Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oslif Breezhaler 150 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Oslif Breezhaler 300 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

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

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

Was ist Oslif Breezhaler?
Oslif Breezhaler enthält den Wirkstoff Indacaterol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden. Wenn Sie es inhalieren, entspannt es die Muskeln in den Wänden der kleinen Atemwege. Dies trägt dazu bei, die Atemwege zu öffnen, damit die Luft leichter in die Lunge hinein und aus der Lunge heraus gelangen kann.

Wofür wird Oslif Breezhaler angewendet?
Oslif Breezhaler wird angewendet, um das Atmen bei erwachsenen Patienten zu erleichtern, die aufgrund einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) Schwierigkeiten bei der Atmung haben. Bei COPD verengen sich die Muskeln um die Atemwege. Dies erschwert das Atmen. Dieses Arzneimittel entspannt diese Muskeln in der Lunge, wodurch es für Luft einfacher ist, in die Lunge hinein und heraus zu kommen.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oslif Breezhaler anwenden,
- wenn Sie Asthma haben (in diesem Fall sollen Sie Oslif Breezhaler nicht anwenden).
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben (Thyreotoxikose).
- wenn Sie an Diabetes leiden.

Während der Behandlung mit Oslif Breezhaler

- **Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie unmittelbar nach Anwendung des Arzneimittels ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, Keuchen oder Kurzatmigkeit entwickeln. Es könnte sich um Anzeichen eines Zustandes, der als Bronchospasmus bezeichnet wird, handeln.
- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn sich Ihre COPD-Symptome (Kurzatmigkeit, Keuchen, Husten) nicht bessern oder schlimmer werden.

Kinder und Jugendliche

Oslif Breezhaler **sollte nicht** bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden**.

Anwendung von Oslif Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel gegen Atemschwierigkeiten, die ähnlich wie Oslif Breezhaler sind (d. h. Arzneimittel wie z. B. Salmeterol und Formoterol). Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, könnte erhöht sein.
- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen dienen (wie Propranolol) oder zur Behandlung der als Glaukom bezeichneten Augenkrankheit (wie Timolol).
- Arzneimittel, welche den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:
  - Steroide (z. B. Prednisolon),
  - Diuretika (Wassertabletten) zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Hydrochlorothiazid,
  - Arzneimittel gegen Atemschwierigkeiten, wie Theophyllin.

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 oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Oslif Breezhaler nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Oslif Breezhaler einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Oslif Breezhaler enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Oslif Breezhaler anzuwenden?

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

Welche Menge Oslif Breezhaler wird angewendet?

- Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt die Anwendung der Kapsel zu 150 Mikrogramm oder der Kapsel zu 300 Mikrogramm verordnen. Wenden Sie nicht mehr als vom Arzt verordnet an.
- Wenden Sie den Inhalator jeden Tag zur gleichen Zeit an; die Wirkung hält 24 Stunden an. Dies gewährleistet, dass immer genug Arzneimittel in Ihrem Körper vorhanden ist, damit Sie während des Tages und der Nacht leichter atmen können. Eine solche regelmäßige Anwendung hilft Ihnen außerdem, die Inhalation nicht zu vergessen.

Wie wird Oslif Breezhaler angewendet?

- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln (in Blisterpackungen), die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten. Der Oslif Breezhaler-Inhalator dient zur Inhalation des in einer Kapsel enthaltenen Arzneimittels.
- Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem in dieser Packung enthaltenen Inhalator (Oslif Breezhaler-Inhalator). Die Kapseln dürfen erst vor Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Oslif Breezhaler-Inhalator.
- Entsorgen Sie jeden Inhalator nach Gebrauch aller Kapseln.
- 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 Oslif Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Oslif Breezhaler inhaliert haben oder wenn eine andere Person Ihre Kapseln angewendet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf. Zeigen Sie die Oslif Breezhaler-Packung vor. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich. Sie werden möglicherweise feststellen, dass Ihr Herz schneller als gewöhnlich schlägt oder Sie können Kopfschmerzen haben, sich schläfrig fühlen, Übelkeit verspüren oder sich übergeben müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Oslif Breezhaler vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, inhalieren Sie die nächste Dosis am darauf folgenden Tag zur üblichen Zeit. Inhalieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wie lange ist die Behandlung mit Oslif Breezhaler fortzusetzen?

- Setzen Sie die Behandlung mit Oslif Breezhaler so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.
- COPD ist eine chronische Krankheit und Sie sollen Oslif Breezhaler daher **jeden Tag** anwenden, d. h. nicht nur, wenn Sie Atemprobleme oder andere COPD-Symptome haben.

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

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt,
- wenn Sie drückende Schmerzen im Brustkorb entwickeln (häufig).
- wenn Ihr Blutzucker-Spiegel auf hohe Werte ansteigt (Diabetes). Sie werden sich in diesem Fall müde fühlen, sehr durstig und hungrig werden (ohne Gewichtszunahme) und mehr Urin ausscheiden als üblich (gelegentlich).
- wenn Sie unregelmäßigen Herzschlag entwickeln (gelegentlich).
- wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bekommen, wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (gelegentlich).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen mit pfeifenden Geräuschen oder Husten haben (gelegentlich).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Beschwerden ähnlich einer Erkältung. Sie können alle oder die Mehrzahl der folgenden Symptome entwickeln: Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Husten und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Druckgefühl oder Schmerz in den Wangen und der Stirn (Nebenhöhlenentzündung)
- Laufende Nase
- Husten
- Halsschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Herzklopfen
- Muskelkrämpfe
- Geschwollene Hände, Knöchel und Füße (Ödem)
- Juckreiz/Hautausschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen in den Muskeln, Knochen oder Gelenken

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schneller Herzschlag
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Muskelschmerz

Manche Patienten husten gelegentlich kurz nach der Inhalation des Arzneimittels. Husten ist ein häufiges Symptom bei COPD. Wenn Sie kurz nach der Inhalation des Arzneimittels husten, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen. Überprüfen Sie den Inhalator, um sicherzustellen, dass die Kapsel leer ist und dass Sie die volle Dosis erhalten haben. Wenn die Kapsel leer ist, besteht kein Anlass zur Beunruhigung. Ist die Kapsel nicht leer, wiederholen Sie die Inhalation gemäß der Anleitung.

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 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 Oslif Breezhaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen von Manipulation aufweist.
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 Oslif Breezhaler enthält
- Jede Oslif Breezhaler-150-Mikrogramm-Kapsel enthält 150 Mikrogramm Indacaterol als Indacaterolmaleat. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose und Gelatine (Kapselhülle).
- Jede Oslif Breezhaler-300-Mikrogramm-Kapsel enthält 300 Mikrogramm Indacaterol als Indacaterolmaleat. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose und Gelatine (Kapselhülle).

Wie Oslif Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung
In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln in Blisterpackungen. Die Kapseln sind transparent (farblos) und enthalten ein weißes Pulver.

– Oslif Breezhaler-150-Mikrogramm-Kapseln weisen einen **schwarzen** Balken auf, über dem der Produktcode „**IDL 150**“ in **Schwarz** aufgedruckt ist und das Firmenlogo (⏻), ebenfalls in **Schwarz**, darunter.
– Oslif Breezhaler-300-Mikrogramm-Kapseln weisen einen **blauen** Balken auf, über dem der Produktcode „**IDL 300**“ in **Blau** aufgedruckt ist und das Firmenlogo (⏻), ebenfalls in **Blau**, darunter.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Faltschachtel mit 10 Kapseln und 1 Inhalator.
Faltschachtel mit 30 Kapseln und 1 Inhalator.
Mehrfachpackung mit 2 Packungen (jede Einzelpackung enthält 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung mit 3 Packungen (jede Einzelpackung enthält 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung mit 30 Packungen (jede Einzelpackung enthält 10 Kapseln 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 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
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 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

France
Pierre Fabre Médicament
Tél: +33 1 49 10 96 18

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

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

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.