Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ulunar Breezhaler 85 Mikrogramm/43 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol/Glycopyrronium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ulunar Breezhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ulunar Breezhaler beachten?
3. Wie ist Ulunar Breezhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ulunar Breezhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Anleitung für die Anwendung des Ulunar Breezhaler-Inhalators

1. Was ist Ulunar Breezhaler und wofür wird es angewendet?

Was ist Ulunar Breezhaler?
Dieses Arzneimittel enthält die beiden Wirkstoffe Indacaterol und Glycopyrronium. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Wofür wird Ulunar Breezhaler angewendet?
Dieses Arzneimittel wird zur Erleichterung des Atmens bei erwachsenen Patienten angewendet, die aufgrund einer Lungenerkrankung (der sogenannten chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung oder COPD) an Atembeschwerden leiden. Bei COPD ziehen sich die Muskeln im Bereich der Atemwege zusammen. Dadurch wird das Atmen erschwert. Dieses Arzneimittel blockiert diese Muskelanspannung in der Lunge, sodass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einmal täglich anwenden, trägt es dazu bei, die Auswirkungen der COPD auf Ihr tägliches Leben zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ulunar Breezhaler beachten?

Ulunar Breezhaler darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Indacaterol oder Glycopyrronium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ulunar Breezhaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie haben Asthma - dieses Arzneimittel sollte nicht zur Behandlung von Asthma angewendet werden.
- Sie haben Herzprobleme.
- Sie leiden an (epileptischen) Anfällen.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse (Hyperthyreose).
- Sie leiden an Diabetes.
- Sie wenden Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Lungenerkrankung an, die ähnliche Wirkstoffe (aus derselben Klasse) wie Ulunar Breezhaler enthalten (siehe Abschnitt „Anwendung von Ulunar Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie leiden an Nierenbeschwerden.
- Sie leiden an schweren Leberbeschwerden.
- Sie leiden an einer Augenerkrankung, die sich Engwinkelglaukom nennt.
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.**

Während der Behandlung mit Ulunar Breezhaler
- **Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe**, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:
  - Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Lichthöfe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen – dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein.
  - Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken und Quaddeln (Anzeichen für eine allergische Reaktion).
  - ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit gleich nach der Anwendung dieses Arzneimittels – es könnte sich um Anzeichen eines Zustandes, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird, handeln.
- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn sich Ihre COPD-Symptome (z. B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Husten) nicht bessern oder schlimmer werden.

Ulunar Breezhaler wird zur dauerhaften Behandlung Ihrer COPD angewendet. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, um plötzliche Anfälle von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu behandeln.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren. Dies liegt daran, dass es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Ulunar Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel, die ähnlich wie Ulunar Breezhaler sein können (ähnliche Wirkstoffe enthalten).
- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen (wie Propranolol) oder zur Behandlung der als Glaukom bezeichneten Augenkrankheit (wie Timolol) eingesetzt werden können.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:
  - Steroide (z. B. Prednisolon),
  - Diuretika (Entwässerungstabletten) zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Hydrochlorothiazid,
  - Arzneimittel gegen Atemschwierigkeiten (wie Theophyllin).

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor, und es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen. Indacaterol, einer der Wirkstoffe in Ulunar Breezhaler, kann aufgrund seiner Wirkung auf die Gebärmutter die Wehen verhindern.

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 oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Ulunar Breezhaler nur anwenden, wenn Ihr Arzt Sie hierzu auffordert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Dennoch kann dieses Arzneimittel Schwindel verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie sich bei Anwendung dieses Arzneimittels schwindelig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Ulunar Breezhaler enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (23,5 mg pro Kapsel). Bitte wenden Sie Ulunar Breezhaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Ulunar Breezhaler anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge Ulunar Breezhaler wird angewendet?
Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel.
Sie müssen nur einmal täglich inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält.
Wenden Sie nicht mehr als vom Arzt verordnet an.

Ältere Patienten (im Alter von 75 Jahren und darüber)
Wenn Sie 75 Jahre alt oder älter sind, können Sie dieses Arzneimittel in derselben Dosierung anwenden, wie jüngere Erwachsene.

Wann wird Ulunar Breezhaler inhaliert?
Wenden Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit an. Das hilft auch, die Inhalation nicht zu vergessen.
Sie können Ulunar Breezhaler jederzeit vor oder nach dem Essen oder Trinken inhalieren.

Wie wird Ulunar Breezhaler inhaliert?
- Ulunar Breezhaler ist zur Inhalation bestimmt.
- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln (in Blisterpackungen), die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten. Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator, der dieser Packung beigefügt ist (Ulunar Breezhaler-Inhalator). Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Zum Öffnen ziehen Sie die Folie von der Blisterpackung – Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Ulunar Breezhaler-Inhalator.
- Entsorgen Sie den Inhalator der Packung, nachdem alle Kapseln in der Packung verbraucht sind.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Ulunar Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel inhaliert haben oder wenn eine andere Person Ihre Kapseln versehentlich angewendet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf. Zeigen Sie die Ulunar Breezhaler-Packung vor. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich. Sie werden möglicherweise feststellen, dass Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich oder Sie Kopfschmerzen haben, sich schläfrig fühlen, Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen. Oder Sie bemerken möglicherweise Sehstörungen, haben Verstopfung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Wenn Sie die Anwendung von Ulunar Breezhaler vergessen haben
Wenn Sie eine Inhalationsdosis zur üblichen Zeit vergessen haben, inhalieren Sie an diesem Tag eine Dosis sobald wie möglich. Inhalieren Sie dann die nächste Dosis wie üblich am nächsten Tag. Inhalieren Sie nicht mehr als eine Dosis am selben Tag.

Wie lange ist die Behandlung mit Ulunar Breezhaler fortzusetzen?
– Setzen Sie die Behandlung mit Ulunar Breezhaler so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.
– COPD ist eine chronische Krankheit, darum wird Ulunar Breezhaler **jeden Tag** angewendet und nicht nur, wenn Sie Atembeschwerden oder andere COPD-Symptome haben.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Nesselsucht, Hautausschlag – dies können Anzeichen für eine allergische Reaktion sein.
- Müdigkeit oder starker Durst, vermehrter Hunger ohne Gewichtszunahme und häufigeres Wasserlassen als üblich – dies könnten Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Einschnürende Schmerzen im Brustraum mit verstärktem Schwitzen – dies könnte auf ein schwerwiegendes Herzproblem hindeuten (ischämische Herzerkrankung).
- Anschwellen hauptsächlich der Zunge, der Lippen, des Gesichts oder des Halses (mögliche Anzeichen von Angioödemen).
- Atembeschwerden mit pfeifender Atmung oder Husten.
- Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Lichthöfe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen – dies könnten Anzeichen für ein Glaukom sein.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe.**

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verstopfte Nase, Niesen, Husten, Kopfschmerzen mit oder ohne Fieber – dies könnten Anzeichen für eine Infektion der oberen Atemwege sein.

Häufig
- Halsschmerzen in Kombination mit laufender Nase – dies könnten Anzeichen für eine Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis) sein.
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen – dies könnten Anzeichen für eine Harnwegsinfektion (Zystitis) sein.
- Druckgefühl oder Schmerz in den Wangen und der Stirn – dies könnten Anzeichen für eine Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) sein.
- Laufende oder verstopfte Nase.
- Schwindel.
- Kopfschmerz.
- Husten.
- Halsschmerzen.
- Magenbeschwerden, Verdauungsbeschwerden.
- Zahnkaries.
- Probleme und Schmerzen beim Wasserlassen – dies könnten Anzeichen für eine Behinderung des Harnabflusses aus der Blase (Blasenobstruktion) oder Harnverhalt sein.
- Fieber.
- Brustschmerz.

Gelegentlich
- Schlafstörungen.
- Schneller Herzschlag.
- Palpitationen – Anzeichen eines anormalen Herzschlags.
- Veränderung der Stimme (Heiserkeit).
- Nasenbluten.
- Durchfall oder Magenschmerzen.
- Mundtrockenheit.
- Juckreiz oder Hautausschlag.
- Schmerz der Muskeln, Bänder, Sehnen, Gelenke und Knochen.
- Muskelkrämpfe.
- Muskelschmerzen, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit.
- Schmerz in Armen oder Beinen.
- Geschwollene Hände, Knöchel und Füße.
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ulunar Breezhaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Die Kapseln in der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen, und nur unmittelbar vor der Anwendung entnehmen.

Der Inhalator der Packung ist zu entsorgen, nachdem alle Kapseln in der Packung verbraucht sind.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Packung, Anzeichen von Manipulation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ulunar Breezhaler enthält

- Die Wirkstoffe sind: Indacaterol (als Maleat) und Glycopyrroniumbromid. Jede Kapsel enthält 143 Mikrogramm Indacaterolmaleat, entsprechend 110 Mikrogramm Indacaterol, und 63 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid, entsprechend 50 Mikrogramm Glycopyrronium. Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 85 Mikrogramm Indacaterol (entsprechend 110 Mikrogramm Indacaterolmaleat) und 43 Mikrogramm Glycopyrronium (entsprechend 54 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid).
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers zur Inhalation sind: Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2 unter „Ulunar Breezhaler enthält Lactose“).

Wie Ulunar Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung

Ulunar Breezhaler 85 Mikrogramm/43 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation sind transparent und gelb und enthalten ein weißes bis nahezu weißes Pulver. Das Unterteil der Kapsel ist mit dem Produktcode „IGP110.50“ in Blau unter zwei blauen Balken bedruckt, das Oberteil ist mit dem Firmenlogo (⏻) in Schwarz bedruckt.

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation in Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält entweder 6 oder 10 Hartkapseln.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Einzelpackungen mit 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1, 30 x 1 oder 90 x 1 Hartkapseln und 1 Inhalator.

Mehrfachpackungen mit 96 (4 Packungen mit 24 x 1) Hartkapseln und 4 Inhalatoren.
Mehrfachpackungen mit 150 (15 Packungen mit 10 x 1) Hartkapseln und 15 Inhalatoren.
Mehrfachpackungen mit 150 (25 Packungen mit 6 x 1) Hartkapseln und 25 Inhalatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +49 2173 8955 4949

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

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

España
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Tel: +34 91 375 62 30

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

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
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

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

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
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.