit einem Inhalator
- Grosspackung mit 3 Packungen à 30 Kapseln mit je einem Inhalator
- Packung à 90 Kapseln mit einem Inhalator (nicht im Handel)

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

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

Wie ist der Onbrez Breezhaler Inhalator anzuwenden?

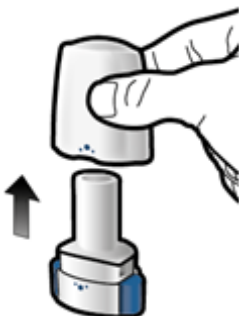
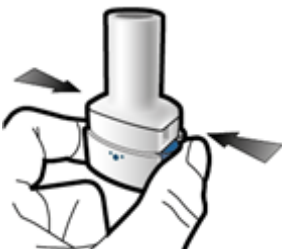
- Dieser Abschnitt der Packungsbeilage erklärt, wie Sie den Onbrez Breezhaler-Inhalator anwenden und pflegen müssen.
- Bitte lesen Sie diese Anleitungen aufmerksam durch und befolgen Sie sie.



- Beachten Sie auch den Abschnitt «**Wie verwenden Sie Onbrez Breezhaler Pulver Hartkapseln zur Inhalation?**» 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 Onbrez Breezhaler verwenden.

Wie ist der Inhalator anzuwenden?

 Einlegen 1	 Durchstechen und loslassen 2	 Tief inhalieren 3	 Kontrollieren Sie, ob die Kapsel entleert ist. Kontrollieren Sie, 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 <i>Blasen Sie nicht in den Inhalator.</i>	 Kontrollieren Sie, ob die Kapsel entleert ist. Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob noch Pulver in der Kapsel ist.





Schritt 1b:
Inhalator öffnen

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

Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.



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.

Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:

- Schliessen Sie den Inhalator.
- Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.



Pulver
verblieben



Schritt 1c:
Kapsel entnehmen

Entnehmen Sie eine Kapsel aus dem Blister. Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.



Schritt 1d:
Kapsel einlegen



Entleerte Kapsel entsorgen

Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Hausmüll.

Schliessen Sie den Inhalator. Setzen Sie die Schutzkapsel wieder auf.

Wichtige Informationen

- Onbrez Breez Kapseln müssen in der Originalpackung aufbewahrt werden und erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.



Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.

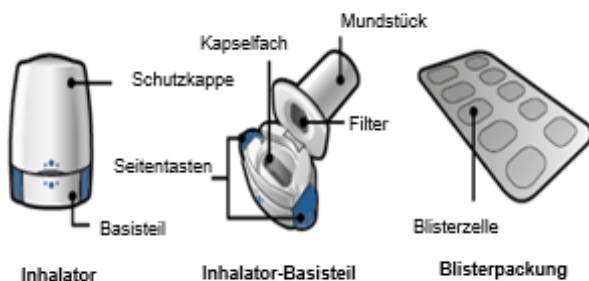


Schritt 1e:

Inhalator schliessen

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

- Verwenden Sie Onbrez Breez Kapseln nicht in Inhalatoren.
- Verwenden Sie Onbrez Breez Inhalator nicht für die Einnahme anderer Arzneimittel in Kapselform.
- Blasen Sie nicht in das Mundstück.
- Kapseln nicht mit den Händen anfassen.



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

Reinigung des Inhalators

Reinigen Sie Ihren Inhalator einmal, indem Sie das Mundstück innen und ausseren mit einem sauberen, trockenen und fusselfreien Tuch abwischen, um Pulverreste zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken. *Wichtig: Ihren Inhalator niemals mit Wasser waschen.*



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?**

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
durchstochen wird (Schritt
2a).



Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch

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

