

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xoterna Breezhaler 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder in harde capsules indacaterol/glycopyrronium

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xoterna 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
- Instructies voor gebruik van de Xoterna Breezhaler-inhalator

1. Wat is Xoterna Breezhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Xoterna Breezhaler?

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen die indacaterol en glycopyrronium worden genoemd. Deze werkzame stoffen behoren tot een groep geneesmiddelen die bronchodilatantia (luchtwegverwijders) wordt genoemd.

Waar wordt Xoterna Breezhaler voor gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om het ademen te vergemakkelijken bij volwassen patiënten die ademhalingsmoeilijkheden hebben als gevolg van een longziekte genaamd chronisch obstructieve longziekte (COPD). Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen. Dat bemoeilijkt het ademen. Dit geneesmiddel blokkeert de samentrekking van deze spieren in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan.

Als u dit geneesmiddel eenmaal daags gebruikt, zal het helpen om de effecten van COPD op uw dagelijkse leven te verminderen.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u astma heeft - dit middel moet niet gebruikt worden bij de behandeling van astma.
- als u hartproblemen heeft.
- als u toevallen of stuipen (epilepsie) heeft.
- als u schildklierproblemen (thyrotoxicose) heeft.
- als u diabetes heeft.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt voor uw longziekte die vergelijkbare werkzame stoffen bevatten (zelfde geneesmiddelengroep) als die in Xoterna Breezhaler (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- u heeft nierklachten.
- u heeft ernstige leverklachten.
- u heeft een oogaandoening genaamd nauwekamerhoekglaucoom.
- u kunt moeilijk plassen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of u twijfelt hierover), **praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken.**

Tijdens behandeling met Xoterna Breezhaler

- **Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp** als u iets van het onderstaande ervaart:
 - pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, gekleurde ringen of beelden ziet en rode ogen krijgt. Dit kunnen verschijnselen zijn van een acute aanval van nauwekamerhoekglaucoom.
 - moeite met ademen of slikken, zwelling van de tong, lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie).
 - strak gevoel op de borst, hoest, piepende ademhaling of kortademigheid direct na het gebruik van dit geneesmiddel. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die paradoxale bronchospasme wordt genoemd.
- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts** als uw COPD-symptomen zoals kortademigheid, piepende ademhaling of hoest niet verbeteren of erger worden.

Xoterna Breezhaler wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor uw COPD. Gebruik dit geneesmiddel niet om een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Dit omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- geneesmiddelen die vergelijkbaar kunnen zijn met Xoterna Breezhaler (bevatten vergelijkbare werkzame stoffen).
- geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd en die gebruikt kunnen worden 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. Deze 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

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of de werkzame stoffen van dit geneesmiddel bij de mens in de moedermelk worden uitgescheiden. Indacaterol, een van de werkzame bestanddelen in Xoterna Breezhaler, kan de bevalling remmen als gevolg van het effect op de baarmoeder.

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 dient Xoterna Breezhaler niet te gebruiken tenzij dit door uw arts wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken. Dit geneesmiddel kan echter duizeligheid veroorzaken (zie rubriek 4). Als u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, rijd dan geen auto en gebruik geen machines.

Xoterna Breezhaler bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (23,5 mg per capsule). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Xoterna Breezhaler moet u gebruiken?

De gebruikelijke dosering is inhalatie van de inhoud van één capsule per dag.

U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren omdat het effect van dit geneesmiddel 24 uur aanhoudt.

Gebruik niet meer dan wat uw arts u zegt.

Ouderen (leeftijd 75 jaar en ouder)

Als u 75 jaar of ouder bent, kunt u dit geneesmiddel gebruiken in dezelfde dosering als andere volwassenen.

Wanneer moet u Xoterna Breezhaler inhaleren?

Gebruik dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip. Zo zult u er ook gemakkelijker aan denken om het te gebruiken.

U kunt dit geneesmiddel op elk moment inhaleren, voor of na voedsel of drank.

Hoe inhaleert u Xoterna Breezhaler?

- Xoterna Breezhaler is voor inhalatie
- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules (in blisterverpakkingen) die het geneesmiddel als inhalatiepoeder bevatten. Gebruik de capsules uitsluitend met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd (Xoterna Breezhaler-inhalator). De capsules moeten in de blisterverpakking bewaard blijven totdat u ze nodig heeft.
- Verwijder de achterkant van de blisterverpakking om deze te openen, druk de capsule niet door de folie.
- Als u met een nieuwe verpakking begint, gebruik dan de nieuwe Xoterna Breezhaler-inhalator die bij de verpakking wordt geleverd.
- Gooi de inhalator in iedere verpakking weg nadat alle capsules in die verpakking 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 van dit geneesmiddel heeft geïnhaleerd of als iemand anders per ongeluk uw capsules heeft gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van Xoterna Breezhaler mee en laat deze zien. Er is misschien medische hulp nodig. U zult misschien merken dat uw hart sneller klopt dan normaal, of dat u hoofdpijn heeft, zich slaperig voelt, misselijk bent of moet overgeven, of u kunt oogproblemen, of constipatie ervaren of moeite hebben bij het plassen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten om een dosis op het gebruikelijke tijdstip te inhaleren, inhaleer er dan dezelfde dag zo snel mogelijk één. Inhaleer de volgende dosis zoals gebruikelijk de volgende dag. Inhaleer niet meer dan één dosis op dezelfde dag.

Hoelang moet u met uw Xoterna Breezhaler-behandeling doorgaan?

- Gebruik Xoterna Breezhaler zolang als uw arts u zegt.
- COPD is een chronische ziekte en u moet Xoterna Breezhaler **elke dag** gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere symptomen van COPD heeft.

Als u vragen heeft over hoelang u uw behandeling met dit geneesmiddel moet voortzetten, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- moeite met ademen of slikken, zwelling van de tong, lippen of het gezicht, netelroos, huiduitslag. Dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie.
- zich moe voelen of erg veel dorst hebben, een verhoogde eetlust hebben zonder gewichtstoename en meer plassen dan normaal. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- drukkende pijn op de borst met overmatig zweten. Dit kan duiden op een ernstig hartprobleem (ischemische hartziekte).
- opzwellen van voornamelijk de tong, de lippen, het gezicht of de keel (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem).
- moeite met ademen met een piepende ademhaling of hoesten.
- oogpijn of ongemak, tijdelijk wazig zien, visuele halo's of gekleurde beelden samen met rode ogen. Dit kunnen verschijnselen zijn van glaucoom.
- onregelmatige hartslag.

Krijgt u last van één van deze ernstige bijwerkingen? **Zoek dan direct medische hulp.**

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- verstopte neus, niezen, hoesten, hoofdpijn met of zonder koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een bovenste luchtweginfectie.

Vaak

- combinatie van een zere keel en een loopneus. Dit kunnen verschijnselen zijn van nasofaryngitis.
- pijn bij het plassen en vaak moeten plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een urineweginfectie die cystitis heet.
- gevoel van druk of pijn in de kaken en voorhoofd. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de sinussen (de voorhoofds- en de kaakholte) genaamd sinusitis.
- loopneus of een verstopte neus.
- duizeligheid.
- hoofdpijn.
- hoesten.
- zere keel.
- maagklachten, verstoorde spijsvertering.
- tandbederf.
- moeite en pijn bij het plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een blokkade van de blaas of het vasthouden van urine.
- koorts.
- pijn op de borst.

Soms

- moeite met slapen.
- snelle hartslag.
- hartkloppingen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een abnormale hartslag.
- stemverandering (heesheid).
- bloedneus.
- diarree of buikpijn.
- droge mond.
- jeuk of huiduitslag.
- pijn van de spieren, banden, pezen, gewrichten en botten.
- spierkramp.
- spierpijn, pijn of gevoeligheid.
- pijn in armen of benen.
- gezwollen handen, enkels en voeten.
- vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- tintelingen of een verdoofd gevoel.

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 bijsluiters 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 de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De capsules bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht en uitsluitend direct voor het gebruik uit de verpakking halen.

De inhalator in elke verpakking dient te worden weggegooid nadat alle capsules in die verpakking zijn gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat ermee werd geknoeid.

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?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn indacaterol (als maleaat) en glycopyrroniumbromide. Elke capsule bevat 143 microgram indacaterolmaleaat, gelijk aan 110 microgram indacaterol, en 63 microgram glycopyrroniumbromide, gelijk aan 50 microgram glycopyrronium. De afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 85 microgram indacaterol (gelijk aan 110 microgram indacaterolmaleaat) en 43 microgram glycopyrronium (gelijk aan 54 microgram glycopyrroniumbromide).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat en magnesiumstearaat (zie rubriek 2 onder "Xoterna Breezhaler bevat lactose").

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

Xoterna Breezhaler 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder, harde capsules zijn doorzichtig en geel en bevatten een wit tot nagenoeg wit poeder. Ze hebben de productcode "IGP110.50" in het blauw gedrukt onder twee blauwe balken op de onderste helft en het bedrijfslogo (℞) in zwart bedrukt op de bovenste helft.

In deze verpakking vindt u een toestel, inhalator genoemd, samen met capsules in blisterverpakkingen. Elke blisterverpakking bevat 6 of 10 harde capsules.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:

Enkelvoudige verpakking met 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 of 90x1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Multiverpakkingen met 96 (4 verpakkingen van 24x1) harde capsules en 4 inhalators.

Multiverpakkingen met 150 (15 verpakkingen van 10x1) harde capsules en 15 inhalators.

Multiverpakkingen met 150 (25 verpakkingen van 6x1) harde capsules en 25 inhalators.

Niet alle verpakkingsgrootten 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 met betrekking tot 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 28 11 712
ή
INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 66 64 805-6

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

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

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

Alfasigma S.p.A.
Tel: +39 06 91 39 4666

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

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>.