

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Onbrez Breezhaler 150 microgram inhalatiepoeder in harde capsules Onbrez Breezhaler 300 microgram inhalatiepoeder in harde capsules indacaterol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Onbrez Breezhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Onbrez Breezhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Onbrez Breezhaler**

Onbrez Breezhaler bevat het werkzame 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 om ademhalen makkelijker te maken bij volwassen patiënten die ademhalingsproblemen hebben als gevolg van een longziekte die chronisch obstructieve longziekte (COPD) heet. Bij COPD trekken de spieren rondom de luchtwegen samen. Dit maakt ademhalen moeilijk. Dit geneesmiddel ontspant deze spieren in de longen waardoor lucht makkelijker de longen inkomt en uitgaat.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u astma heeft (in dit geval moet u Onbrez Breezhaler niet gebruiken).
- als u hartproblemen heeft.
- als u epilepsie heeft.
- als u schildklierproblemen (thyrotoxicose) heeft.
- als u suikerziekte heeft.

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

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Onbrez Breezhaler **moet niet** worden gegeven aan **kinderen of jongeren onder de 18 jaar**.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Onbrez Breezhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- geneesmiddelen voor ademhalingsproblemen die vergelijkbaar zijn met Onbrez Breezhaler (geneesmiddelen zoals salmeterol en formoterol). 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. Dit zijn onder andere:
  - steroïden (bijv. prednisolon),
  - diuretica (plastabletten) die worden gebruikt bij hoge bloeddruk, zoals hydrochloorthiazide,
  - geneesmiddelen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen, zoals theofylline.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet Onbrez Breezhaler niet gebruiken tenzij dit door uw arts wordt aanbevolen.

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

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

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

### **Onbrez Breezhaler bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 doordrukstrips) die het geneesmiddel als inhalatiepoeder bevatten. De Onbrez Breezhaler inhalator maakt het u mogelijk het geneesmiddel, dat in de capsule zit, te inhaleren.
- Gebruik de capsules uitsluitend met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd (Onbrez Breezhaler inhalator). De capsules moeten in de doordrukstrip bewaard 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 wanneer alle capsules zijn gebruikt.
- Slik de capsules niet in.
- **Lees de instructies aan het eind van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.**

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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. U kunt merken dat uw hart sneller klopt dan normaal of u kunt hoofdpijn hebben, zich duizelig voelen, misselijk zijn of moeten overgeven.

#### Bent u vergeten dit middel 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 moet Onbrez Breezhaler **elke dag** gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere COPD klachten.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- als u een drukkende pijn op uw borst krijgt (komt vaak voor).
- als u hoge bloedsuikerspiegels krijgt (suikerziekte). U voelt zich moe, heeft veel dorst en honger (zonder gewichtstoename) en plast meer dan gewoonlijk (komt vaak voor).
- als u een onregelmatige hartslag krijgt (komt soms voor).
- als u klachten krijgt van een allergische reactie zoals uitslag, jeuk, netelroos, moeilijkheden met ademen of slikken, duizeligheid (komt soms voor).
- als u moeite heeft met ademen, met piepen of hoesten (komt soms voor).

##### Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- verkoudheidsachtige klachten. U kunt alle of de meeste van de volgende klachten krijgen: keelpijn, loopneus, verstopte neus, niezen, hoesten en hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- 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
- duizeligheid
- hartkloppingen
- spierkramp
- gezwollen handen, enkels en voeten (oedeem)
- jeuk/uitslag
- borstpijn
- pijn in spieren, botten of gewrichten

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- snelle hartslag
- tintelingen of verdoofd gevoel
- spierpijn

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 geïnhaleerd. 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 voorgeschreven.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de doordrukstrip na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Elke Onbrez Breezhaler 150 microgram capsule bevat 150 microgram indacaterol als indacaterolmaleaat. De andere stof in dit middel is lactose en de capsule is gemaakt van gelatine.
- Elke Onbrez Breezhaler 300 microgram capsule bevat 300 microgram indacaterol als indacaterolmaleaat. De andere stof in dit middel is lactose en de capsule is gemaakt van gelatine.

### Hoe ziet Onbrez Breezhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

- Onbrez Breezhaler 150 microgram capsules hebben een **zwarte** productcode "**IDL 150**" geprint boven een **zwarte** balk en een **zwart** bedrijfslogo (ℓ) geprint onder de **zwarte** balk.
- Onbrez Breezhaler 300 microgram capsules hebben een **blauwe** productcode "**IDL 300**" geprint boven een **blauwe** balk en een **blauw** bedrijfslogo (ℓ) geprint onder de **blauwe** balk.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:

Doos met 10 capsules en 1 inhalator.

Doos met 30 capsules 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 voor het in de handel brengen**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ierland

**Fabrikant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over 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

**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**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.