

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Onbrez Breezhaler 150 microgram inhalatiepoeder in harde capsules**

**Onbrez Breezhaler 300 microgram inhalatiepoeder in harde capsules**

Indacaterolmaleaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Onbrez Breezhaler en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Onbrez Breezhaler gebruikt
3. Hoe wordt Onbrez Breezhaler gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Onbrez Breezhaler
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS ONBREZ BREEZHALER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

**Wat is Onbrez Breezhaler**

Onbrez Breezhaler bevat het werkzaam bestanddeel indacaterol dat tot een groep van geneesmiddelen behoort die luchtwegverwijders worden genoemd. Wanneer u het inhaleert, ontspant het de spieren in de wanden van de kleine luchtwegen in de longen. Dit helpt de luchtwegen te openen, waardoor het gemakkelijker wordt om lucht in en uit uw longen te krijgen.

**Waarvoor wordt Onbrez Breezhaler gebruikt**

Onbrez Breezhaler wordt gebruikt bij volwassenen die ademhalingsproblemen hebben als gevolg van een longziekte genaamd chronisch obstructieve longziekte (COPD). Het helpt u makkelijker te ademen en de effecten van COPD te verminderen.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ONBREZ BREEZHALER GEBRUIKT**

Volg de instructies van uw arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

**Gebruik Onbrez Breezhaler niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor indacaterol, lactose of gelatine.

Als dit op u van toepassing is, **raadpleeg dan uw arts zonder Onbrez Breezhaler te gebruiken.** Als u denkt dat u allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

**Wees extra voorzichtig met Onbrez Breezhaler**

- als u astma heeft (in dit geval dient u Onbrez Breezhaler niet te gebruiken).
- als u hartproblemen heeft.
- als u epilepsie heeft.
- als u schildklierproblemen (thyrotoxicose) heeft.
- als u diabetes heeft.

Als één van bovenstaande op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), **raadpleeg dan uw arts voordat u Onbrez Breezhaler gebruikt.**

Onbrez Breezhaler **dient niet** te worden gegeven aan **kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar.**

#### **Tijdens de behandeling met Onbrez Breezhaler,**

- **Stop met het gebruik van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts** als u meteen na het gebruik van dit geneesmiddel een beklemmend gevoel rondom uw borst, hoest, piepende ademhaling of kortademigheid heeft. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bronchospasme wordt genoemd.
- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts** als uw COPD symptomen (kortademigheid, piepende ademhaling, hoest) niet verbeteren of erger worden.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor ademhalingsproblemen die vergelijkbaar zijn met Onbrez Breezhaler. De kans is groter dat u bijwerkingen krijgt.
- geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd en die worden gebruikt bij hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bijv. propranolol), of bij een oogprobleem dat glaucoom wordt genoemd (bijv. timolol).
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verminderen. Deze zijn onder andere:
  - steroïden (bijv. prednisolon),
  - diuretica (plastabletten) die worden gebruikt bij hoge bloeddruk, zoals hydrochloorthiazide,
  - geneesmiddelen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen, zoals theofylline.

#### **Gebruik van Onbrez Breezhaler met voedsel en drank**

U kunt Onbrez Breezhaler op elk moment voor of na voedsel of drank inhaleren.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent, het vermoeden heeft dat u zwanger bent, of als u borstvoeding geeft, moet u dit bespreken met uw arts voordat u Onbrez Breezhaler gebruikt. U dient Onbrez Breezhaler niet te gebruiken tenzij dit door uw arts wordt aanbevolen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Onbrez Breezhaler uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te gebruiken zal beïnvloeden.

### **3. HOE WORDT ONBREZ BREEZHALER GEBRUIKT**

Volg bij gebruik van Onbrez Breezhaler nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Hoeveel Onbrez Breezhaler moet u gebruiken**

- De gebruikelijke dosis is elke dag de inhoud van één capsule inhaleren. Uw arts kan u aanbevelen de 150 microgram capsule of de 300 microgram capsule te gebruiken, afhankelijk van uw toestand en hoe u reageert op de behandeling. Gebruik niet meer dan uw arts heeft aanbevolen.
- Gebruik uw inhalator elke dag op hetzelfde tijdstip. De effecten duren 24 uur. Dit verzekert dat er altijd genoeg geneesmiddel in uw lichaam aanwezig is om u te helpen gemakkelijker te

ademen gedurende de dag en nacht. Het helpt u er ook aan te herinneren het geneesmiddel te gebruiken.

### **Hoe gebruikt u uw Onbrez Breezhaler**

- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules (in blisterverpakkingen) die het geneesmiddel als inhalatiepoeder bevatten. De Onbrez Breezhaler inhalator maakt het u mogelijk het geneesmiddel in de capsule te inhaleren.
- Gebruik de capsules uitsluitend met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd (Onbrez Breezhaler inhalator). De capsules dienen in de blisterverpakking bewaard te blijven totdat u ze nodig heeft.
- Als u een nieuwe verpakking gebruikt, gebruik dan de nieuwe Onbrez Breezhaler inhalator die wordt geleverd met de verpakking.
- Gooi elke inhalator weg na 30 dagen gebruik.
- Slik de capsules niet in.
- **Lees de instructies aan het eind van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.**

### **Wat u moet doen als u meer van Onbrez Breezhaler heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als u te veel Onbrez Breezhaler heeft geïnhaleerd of als iemand anders uw capsules heeft gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde medische spoeddienst. Laat de Onbrez Breezhaler verpakking zien. Medische zorg kan nodig zijn.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Onbrez Breezhaler te gebruiken**

Als u bent vergeten een dosis te inhaleren, inhaleer dan de volgende dag één dosis op het gebruikelijke tijdstip. Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Hoelang moet u doorgaan met uw Onbrez Breezhaler behandeling**

- Ga door met uw Onbrez Breezhaler behandeling zolang als aanbevolen door uw arts.
- COPD is een chronische aandoening. U dient Onbrez Breezhaler **elke dag** te gebruiken en niet alleen wanneer u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere COPD symptomen.

Als u vragen heeft over hoe lang u moet doorgaan met uw Onbrez Breezhaler behandeling, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Onbrez Breezhaler bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Deze bijwerkingen kunnen optreden met een bepaalde frequentie, die als volgt is gedefinieerd:

- zeer vaak: treedt op bij meer dan 1 per 10 gebruikers
- vaak: treedt op bij 1 tot 10 per 100 gebruikers
- soms: treedt op bij 1 tot 10 per 1.000 gebruikers
- zelden: treedt op bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers
- zeer zelden: treedt op bij minder dan 1 per 10.000 gebruikers
- niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Raadpleeg uw arts onmiddellijk**

- als u een drukkende pijn op uw borst krijgt, of onregelmatige hartslag.
- als u hoge bloedsuikerspiegels krijgt (suikerziekte). U voelt zich moe, heeft veel dorst en honger (zonder gewichtstoename) en plast meer dan gewoonlijk.

## **Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

- gevoel van druk of pijn in de kaken en voorhoofd (ontsteking van uw sinussen, dat zijn de voorhoofds- en de kaakholte)
- loopneus
- hoest
- keelpijn
- hoofdpijn
- verkoudheidsachtige symptomen. U kunt alle of de meeste van de volgende symptomen krijgen: keelpijn, loopneus, verstopte neus, niezen, hoesten en hoofdpijn.
- spierkramp
- moeilijkheden met ademen zoals bij bronchitis
- gezwollen handen, enkels en voeten (oedeem)

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

- tintelingen of verdoofd gevoel
- borstpijn

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Sommige mensen hoesten soms kort na inhalatie van het geneesmiddel. Hoest is een vaak voorkomend symptoom van COPD. Maakt u zich geen zorgen als u moet hoesten kort nadat u het geneesmiddel heeft geïnhaald. Controleer uw inhalator om te zien of de capsule leeg is en of u de volledige dosis heeft gekregen. Als de capsule leeg is, is er geen reden tot zorg. Als de capsule niet leeg is, inhaleer dan opnieuw zoals aangewezen.

## **5. HOE BEWAART U ONBREZ BREEZHALER**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en niet uit de verpakking halen tot vlak voor gebruik.

Gebruik Onbrez Breezhaler niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen vertoont van geknoei.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Onbrez Breezhaler**

- Elke Onbrez Breezhaler 150 microgram capsule bevat 150 microgram indacaterol als indacaterolmaleaat. De andere bestanddelen zijn lactose en gelatine.
- Elke Onbrez Breezhaler 300 microgram capsule bevat 300 microgram indacaterol als indacaterolmaleaat. De andere bestanddelen zijn lactose en gelatine.

### **Hoe ziet Onbrez Breezhaler er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

In deze verpakking treft u een inhalator, samen met capsules in blisterverpakking. De capsules zijn doorzichtig en kleurloos en bevatten een wit poeder.

- Onbrez Breezhaler 150 microgram capsules zijn doorzichtig en kleurloos. Ze hebben een **zwarte** productcode “**IDL 150**” geprint boven en een **zwart** bedrijfslogo (ℒ) geprint onder een **zwarte** balk.
- Onbrez Breezhaler 300 microgram capsules zijn doorzichtig en kleurloos. Ze hebben een **blauwe** productcode “**IDL 300**” geprint boven en een **blauwe** bedrijfslogo (ℒ) geprint onder een **blauwe** balk.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:

Doos met 10 capsules (1x10 capsule blisterverpakkingen) en 1 inhalator.

Doos met 30 capsules (3x10 capsule blisterverpakkingen) en 1 inhalator.

Multiverpakking met 2 verpakkingen (elk bevat 30 capsules en 1 inhalator).

Multiverpakking met 3 verpakkingen (elk bevat 30 capsules en 1 inhalator).

Multiverpakking met 30 verpakkingen (elk bevat 10 capsules en 1 inhalator).

Niet alle verpakkingsgrootten of sterkten hoeven in uw land beschikbaar te zijn.

### **Houder van de vergunning**

Novartis Europharm Limited  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB  
Verenigd Koninkrijk

### **Fabrikant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Neurenberg  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **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  
Tel.: +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.

### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
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

Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

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

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011.**

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN ONBREZ BREEZHALER INHALATOR

Lees de volgende instructies zorgvuldig door voor het gebruik en onderhoud van uw Onbrez Breezhaler inhalator.

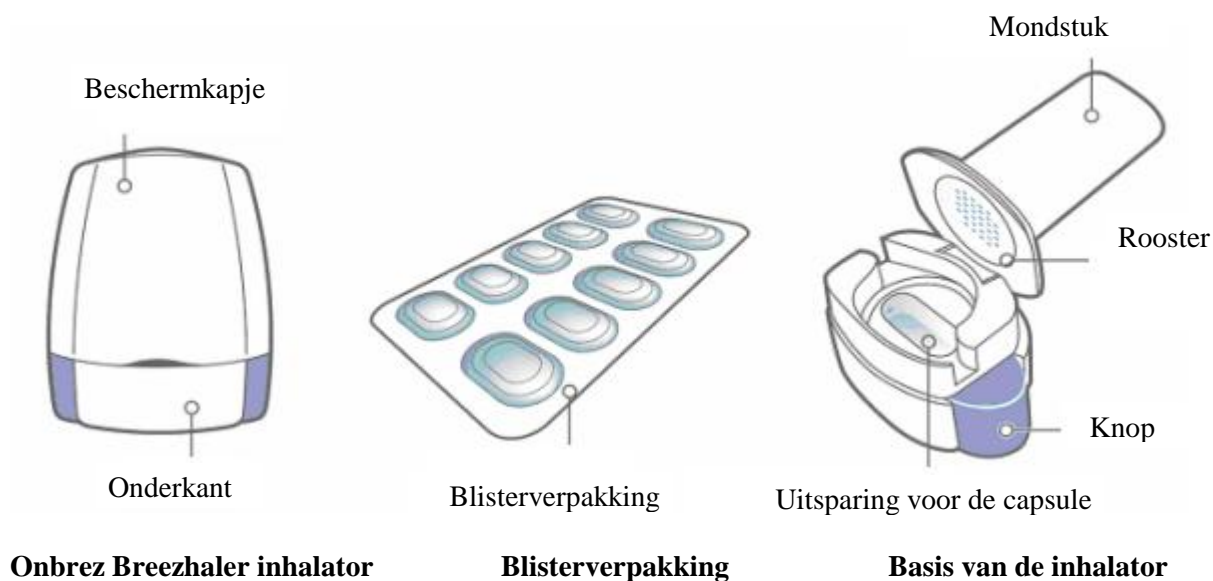
- **Gebruik uitsluitend de Onbrez Breezhaler inhalator die in deze verpakking zit.** Gebruik de Onbrez Breezhaler capsules niet met een andere inhalator en gebruik de Onbrez Breezhaler inhalator niet voor andere capsules.
- Wanneer u met een nieuwe verpakking begint, gebruik dan uitsluitend de nieuwe Onbrez Breezhaler inhalator die wordt geleverd in de verpakking.
- Gooi elke inhalator weg na 30 dagen gebruik.
- Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen en inhalatoren moet doen die niet meer nodig zijn.
- **Slik de capsules niet in.** Het poeder in de capsules moet door u worden geïnhaled.

### Uw Onbrez Breezhaler verpakking:

Elke Onbrez Breezhaler verpakking bevat:

- één Onbrez Breezhaler inhalator
- één of meer blisterverpakkingen met Onbrez Breezhaler capsules voor gebruik met behulp van de inhalator.

De Onbrez Breezhaler inhalator maakt het u mogelijk het geneesmiddel, dat in een Onbrez Breezhaler capsule zit, te inhaleren.



### Het gebruik van uw inhalator

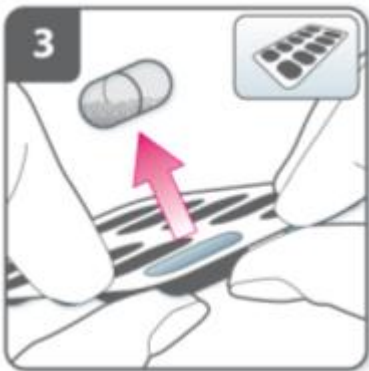


**Haal het beschermkapje er af.**



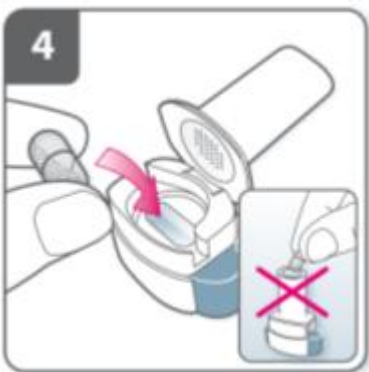
**Open de inhalator:**

Houd de onderkant van de inhalator stevig vast en klap het mondstuk open. Hierdoor gaat de inhalator open.



**Maak de capsule klaar.**

Haal **direct vóór het gebruik** één capsule uit de blisterverpakking. Zorg ervoor dat uw handen droog zijn.



**Stop de capsule er in:**

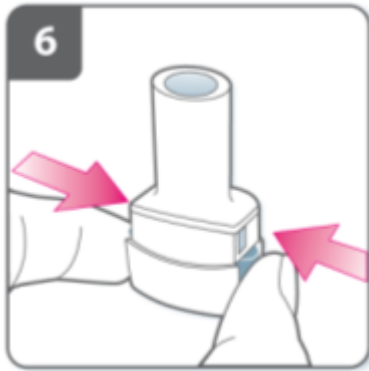
Stop de capsule in de uitsparing voor de capsule.

**Stop nooit een capsule direct in het mondstuk.**



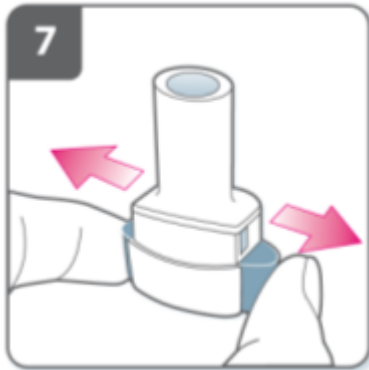
**Sluit de inhalator:**

Sluit de inhalator tot u een klik hoort.



#### **Prik de capsule door:**

- Houd de inhalator rechtop met het mondstuk naar boven gericht.
- Prik de capsule door, door beide knoppen aan de zijkanten gelijktijdig stevig in te drukken. **Doe dit slechts één keer.**
- U moet een klik horen wanneer de capsule wordt doorgeprik.



**Laat de knoppen aan de zijkanten helemaal los.**



#### **Adem uit:**

Adem volledig uit, voordat u het mondstuk in uw mond plaatst.

**Blaas niet in het mondstuk.**



#### **Inhaleer het geneesmiddel:**

Om het geneesmiddel diep in uw luchtwegen in te ademen:

- Houd de inhalator vast zoals op dit plaatje. De knoppen aan de zijkanten moeten zich links en rechts bevinden. Druk de knoppen aan de zijkanten niet in.
- Stop het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er stevig om heen.
- Adem snel, maar rustig in en zo diep als u kunt.

**Let op:**

Als u inademt door de inhalator, draait de capsule rond in de houder en moet u een zoemend geluid horen. U zult een zoete smaak proeven als het geneesmiddel naar uw longen gaat.

**Aanvullende informatie**

Soms kunnen hele kleine stukjes van de capsule het rooster passeren en in uw mond terechtkomen. Als dit gebeurt kunt u deze stukjes op uw tong voelen. Het is niet schadelijk als deze stukjes worden ingeslikt of geïnhaleerd. De kans op het verbrossen van de capsule neemt toe als de capsule per ongeluk meer dan één keer wordt doorgeprikt (stap 6).

**Als u geen zoemend geluid hoort:**

De capsule kan vastzitten in de capsulehouder. Als dit gebeurt:

- Open de inhalator en maak de capsule voorzichtig los door op de onderkant van de inhalator te tikken. Druk de knoppen op de zijkanten niet in.
- Inhaleer opnieuw het geneesmiddel door stappen 8 en 9 te herhalen.

**Houd uw adem in:**

Nadat u het geneesmiddel heeft geïnhaleerd:

- Houd uw adem tenminste 5-10 seconden in of zolang als voor u comfortabel is, terwijl u de inhalator uit uw mond neemt.
- Adem vervolgens uit.
- Open de inhalator om te zien of er poeder is achtergebleven in de capsule.

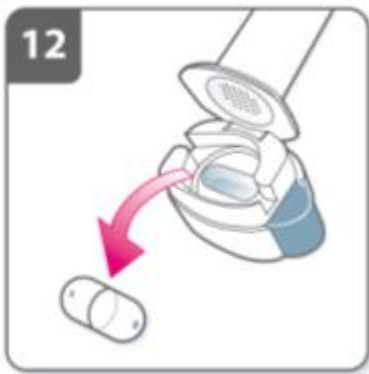
**Als er poeder is achtergebleven in de capsule:**

- Sluit de inhalator.
- Herhaal de stappen 8, 9, 10 en 11.

De meeste mensen kunnen de capsule legen in één of twee inhalaties.

**Aanvullende informatie**

Sommige mensen kunnen soms kort na inhalatie van het geneesmiddel hoesten. Maakt u zich geen zorgen als u dit doet. Als de capsule leeg is, heeft u voldoende van uw geneesmiddel binnengekregen.



**Nadat u uw geneesmiddel heeft gebruikt:**

- Open opnieuw het mondstuk en verwijder de lege capsule door het uit de uitsparing voor de capsule te tikken. Gooi de lege capsule weg met uw huisvuil.
- Sluit de inhalator en doe het beschermkapje er weer op.

**Bewaar de capsules niet in de Onbrez Breezhaler inhalator.**



**Noteer uw dagelijks gebruik:**

Aan de binnenkant van de verpakking is er ruimte om uw dagelijkse dosis te noteren. Zet een kruisje in het vakje onder de datum van vandaag, als dit u eraan helpt herinneren wanneer u de volgende dosis moet inhaleren.

**ONTHOUD HET VOLGENDE:**

- **Slik de Onbrez Breezhaler capsules niet in.**
- **Gebruik uitsluitend de Onbrez Breezhaler inhalator die in deze verpakking zit.**
- Onbrez Breezhaler capsules moeten altijd in de blisterverpakking worden bewaard en uitsluitend direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.
- Stop nooit een Onbrez Breezhaler capsule direct in het mondstuk van de Onbrez Breezhaler inhalator.
- Druk de knoppen aan de zijkanten niet meer dan één keer in.
- Blaas nooit in het mondstuk van de Onbrez Breezhaler inhalator.
- Laat de knoppen aan de zijkanten altijd los vóór inhalatie.
- Was de Onbrez Breezhaler inhalator nooit met water, maar houd het droog. Zie onder “Het schoonmaken van uw inhalator”.
- Haal de Onbrez Breezhaler inhalator nooit uit elkaar.
- Gebruik altijd de nieuwe Onbrez Breezhaler inhalator die in uw nieuwe Onbrez Breezhaler verpakking wordt geleverd. Gooi elke inhalator weg na 30 dagen gebruik.
- Bewaar de capsules niet in de Onbrez Breezhaler inhalator.
- Bewaar de Onbrez Breezhaler inhalator en Onbrez Breezhaler capsules altijd op een droge plaats.

**Het schoonmaken van uw inhalator**

Maak uw inhalator eens per week schoon.

- Veeg het mondstuk af aan de binnen- en buitenkant met een schoon, droog, pluisvrij doekje om poeder te verwijderen.
- Was uw inhalator niet met water, maar houd het droog.
- Haal de inhalator niet uit elkaar.