

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Onbrez® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida e quando si usa?

Onbrez Breezhaler contiene il principio attivo indacaterolo e appartiene a un gruppo di medicinali definiti broncodilatatori. Onbrez Breezhaler viene impiegato una volta al giorno nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Onbrez Breezhaler facilita la respirazione.

Questa confezione contiene l'inalatore e le capsule in blister contenenti il medicamento in polvere per inalazione. Utilizzi l'inalatore per inalare il medicamento contenuto in una capsula. Utilizzi esclusivamente l'inalatore incluso in questa confezione.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Le capsule Onbrez Breezhaler non devono essere inalate in caso di ipersensibilità verso una delle sostanze ausiliarie.

Onbrez Breezhaler capsule non devono essere impiegate nei bambini e negli adolescenti (con età inferiore ai 18 anni).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Segua con precisione tutte le istruzioni del suo medico.

Questo medicamento contiene lattosio.

Informi assolutamente il suo medico prima di impiegare Onbrez Breezhaler, se per una delle seguenti condizioni la riguarda:

- è asmatico (in questo caso non deve essere trattato con Onbrez Breezhaler)
- ha problemi cardiaci
- soffre di epilessia
- ha problemi con la tiroide
- è affetto da diabete
- assume altri medicinali contro la sua malattia polmonare (vedere la rubrica «L'impiego di Onbrez Breezhaler in concomitanza con altri medicinali»)
- soffre intolleranza al lattosio
- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Onbrez Breezhaler, accusa uno dei seguenti sintomi:

•



se immediatamente dopo l'inalazione avverte una sensazione di costrizione al torace, in caso di tosse, di respiro sibilante o di affanno

- se ha difficoltà respiratorie o di deglutizione, tumefazione della lingua, delle labbra e del viso, orticaria (eruzione cutanea, prurito, pomfi; segni di una reazione allergica)
- se i sintomi della malattia (affanno, respiro sibilante, tosse) non migliorano durante il trattamento oppure si aggravano.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume o ha assunto di recente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa). Soprattutto, i seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della depressione (per es. antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi)
- altri medicinali impiegati per il trattamento della sua malattia polmonare (il loro impiego potrebbe aumentare il rischio di possibili effetti collaterali)
- medicinali che abbassano il livello del potassio nel sangue e che comprendono i diuretici (anche utilizzati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa)
- betabloccanti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o di altri problemi cardiaci e per il trattamento del glaucoma.

Si può usare Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida, durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ritiene di essere incinta o se allatta, dovrà utilizzare Onbrez Breezhaler soltanto dopo aver consultato il medico.

Come usare Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Segua scrupolosamente le istruzioni del suo medico. Non deve superare la dose raccomandata.

Abitualmente viene inalata una volta al giorno 1 capsula di Onbrez Breezhaler da 150 µg. Nei casi gravi il medico può prescrivere 1 capsula di Onbrez Breezhaler da 300 µg una volta al giorno.

Si consiglia di impiegare Onbrez Breezhaler ogni giorno alla stessa ora affinché i suoi sintomi possano essere attenuati nel migliore dei modi sia di giorno che di notte.

La BPCO è una malattia cronica e pertanto si consiglia di utilizzare Onbrez Breezhaler ogni giorno, cioè non solo quando ha problemi respiratori o altri sintomi della BPCO.

La durata del suo trattamento con Onbrez Breezhaler sarà stabilita dal suo medico.

Utilizzi soltanto l'inalatore contenuto in questa confezione (inalatore Onbrez Breezhaler). Le capsule non devono essere ingerite.

Troverà le istruzioni per l'impiego dell'inalatore Onbrez Breezhaler nella rubrica «Come usare l'inalatore Onbrez Breezhaler?» alla fine di questo foglietto illustrativo.

L'uso e la sicurezza di Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Nel caso usi una quantità di Onbrez Breezhaler maggiore di quanto dovrebbe

Se avesse inalato troppo Onbrez Breezhaler oppure se un'altra persona per errore avesse inalato il suo medicamento, si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi presso un ospedale. Porti con sé la confezione di Onbrez Breezhaler per mostrarla. Potrebbe essere necessario un intervento medico.

Se avesse dimenticato una dose, inali la dose successiva il giorno successivo, alla solita ora. **Non assuma una dose doppia** per ovviare a una dose dimenticata.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Onbrez Breezhaler può causare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Infiammazioni della regione faringea con mal di gola, secrezione dal naso, naso chiuso, starnuti, mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- Tosse
- Vertigini
- Crampi muscolari
- Mani, caviglie e piedi gonfi (edemi)
- Dolori alla nuca
- Dolori ai muscoli, alle ossa e alle articolazioni
- Battito cardiaco irregolare
- Disturbi a livello del torace
- Dolori intensi con senso di costrizione toracica (problemi cardiaci)
- Percezione cosciente del proprio battito cardiaco
- Intensa sete, eliminazione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso, stanchezza (segni di un livello glicemico troppo elevato, quindi di diabete)
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Accumulo di liquidi nelle braccia e nelle gambe (edemi)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Battito cardiaco accelerato
- Dolori muscolari
- Formicolio e senso di intorpidimento
- Ipersensibilità

Informi il suo medico o il suo farmacista, se uno degli effetti collaterali la debilitasse molto, se si aggravasse o se dovesse osservare effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dal calore e dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Prelevare le capsule immediatamente prima dell'uso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?

Le capsule da 150 microgrammi sono trasparenti e prive di colore. Esse presentano una fascia nera, sopra la quale è stampato il codice del prodotto «IDL 150» in colore nero. Inferiormente alla fascia è stampato il logo aziendale, anch'esso in nero.

Le capsule da 300 microgrammi sono trasparenti e prive di colore. Esse presentano una fascia di colore blu sopra la quale è stampato il codice del prodotto «IDL 300» in colore blu. Inferiormente alla fascia è stampato il logo aziendale, anch'esso in blu.

Principi attivi

Ciascuna capsula rigida di Onbrez Breezhaler contiene 150 microgrammi o 300 microgrammi di indacaterolo sotto forma di indacaterolo maleato.

Sostanze ausiliarie

Onbrez Breezhaler 150 microgrammi: lattosio, gelatina e inchiostro di impressione (gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, ammoniaca).

Onbrez Breezhaler 300 microgrammi: lattosio, gelatina e inchiostro di impressione (gommalacca, blu brillante FCF, glicole propilenico, titanio diossido, ossido di ferro nero).

Numero dell'omologazione

60141 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Onbrez Breezhaler capsula rigida da 150 µg e da 300 µg per inalazione:

- Confezione da 30 capsule con un inalatore
- Confezione multipla composta da 3 confezioni, ognuna con 30 capsule e un inalatore
- Confezione da 90 capsule con un inalatore (non in commercio)

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Come usare l'inalatore Onbrez Breezhaler?

- Questa sezione del foglietto illustrativo spiega l'uso e la manutenzione dell'inalatore Onbrez Breezhaler.
- La preghiamo di leggere e seguire attentamente queste istruzioni.
- Prenda in considerazione anche la sezione «**Come usare Onbrez Breezhaler polvere per inalazione, capsula rigida?**» in questo foglietto illustrativo.
- Se avesse delle domande, per favore, si rivolga **al suo medico o al suo farmacista**.

Come impiegare l'inalatore?





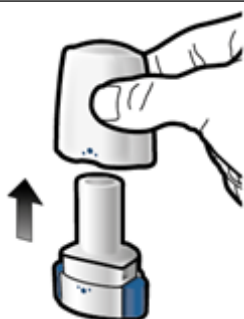
Inserire



Perforare e rilasciare



Inalare profondamente



Passo 1a:

Togliere il cappuccio di protezione.



Passo 2a:

Perforare la capsula una volta

Tenere l'inalatore verso l'alto.

Perforare la capsula premendo con forza entrambi i tasti laterali contemporaneamente.

Si dovrebbe sentire un clic quando la capsula viene perforata.

Perforare la capsula una sola volta.



Passo 3a:

Espirare completamente

Non soffiare nell'inalatore.



Passo 1b:

Aprire l'inalatore



Passo 1c:

Rimozione di una capsula

Estrarre una capsula dal blister, senza ingerirla.



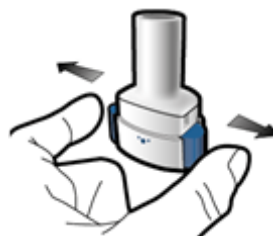
Passo 1d:

Inserire la capsula

Non inserire mai una capsula direttamente nel boccaglio.



Passo 1e:



Passo 2b:

Rilasciare i tasti laterali.

Passo 3b:

Inalare profondamente il farmaco

Tenere l'inalatore come mostrato nell'immagine.

Applicare il boccaglio alla bocca e chiudere bene le labbra intorno al boccaglio.

Non premere i tasti laterali.

Inspirare rapidamente e il più profondamente possibile.

Durante l'inspirazione sentirà un ronzio.

Durante l'inalazione è possibile sentire il sapore del medicamento.



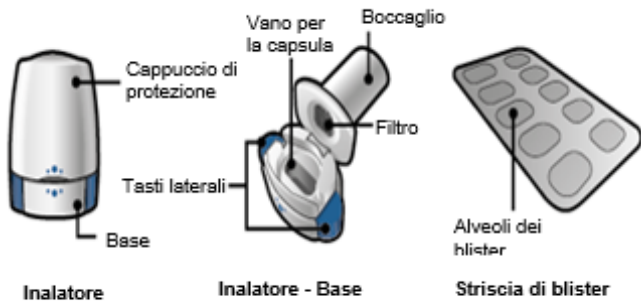
Passo 3c:

Trattenere il respiro

Trattenere il respiro per un massimo di 5 secondi.

Chiusura dell'inalatore

Un clic indica che l'inalatore è completamente chiuso.



Domande frequenti

Perché l'inalatore non faceva rumore mentre inalavo?

La capsula potrebbe essere incastrata nel vano per la capsula. In questo caso, picchiettare delicatamente la base dell'inalatore per rilasciare la capsula. Inalare nuovamente il medicamento ripetendo i passaggi da 3a a 3c.

Cosa devo fare se la polvere rimane nella capsula?

Non ha ricevuto abbastanza medicamento. Chiudere l'inalatore e ripetere i passaggi da 3a a 3c.

Ho tossito dopo aver inalato – è importante?

Può accadere. Se la capsula è vuota, il medicamento è sufficiente.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – è importante?

A volte può accadere che piccolissimi pezzi di capsula passino attraverso il filtro e finiscano in bocca. In questo caso, è possibile che si sentano sulla lingua. Questi pezzettini non sono dannosi se ingeriti o inalati. La probabilità che la capsula si rompa in pezzi è maggiore se viene perforata più di una volta (passo 2a).

