

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zimbus Breezhaler 114 Mikrogramm/46 Mikrogramm/136 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Indacaterol/Glycopyrronium/Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

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 Zimbus Breezhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zimbus Breezhaler beachten?
3. Wie ist Zimbus Breezhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zimbus Breezhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Anleitung für die Anwendung des Zimbus Breezhaler Inhalators

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

Was ist Zimbus Breezhaler und wie wirkt es?

Zimbus Breezhaler enthält die drei Wirkstoffe:

- Indacaterol
- Glycopyrronium
- Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Indacaterol und Glycopyrronium gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Sie bewirken auf unterschiedliche Weise, dass sich die Muskeln der kleinen Atemwege in der Lunge entspannen. Dadurch werden die Atemwege erweitert und die Luft kann leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen. Bei regelmäßiger Anwendung helfen diese Arzneimittel, die Erweiterung der kleinen Atemwege aufrechtzuerhalten.

Mometasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide (kurz: Steroide) bezeichnet werden. Kortikosteroide lindern die Schwellung und Reizung (Entzündung) in den kleinen Atemwegen der Lunge und sorgen so für eine allmähliche Besserung der Atembeschwerden. Außerdem tragen Kortikosteroide dazu bei, Asthmaanfällen vorzubeugen.

Wofür wird Zimbus Breezhaler angewendet?

Zimbus Breezhaler wird regelmäßig zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen angewendet.

Asthma ist eine schwere, dauerhafte Erkrankung der Lunge, bei der sich die Muskeln um die kleineren Atemwege zusammenziehen (Bronchokonstriktion) und sich entzünden. Dies äußert sich in Beschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust und Husten, die mal stärker, mal schwächer ausgeprägt sind.

Wenden Sie Zimbus Breezhaler jeden Tag an, und nicht nur dann, wenn Sie gerade unter Atembeschwerden oder anderen Asthma-Symptomen leiden. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihr Asthma richtig kontrolliert ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, um plötzliche Anfälle von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu lindern.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Zimbus Breezhaler wirkt oder warum es Ihnen verordnet worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Befolgen Sie genau alle Anweisungen des Arztes.

Zimbus Breezhaler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indacaterol, Glycopyrronium, Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, **bevor** Sie Zimbus Breezhaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben Herzprobleme, z. B. einen unregelmäßigen oder beschleunigten Herzschlag.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse.
- Ihnen wurde irgendwann einmal gesagt, dass Sie Diabetes oder erhöhten Blutzucker haben.
- Sie leiden an (epileptischen) Anfällen.
- Sie leiden an schweren Nierenbeschwerden.
- Sie leiden an schweren Leberbeschwerden.
- Sie haben einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut.
- Sie leiden an einer Augenerkrankung, die sich Engwinkelglaukom nennt.
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Sie haben eine Lungen-Tuberkulose (TB) oder eine sonstige dauerhafte oder unbehandelte Infektion.

Während der Behandlung mit Zimbus Breezhaler

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- Engegefühl im Brustkorb, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit gleich nach der Anwendung von Zimbus Breezhaler (Anzeichen für eine unerwartete Verengung der Atemwege durch das Arzneimittel, bekannt als paradoxer Bronchospasmus).
- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken und Quaddeln (Anzeichen für eine allergische Reaktion).
- Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Lichthöfe (Sie sehen helle Kreise um Lichtquellen) oder Farbsehen in Verbindung mit geröteten Augen (Anzeichen für das Auftreten eines Glaukomanfalls).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren), da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Zimbus 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören Diuretika (die die Urinproduktion erhöhen und zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden können, z. B. Hydrochlorothiazid), andere Bronchodilatoren wie Methylxanthine, die bei Atembeschwerden angewendet werden (z. B. Theophyllin) oder Kortikosteroide (z. B. Prednisolon).
- trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Arzneimittel, die ähnlich wie Zimbus Breezhaler sein können (ähnliche Wirkstoffe enthalten); bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko für Nebenwirkungen ansteigen.
- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzproblemen (z. B. Propranolol) oder zur Behandlung der als Grüner Star (Glaukom) bezeichneten Augenkrankheit (z. B. Timolol) angewendet werden.
- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat (zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Zimbus Breezhaler anwenden können.

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.

Zimbus Breezhaler enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält etwa 25 mg Lactose pro Kapsel. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zimbus Breezhaler anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittels 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 Zimbus Breezhaler wird inhaliert?

Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Sie müssen nur einmal täglich inhalieren. Wenden Sie nicht mehr an, als vom Arzt verordnet.

Wenden Sie Zimbus Breezhaler täglich an, auch wenn Ihnen Ihr Asthma keine Beschwerden bereitet.

Wann wird Zimbus Breezhaler inhaliert?

Wenden Sie Zimbus Breezhaler täglich zur gleichen Zeit an. Dies wird Ihnen helfen, Ihre Beschwerden tagsüber und nachts zu kontrollieren. Und es hilft Ihnen auch, die Inhalation nicht zu vergessen.

Wie wird Zimbus Breezhaler inhaliert?

- Zimbus Breezhaler ist zur Inhalation bestimmt.
- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln, die das Arzneimittel enthalten. Mit dem Inhalator können Sie das Arzneimittel in der Kapsel inhalieren. Wenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator an, der dieser Packung beigelegt ist. Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung 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 Inhalator.
- Entsorgen Sie den Inhalator der Packung, nachdem alle Kapseln in der Packung aufgebraucht sind.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- **Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.**

Wenn Ihre Packung einen Sensor für Zimbus Breezhaler enthält

- Sie können Ihr Arzneimittel auch anwenden, ohne den Sensor und die App zu verwenden. Der Sensor muss nicht mit der App verbunden sein, wenn Sie Ihr Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt entscheidet, ob die Verwendung des Sensors und der App für Sie sinnvoll ist.
- Der elektronische Sensor für Zimbus Breezhaler wird an der Unterseite des Zimbus Breezhaler Inhalators aufgesteckt.
- Der Sensor bestätigt, dass Sie den Zimbus Breezhaler Inhalator angewendet haben, indem er die Tastenbetätigung sowie das schwirrende Geräusch der sich drehenden Kapsel während der Inhalation erfasst, aber er erfasst nicht, ob Sie die Dosis Ihres Arzneimittels erhalten haben.
- Der Sensor ist in Verbindung mit der Propeller-App auf Ihrem Smartphone oder einem anderen geeigneten Gerät zu verwenden. Der Sensor verbindet sich über Bluetooth mit der Propeller-App.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung, die in der Sensorpackung enthalten und in der App abrufbar ist. Dort ist ausführlicher beschrieben, wie man den Sensor für den Zimbus Breezhaler Inhalator und die App benutzt.
- Wenn alle Zimbus Breezhaler Kapseln einer Packung aufgebraucht sind, nehmen Sie den Sensor vom Inhalator ab und bringen ihn am neuen Inhalator aus der nächsten Zimbus Breezhaler Packung an.

Wenn Ihre Beschwerden nicht besser werden

Wenn Ihr Asthma nicht besser wird oder sich sogar verstärkt, nachdem Sie mit der Anwendung von Zimbus Breezhaler begonnen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Zimbus Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von diesem Arzneimittel inhaliert haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Anwendung von Zimbus Breezhaler vergessen haben

Wenn Sie die Inhalation einer Dosis zur üblichen Zeit vergessen haben, inhalieren Sie an diesem Tag, so bald wie möglich eine Dosis. Inhalieren Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit am nächsten Tag. Inhalieren Sie nicht zwei Dosen am selben Tag.

Wenn Sie die Anwendung von Zimbus Breezhaler abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Zimbus Breezhaler nur, wenn Ihr Arzt es anordnet. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, können Ihre Asthma-Beschwerden wieder auftreten.

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

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

Brechen Sie die Anwendung von Zimbus Breezhaler ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (Anzeichen einer allergischen Reaktion).

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen werden nachstehend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Halsschmerzen
- Laufende Nase
- Plötzliche Atembeschwerden und Engegefühl in der Brust mit pfeifender Atmung oder Husten

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundsoor (Anzeichen einer Candida-Pilzinfektion). Nachdem Sie die Anwendung beendet haben, spülen Sie Ihren Mund mit Wasser oder einer Mundspüllösung und spucken Sie diese dann aus. Dies wird helfen, Soor zu verhindern.
- Häufiger Harndrang und Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen (mögliches Zeichen eines Harnwegsinfekts)
- Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Husten
- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Durchfall, Bauchkrämpfe, Übelkeit und Erbrechen (Gastroenteritis)
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken (Anzeichen von Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)
- Muskelkrämpfe
- Fieber

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Juckreiz
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen (Anzeichen von Dysurie)
- Trübung der Augenlinse (Anzeichen eines Grauen Stars)

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 Zimbus 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 30° lagern.
- Die Kapseln in der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, und nur unmittelbar vor der Anwendung entnehmen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
- Wenn Ihre Packung einen elektronischen Sensor für Zimbus Breezhaler enthält, lesen Sie in der Gebrauchsanleitung des Sensors, der in der Sensorpackung enthalten ist, wie der Sensor aufzubewahren und wann er zu entsorgen ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zimbus Breezhaler enthält

- Die Wirkstoffe sind Indacaterol (als Acetat), Glycopyrronium (als Bromid) und Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jede Kapsel enthält 150 Mikrogramm Indacaterol (als Acetat), 63 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.) (entsprechend 50 Mikrogramm Glycopyrronium) und 160 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jede abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) enthält 114 Mikrogramm Indacaterol (als Acetat), 58 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.) (entsprechend 46 Mikrogramm Glycopyrronium) und 136 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).
- Als sonstige Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] enthalten (siehe Abschnitt 2. unter „Zimbus Breezhaler enthält Lactose“).

Wie Zimbus Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation in Blisterpackungen. Einige Packungen enthalten auch einen Sensor. Die Kapseln sind transparent und enthalten ein weißes Pulver. Bei jeder Kapsel ist der untere Teil mit dem Produktcode „IGM150-50-160“ in Schwarz über zwei schwarzen Balken bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Schwarz bedruckt, umgeben von einem schwarzen Balken.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Einzelpackungen mit 10 x 1, 30 x 1 oder 90 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

Packungen mit 30 x 1 Hartkapsel, 1 Inhalator und 1 Sensor.

Mehrfachpackungen mit 15 Packungen mit jeweils 10 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

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 Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86

Polska

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

France

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

Portugal

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 499 7400

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.