GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Miflonide® Breezhaler® 200 Mikrogramm
Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Miflonide® Breezhaler® 400 Mikrogramm
Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Budesonid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde nur 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

Was ist Miflonide Breezhaler?
Miflonide Breezhaler besteht aus einer Kapsel, die in einen Inhalator gegeben wird, der Miflonide Breezhaler genannt wird. Der Inhalator öffnet die Kapsel und setzt ein Trockenpulver frei, das durch Einatmen in die Lunge gelangt.

Der Wirkstoff in Miflonide Breezhaler heißt Budesonid und gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten „Kortikosteroide“, die auch als „Steroide“ oder „Dauermedikation“ („Controller“) bezeichnet werden.

Wofür wird Miflonide Breezhaler angewendet?
Miflonide Breezhaler wird zur Vorbeugung von Asthmaanfällen und Linderung von Atembeschwerden bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 6 Jahren angewendet. Das Arzneimittel ist für die tägliche Anwendung bestimmt, auch dann, wenn Sie sich besser fühlen, da es helfen soll, zukünftigen Atembeschwerden vorzubeugen.

Miflonide Breezhaler ist nicht für die Behandlung Ihres akuten Asthmaanfalls geeignet. Für die Behandlung akuter Anfälle müssen Sie ein anderes Medikament zum Inhalieren („Reliever“) verwenden, beispielsweise mit dem Wirkstoff Albuterol oder Salbutamol.

Wie wirkt Miflonide Breezhaler?
Asthma wird durch eine Entzündung der kleinen Luftwege in Ihrer Lunge verursacht. Diese schwellen an und dadurch wird das Atmen erschwert.
Miflonide Breezhaler vermindert die Entzündung Ihrer Atemwege und beugt weiteren Entzündungen vor und hilft dabei, die Luftwege zur Linderung von Asthmabeschwerden offen zu halten, so dass Sie leichter atmen können.

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

Miflonide Breezhaler darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Milchprotein oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie an einer Atemwegserkrankung namens Lungentuberkulose (TB) leiden oder gelitten haben.
- bei Kindern unter sechs Jahren.

Falls einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft, **dürfen Sie Miflonide Breezhaler nicht verwenden.** Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miflonide Breezhaler anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Miflonide Breezhaler anwenden,
- wenn Sie jemals Tuberkulose hatten.
- wenn Sie eine Pilz- oder Virusinfektion im Bereich der Atemwege haben.
- wenn bei Ihnen eine andere Lungenerkrankung oder Atemprobleme mit einem erhöhten Risiko für eine Pilzinfektion vorliegen.
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber haben oder unter Gelbsucht leiden. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosierung verschreiben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Miflonide Breezhaler anwenden**.

Rufen Sie in den folgenden Fällen sofort einen Arzt:
- Wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten haben. In einem solchen Fall ist die Anwendung von Miflonide Breezhaler **sofort abzubrechen.** Ihr Arzt wird Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel zur weiteren Behandlung verordnen.
- Wenn während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht oder am Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden oder Schwindel auftreten. Sie könnten eine schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler ein sehr ausgeprägtes Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Übelkeit oder häufiger Durchfall auftreten. Dies könnten Symptome einer gestörten Funktion der Nebenniere sein.

- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler eine Gewichtszunahme feststellen oder bei Ihnen ein Vollmondgesicht, Schwächegefühl oder eine Stammfettsucht (Gewichtszunahme speziell im Bauchbereich) auftreten. Dies könnten Symptome einer Hormonstörung namens Cushing-Syndrom sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler unter Sehstörungen (verschwommene oder anderweitig veränderte Sicht) leiden.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler Schlafstörungen, Depression oder Gefühle der Angst, Ruhelosigkeit, Nervosität, Aufregung oder Gereiztheit haben.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler eine Pilzinfektion im Mund entwickeln.

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

Eventuell überprüft Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihre Nebennierenfunktion.
Bei einer langfristigen Anwendung des Arzneimittels bei Kindern muss regelmäßig die Größe des Kindes gemessen werden.

Schlucken Sie nicht die Kapseln – sie dürfen nur mit dem Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem inhaliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Miflonide Breezhaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Miflonide 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Miflonide Breezhaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig untersuchen, wenn Sie diese Arzneimittel nehmen (einschließlich einige Arzneimittel für HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Bitte informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin oder Rifampicin.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, z. B. Ritonavir, Saquinavir oder Nelfinavir.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien), z. B. Amiodaron.

Wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen (oder sich nicht sicher sind), informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei bisheriger Einnahme von Steroiden in Tablettenform
Wenn Sie bereits seit längerer Zeit Steroide in Tablettenform für Ihr Asthma einnehmen, kann Ihr Arzt die Menge dieses Medikaments nach einer etwa zehntägigen Anwendung von Miflonide Breezhaler allmählich verringern. Beenden Sie bitte nicht plötzlich die Einnahme Ihrer Steroide in Tablettenform.

Wenn Sie die Menge dieser Tabletten verringern, können folgende Symptome bei Ihnen auftreten:
- verstopfte oder laufende Nase, Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Hautausschlag (Ekzem)

- Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen

Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, 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 sollten das Arzneimittel in der Schwangerschaft nur nach Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Stillzeit
Falls Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Miflonide Breezhaler während der Stillzeit besprechen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen durch Miflonide Breezhaler auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich.

Miflonide Breezhaler enthält Lactose-Monohydrat
Miflonide Breezhaler 200 Mikrogramm: Dieses Arzneimittel enthält Lactose (24,77 mg pro Kapsel).
Miflonide Breezhaler 400 Mikrogramm: Dieses Arzneimittel enthält Lactose (24,54 mg pro Kapsel).
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Miflonide Breezhaler anzuwenden?

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

In welcher Dosierung ist Miflonide Breezhaler anzuwenden?
- Die Dosierung wird von Ihrem Arzt auf die geringste noch wirksame Dosis zur Kontrolle Ihrer Asthmasymptome eingestellt.
- Es ist wichtig, dass Sie Miflonide Breezhaler jeden Tag inhalieren, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen, da so weiteren Atembeschwerden vorgebeugt werden kann.
- Sollten Sie feststellen, dass Ihr Keuchen oder Ihre Atemnot schlimmer werden, informieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt. Sie könnten den Eindruck haben, dass das Arzneimittel nicht so gut wirkt, wie es sollte.
- Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Behandlung mit weniger als 200 Mikrogramm pro Tag erforderlich ist, können Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden.

Kinder unter sechs Jahren
Miflonide Breezhaler darf bei Kindern unter sechs Jahren nicht angewendet werden.

Kinder ab sechs Jahren
- Die übliche Dosis ist 200 bis 400 Mikrogramm täglich. Die Dosis sollte in der Regel, wenn möglich, in zwei gleiche separate Inhalationen pro Tag aufgeteilt werden. Bei einer 400-Mikrogramm-Dosis entspricht dies einer zweimal täglichen Inhalation einer 200-Mikrogramm-Kapsel. Bei einer 200-Mikrogramm-Dosis entspricht dies einer einmal täglichen Inhalation

einer 200-Mikrogramm-Kapsel.
- Eventuell verordnet Ihnen Ihr Arzt auch eine andere Anzahl an Kapseln oder nur eine Inhalation pro Tag.
- Wenn Ihr Kind schweres Asthma hat, könnte Ihr Arzt eine Dosis bis 800 Mikrogramm täglich verordnen. Dies entspricht einer zweimal täglichen Inhalation von zwei 200-Mikrogramm-Kapseln oder einer zweimal täglichen Inhalation von einer 400-Mikrogramm-Kapsel.

Erwachsene
- Die übliche Dosis ist 200 bis 1600 Mikrogramm täglich, verteilt auf zwei Einzeldosen. Das bedeutet zwischen 1 bis 8 Kapseln mit je 200 Mikrogramm oder bis zu 4 Kapseln mit je 400 Mikrogramm zu inhalieren. Die Dosis sollte nach Möglichkeit in zwei getrennte Inhalationen aufgeteilt werden.
- Eventuell verordnet Ihnen Ihr Arzt auch eine andere Anzahl an Kapseln oder nur eine Inhalation pro Tag.

Wenn Sie nicht sicher sind, wie viele Kapseln Sie verwenden sollen, fragen Sie vor der Anwendung von Miflonide Breezhaler Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Miflonide Breezhaler mit dem Breezhaler Inhalationssystem
- Die Miflonide-Breezhaler-Kapseln dürfen nur mit dem in der Packung mitgelieferten Inhalator verwendet werden. Die Kapseln sollten erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung genommen werden.
- Schlucken Sie nicht die Kapseln. Das Pulver in den Kapseln ist nur zur Inhalation bestimmt.
- Zur Vermeidung einer Pilzinfektion (Soor) in Ihrem Mund wird empfohlen, nach jeder Anwendung den Mund sorgfältig mit Wasser auszuspülen.
- Bitte lesen Sie Abschnitt „Anleitung zur Anwendung von Miflonide Breezhaler“ sorgfältig, um mehr Informationen über die Verwendung der Miflonide-Breezhaler-Kapseln mit dem Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem zu erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Miflonide Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie sich an die Dosierung halten, die von Ihrem Arzt vorgegeben oder von Ihrem Apotheker auf der Verpackung vermerkt wurde. Sie sollten die Dosierung nicht erhöhen oder verringern, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.
Wenn Sie mehr Miflonide Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten, oder eine andere Person Ihre Kapseln verwendet hat, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler vergessen haben
- Wenn Sie eine Inhalation vergessen haben, setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie gewohnt fort.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Miflonide Breezhaler abbrechen, kann sich Ihr Asthma verschlimmern. Brechen Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Rufen Sie in den folgenden Fällen sofort einen Arzt:

- Wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten haben. In einem solchen Fall ist die Anwendung von Miflonide Breezhaler **sofort abzubrechen.** Ihr Arzt wird Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel zur weiteren Behandlung verordnen.
- Wenn während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht oder am Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden oder Schwindel auftreten. Sie könnten eine schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler ein sehr ausgeprägtes Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Übelkeit oder häufiger Durchfall auftreten. Dies könnten Symptome einer gestörten Funktion der Nebenniere sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler eine Gewichtszunahme feststellen oder bei Ihnen ein Vollmondgesicht, Schwächegefühl oder eine Stammfettsucht (Gewichtszunahme speziell im Bauchbereich) auftreten. Dies könnten Symptome einer Hormonstörung namens Cushing-Syndrom oder Hyperadrenokortizismus sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler unter Sehstörungen (verschwommene oder anderweitig veränderte Sicht) leiden.

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektionen in Ihrem Mund- und Rachenraum. Zur Vermeidung einer Pilzinfektion (Soor) in Ihrem Mund wird empfohlen, nach jeder Anwendung den Mund sorgfältig mit Wasser auszuspülen.
- Heiserkeit und Reizung des Rachens. Diese Nebenwirkungen verschwinden nach Absetzen der Behandlung mit Miflonide Breezhaler, bei Verringerung der Anzahl verwendeter Kapseln oder Schonung Ihrer Stimme.
- Husten

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Angstgefühle
- Depression
- Katarakt
- Verschwommenes Sehen
- Muskelkrampf
- Zittern

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Verringerung der Knochendichte
- Hyperaktivität oder Ruhelosigkeit
- Verhaltensveränderungen, einschließlich Depression, besonders bei Kindern

- Juckender Ausschlag
- Blutergüsse

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schlafstörungen
- Angstgefühle, Nervosität, Übererregbarkeit, Reizbarkeit

Diese Effekte treten eher bei Kindern auf.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Miflonide Breezhaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C aufbewahren.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Faltschachtel beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation erkennbar sind.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Miflonide Breezhaler enthält

Miflonide Breezhaler 200 Mikrogramm:
- Der Wirkstoff ist Budesonid. Eine Kapsel enthält 230 Mikrogramm Budesonid. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von 200 Mikrogramm Budesonid, sofern die Kapsel mit dem Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem angewendet wird.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat. Die Kapselhülle besteht aus essbarer Gelatine.

Miflonide Breezhaler 400 Mikrogramm:
- Der Wirkstoff ist Budesonid. Eine Kapsel enthält 460 Mikrogramm Budesonid. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von 400 Mikrogramm Budesonid, sofern die Kapsel mit dem Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem angewendet wird.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat. Die Kapselhülle besteht aus essbarer Gelatine.

Wie Miflonide Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung
Miflonide Breezhaler ist ein Trockenpulver, das sich in einer Kapsel befindet und das Sie mit dem Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem inhalieren.

- Die Kapsel für Miflonide 200 Mikrogramm besteht aus einem hellrosa-farbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem farblosen, transparenten Kapselunterteil mit dem Aufdruck „BUDE 200“.
- Die Kapsel für Miflonide 400 Mikrogramm besteht aus einem rosafarbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem farblosen, transparenten Kapselunterteil mit dem Aufdruck „BUDE 400“.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Einzelpackung mit 2 x 10 oder 6 x 10 Hartkapseln und einem Inhalator.
Mehrfachpackungen mit 120 (2 Einzelpackungen mit 6 x 10) Hartkapseln und 2 Inhalatoren.
Mehrfachpackungen mit 180 (3 Einzelpackungen mit 6 x 10) Hartkapseln und 3 Inhalatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH125AB
United Kingdom

Novartis Farmaceutica SA
Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona
Spain

Novartis Farma – Productos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA
Italy

Novartis (Hellas) SA
12th km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi Attiki, 14451
Greece

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S
Denmark

Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien
Austria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus , 1800 Vilvoorde
Belgium

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.

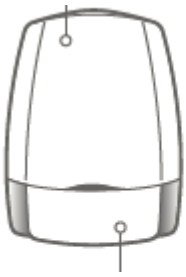
Anleitung zur Anwendung von Miflonide Breezhaler

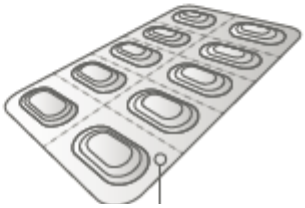
Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, um sich mit der Verwendung der Miflonide-Breezhaler-Kapseln zusammen mit dem Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem vertraut zu machen.

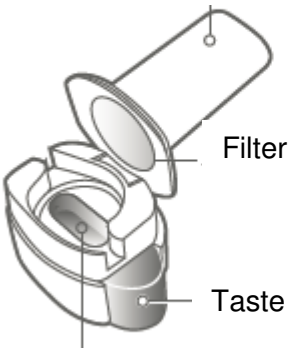
Die Miflonide-Breezhaler-Kapseln dürfen nur mit dem in der jeweiligen Packung mitgelieferten Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem verwendet werden.

- Verwenden Sie keinen anderen Inhalator.
- Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden. Das Pulver in den Kapseln ist für die Inhalation bestimmt.
- Denken Sie daran, dass Miflonide Breezhaler nur für die Vorbeugung von Asthmaanfällen bestimmt ist. Für die Behandlung akuter Asthmaanfälle muss ein anderes Medikament zum Inhalieren („Reliever“) verwendet werden.

Ihre Miflonide Breezhaler Packung:





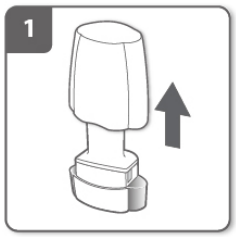


Jede Miflonide Breezhaler Packung enthält:

- Ein Miflonide Breezhaler Inhalationssystem
- Eine oder mehrere Blisterpackungen mit Miflonide-Breezhaler-Kapseln zur Anwendung mit dem Inhalator.

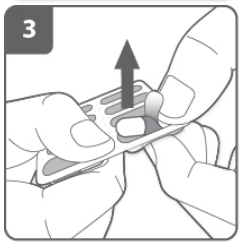
Das Miflonide Breezhaler Inhalationssystem ermöglicht Ihnen das Arzneimittel zu inhalieren, das sich in einer Kapsel Miflonide Breezhaler befindet.

<u>Wie ist der Inhalator anzuwenden</u>

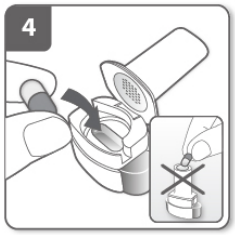


Schutzkappe abziehen.

Inhalator öffnen:
Halten Sie das Basisteil des Inhalators fest und klappen Sie das Mundstück zurück, um den Inhalator zu öffnen.



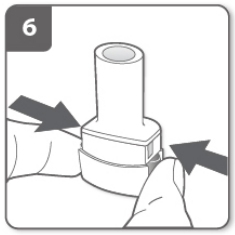
Kapsel vorbereiten:
Eine Kapsel **unmittelbar vor der Anwendung** mit trockenen Händen aus der Blisterpackung entnehmen.
Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.



Kapsel einlegen:
Legen Sie die Kapsel in das Kapselfach.

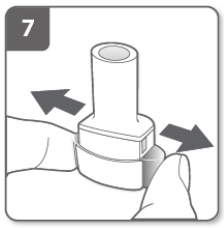
Legen Sie nie die Kapsel direkt in das Mundstück.

Inhalator schließen:
Schließen Sie den Inhalator, bis Sie ein Klicken hören.

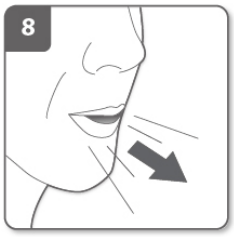


Kapsel durchstechen:

- Halten Sie den Inhalator senkrecht mit dem Mundstück nach oben.
- Drücken Sie die Tasten an beiden Seiten gleichzeitig fest zusammen, um die Kapsel zu durchstechen. **Drücken Sie die Tasten nur einmal.**
- Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören.

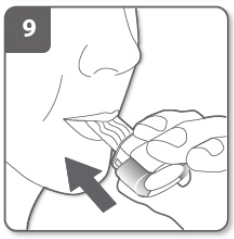


Lassen Sie die Tasten vollständig los.



Ausatmen:
Atmen Sie vollständig aus, bevor Sie das Mundstück in den Mund nehmen.

Blasen Sie auf keinen Fall in das Mundstück.



Arzneimittel inhalieren:
Um das Arzneimittel tief in Ihre Atemwege einzuatmen:

- Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt. Die Tasten sollen nach links und rechts zeigen. Drücken Sie nicht auf die Tasten.
- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück.

Atmen Sie rasch und gleichmäßig so tief wie möglich ein.

Hinweis:
Während Sie durch den Inhalator einatmen, dreht sich die Kapsel in der Kammer und Sie sollten ein schwirrendes Geräusch hören. Es kann sein, dass Sie einen süßen Geschmack wahrnehmen, während das Arzneimittel in die Lungen gelangt.

Weitere Information:
Gelegentlich können sehr kleine Teilchen der Kapsel durch das Gitter in Ihren Mund gelangen. Wenn dies passiert, können Sie gegebenenfalls diese Teilchen auf Ihrer Zunge spüren. Es ist nicht schädlich, diese Teilchen zu schlucken oder zu inhalieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Kapsel splittert, ist erhöht, wenn die Kapsel versehentlich mehr als einmal durchstochen wurde (Schritt 6)

Wenn Sie kein schwirrendes Geräusch hören:
Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt. Wenn dies der Fall ist:

- Öffnen Sie den Inhalator und klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Drücken Sie nicht auf die Tasten.
- Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 8 und 9.

Atem anhalten:
Nach Inhalation des Arzneimittels:

- Halten Sie Ihren Atem mindestens 5 bis 10 Sekunden an oder solange, wie dies bequem möglich ist, während Sie den Inhalator aus dem Mund nehmen.
- Atmen Sie anschließend aus.
- Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob sich Pulverrückstände in der Kapsel befinden.

Wenn Pulverrückstände in der Kapsel verbleiben:

- Schließen Sie den Inhalator.
- Wiederholen Sie die Schritte 8, 9, 10 und 11.

Meistens kann die Kapsel mit ein bis zwei Inhalationen entleert werden.

Weitere Information
Wenn die Kapsel leer ist, haben Sie genügend Arzneimittel erhalten.

- Öffnen Sie das Mundstück wieder und kippen Sie den Inhalator, sodass die leere Kapsel aus dem Kapselfach fällt. Entsorgen Sie die leere Kapsel in den Haushaltsabfall.

Falls Ihre Verschreibung die Verabreichung von mehr als einer Kapsel vorsieht, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 12 nach Bedarf.

<u>Nach Beendigung der Inhalation Ihres Arzneimittels</u>

- Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Spülen Sie nach der Inhalation des Arzneimittels Ihren Mund mit ausreichend Wasser. Spucken Sie das Wasser aus. Dies wird das Risiko für eine Pilzinfektion im Mund vermindern.
Bewahren Sie keine Kapseln im Miflonide Breezhaler auf.

Wie ist der Inhalator zu reinigen?
Spülen Sie den Inhalator nie mit Wasser. Um den Inhalator zu reinigen, wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen und fusselfreien Tuch ab, um alle Pulverrückstände zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken.

Zur Erinnerung

- Miflonide-Breezhaler-Kapseln nicht schlucken.
- Nur das beiliegende Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem verwenden.
- Die Kapseln müssen in der Blisterpackung aufbewahrt werden und sollen nur unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Legen Sie nie die Kapsel direkt in das Mundstück des Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystems.
- Drücken Sie die Tasten nie öfter als ein Mal.
- Blasen Sie auf keinen Fall in das Mundstück.
- Lassen Sie die Tasten los, bevor Sie inhalieren.
- Nie das Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem mit Wasser reinigen. Halten Sie es trocken. Siehe „Wie ist der Inhalator zu reinigen?“.
- Nie das Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem zerlegen.
- Verwenden Sie immer das neue Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem, das Ihrem neuen Miflonide Breezhaler beiliegt. Entsorgen Sie den Inhalator, wenn die Packung leer ist.
- Bewahren Sie die Kapseln nicht im Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem auf.
- Das Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem und Miflonide-Breezhaler-Kapseln immer an einem trockenen Ort aufbewahren.