

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Onbrez® Breezhaler® 150 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Onbrez® Breezhaler® 300 mikrogramów proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
indakaterol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Onbrez Breezhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Onbrez Breezhaler
3. Jak stosować lek Onbrez Breezhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Onbrez Breezhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Onbrez Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Onbrez Breezhaler

Lek Onbrez Breezhaler zawiera substancję czynną - indakaterol, która należy do grupy leków rozszerzających oskrzela. Inhalacja tego leku rozluźnia mięśnie w ścianie drobnych dróg oddechowych w płucach. Umożliwia to otwarcie dróg oddechowych i ułatwia przepływ powietrza.

W jakim celu stosuje się lek Onbrez Breezhaler

Lek Onbrez Breezhaler jest stosowany w celu ułatwienia oddychania u dorosłych pacjentów, którzy mają trudności w oddychaniu spowodowane chorobą płuc, zwaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). W POChP mięśnie wokół dróg oddechowych obkurczają się utrudniając oddychanie. Stosowanie tego leku rozluźnia mięśnie w płucach i ułatwia dostawanie się do płuc i wydostawanie się powietrza z płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Onbrez Breezhaler

Kiedy nie stosować leku Onbrez Breezhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na indakaterol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Onbrez Breezhaler należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę (w takim przypadku nie należy stosować leku Onbrez Breezhaler).
- jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z sercem.
- jeśli u pacjenta stwierdzono padaczkę.
- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia tarczycy (tyreotoksykozę).
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę.

Podczas stosowania leku Onbrez Breezhaler,

- **Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi** uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność natychmiast po zastosowaniu leku. To mogą być objawy skurczu oskrzeli.
- **Należy natychmiast powiadomić lekarza,** jeśli objawy POChP (duszność, świszczący oddech, kaszel) nie poprawią się lub dojdzie do pogorszenia.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Onbrez Breezhaler **dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

Lek Onbrez Breezhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki zalecane w przypadku problemów z oddychaniem, podobne do leku Onbrez Breezhaler (tj. leki, takie jak salmeterol i formoterol), ponieważ zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.
- leki nazywane beta-adrenolitykami, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub schorzeń serca (takie jak propranolol) lub choroby oczu, zwanej jaskrą (np. tymolol)
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi, takie jak:
 - o steroidy (np. prednizolon),
 - o leki moczopędne (tabletki odwadniające) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak hydrochlorotiazyd,
 - o leki stosowane w problemach z oddychaniem, takie jak teofilina.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Onbrez Breezhaler, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Onbrez Breezhaler wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Onbrez Breezhaler zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Onbrez Breezhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Onbrez Breezhaler stosować

- Zazwyczaj stosowana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki wykonywana każdego dnia. W zależności od stanu zdrowia pacjenta i odpowiedzi na leczenie lekarz może zalecić stosowanie kapsułki zawierającej 150 mikrogramów lub kapsułki zawierającej 300 mikrogramów. Nie należy stosować dawki większej niż zalecona przez lekarza.

- Należy używać inhalatora o tej samej porze każdego dnia, działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny. Zapewnia to zawsze wystarczającą ilość leku w organizmie pacjenta, aby ułatwić oddychanie w ciągu dnia i nocy. Ponadto pozwala to na pamiętanie o stosowaniu leku.

Jak stosować lek Onbrez Breezhaler

- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w blisterach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Inhalator Onbrez Breezhaler pozwala na inhalację leku zawartego w kapsułce.
- Kapsułki należy stosować jedynie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu (inhalator Onbrez Breezhaler). Kapsułki należy przechowywać w blisterach aż do momentu ich użycia.
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie powinien skorzystać z nowego inhalatora Onbrez Breezhaler dostarczonego w opakowaniu.
- Każdy inhalator należy wyrzucić po 30 dniach stosowania.
- Nie połykać kapsułek.
- **W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na końcu tej ulotki.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Onbrez Breezhaler

Jeśli pacjent zainhalował zbyt dużą ilość leku Onbrez Breezhaler lub kapsułki zostały zastosowane przez inną osobę, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Onbrez Breezhaler. U pacjenta może wystąpić szybsze niż zazwyczaj bicie serca, ból głowy, senność, nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Onbrez Breezhaler

W przypadku pominięcia dawki leku, następnego dnia o zwykłej porze należy zainhalować tylko jedną dawkę. Nie należy inhalować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo stosować lek Onbrez Breezhaler

- Lek Onbrez Breezhaler należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.
- POChP jest chorobą przewlekłą i należy stosować lek Onbrez Breezhaler **codziennie**, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy w oddychaniu lub inne objawy POChP.

W razie wątpliwości dotyczących czasu trwania terapii lekiem Onbrez Breezhaler, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- gniotący ból w klatce piersiowej (często).
- duże stężenie cukru we krwi (cukrzyca). Pacjent będzie odczuwał zmęczenie, duże pragnienie oraz uczucie głodu (bez zwiększenia masy ciała) i będzie oddawał więcej moczu niż zazwyczaj (często).
- nieregularne bicie serca (niezbyt często).
- objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy (niezbyt często).
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem (niezbyt często).

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- objawy grypopodobne. Mogą wystąpić wszystkie lub większość z następujących objawów: ból gardła, katar, uczucie zatkania nosa, kichanie, kaszel, ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- uczucie ucisku lub ból w obrębie policzków lub czoła (zapalenie zatok przynosowych)
- katar
- kaszel
- ból gardła
- ból głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca
- skurcze mięśni
- opuchnięcie rąk, kostek i stóp (obrzęk)
- świąd, wysypka
- ból w klatce piersiowej
- ból mięśni, kości lub stawów

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- przyspieszone bicie serca
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- ból mięśni

Bezpośrednio po inhalacji leku u niektórych osób może sporadycznie wystąpić kaszel. Kaszel jest objawem często występującym w POChP. Jeśli krótko po inhalacji leku wystąpi kaszel, nie należy się obawiać. Należy sprawdzić inhalator w celu stwierdzenia, czy kapsułka jest pusta i została przyjęta cała dawka leku. Jeśli kapsułka jest pusta, nie ma powodów do obaw. Jeśli kapsułka nie została opróżniona, należy wykonać ponowną inhalację zgodnie ze wskazówkami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Onbrez Breezhaler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po: „Termin ważności (EXP)”, „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i nie wyjmować z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Onbrez Breezhaler

- Każda kapsułka leku Onbrez Breezhaler 150 mikrogramów zawiera 150 mikrogramów indakaterolu w postaci indakaterolu maleinianu. Pozostałe składniki to: laktoza i kapsułka z żelatyny.
- Każda kapsułka leku Onbrez Breezhaler 300 mikrogramów zawiera 300 mikrogramów indakaterolu w postaci indakaterolu maleinianu. Pozostałe składniki to: laktoza i kapsułka z żelatyny.

Jak wygląda lek Onbrez Breezhaler i co zawiera opakowanie

W opakowaniu znajduje się inhalator oraz kapsułki w blisterach. Kapsułki są przezroczyste (bezbarwne) i zawierają biały proszek.

- Kapsułki Onbrez Breezhaler 150 mikrogramów mają wydrukowany powyżej **czarnej** kreski **czarny** kod produktu „**IDL 150**”, a poniżej **czarnej** kreski wydrukowany jest **czarny** znak firmowy (ℓ).
- Kapsułki Onbrez Breezhaler 300 mikrogramów mają wydrukowany powyżej **niebieskiej** kreski **niebieski** kod produktu „**IDL 300**”, a poniżej **niebieskiej** kreski wydrukowany jest **niebieski** znak firmowy (ℓ).

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 kapsułek i 1 inhalator.

Pudełko tekturowe zawierające 30 kapsułek i 1 inhalator.

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania (z których każde zawiera 30 kapsułek i 1 inhalator).

Opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania (z których każde zawiera 30 kapsułek i 1 inhalator).

Opakowanie zbiorcze zawierające 30 opakowań (z których każde zawiera 10 kapsułek i 1 inhalator).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKCJA OBSŁUGI INHALATORA ONBREZ BREEZHALER

Należy uważnie przeczytać tę instrukcję, aby nauczyć się zasad obsługi i czyszczenia inhalatora Onbrez Breezhaler.

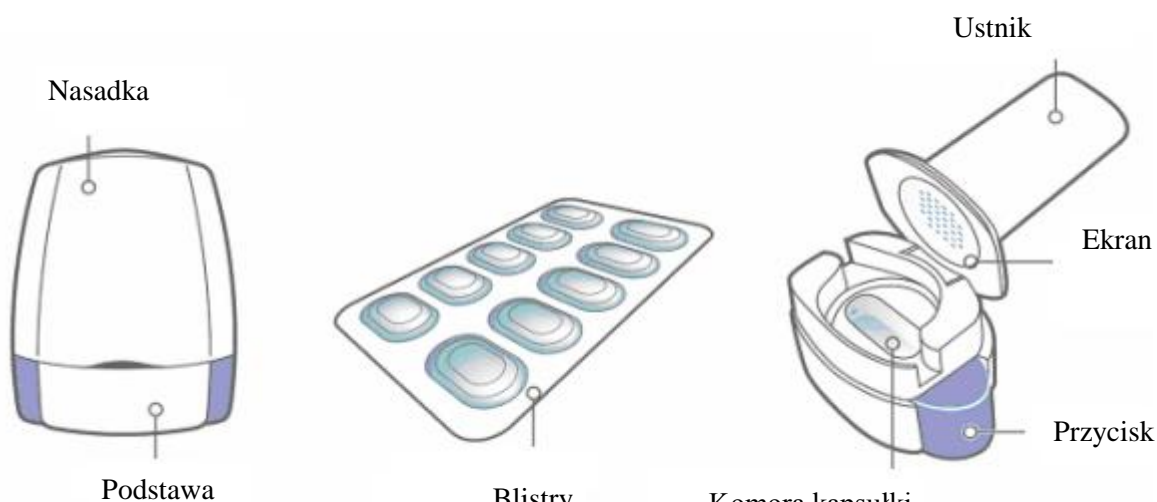
- **Należy stosować tylko ten inhalator Onbrez Breezhaler, który jest dołączony do danego opakowania.** Nie należy stosować kapsułek Onbrez Breezhaler z innym inhalatorem, ani używać inhalatora Onbrez Breezhaler do podawania innych leków.
- Kiedy rozpoczyna się nowe opakowanie, należy korzystać tylko z nowego inhalatora Onbrez Breezhaler, który jest dołączony do tego opakowania.
- Każdy inhalator należy wyrzucić po 30 dniach stosowania.
- Należy skontaktować się z farmaceutą w celu uzyskania informacji na temat usuwania niepotrzebnych leków i inhalatorów.
- **Nie polykać kapsułek.** Do inhalacji używany jest proszek zawarty w kapsułkach.

Opakowanie Onbrez Breezhaler:

Każde opakowanie Onbrez Breezhaler zawiera:

- jeden inhalator Onbrez Breezhaler
- jeden lub więcej blisterów zawierających kapsułki Onbrez Breezhaler do stosowania w inhalatorze.

Inhalator Onbrez Breezhaler umożliwia inhalację leku zawartego w kapsułkach Onbrez Breezhaler.



Inhalator Onbrez Breezhaler

Blistry

Podstawa inhalatora

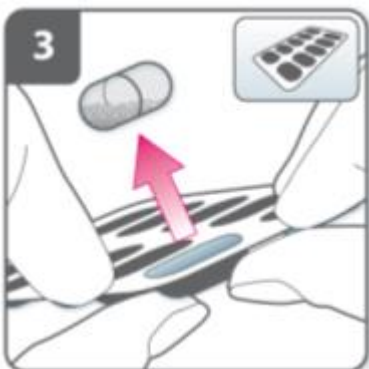
Jak używać inhalatora



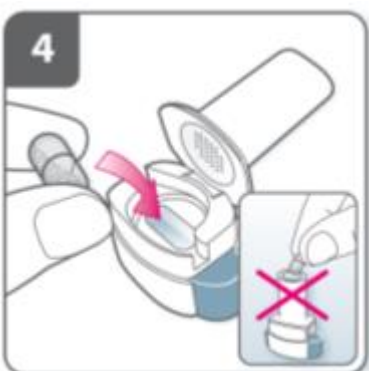
Zdjąć nasadkę.

**Otworzyć inhalator:**

Mocno przytrzymać podstawę inhalatora i przechylić ustnik. W ten sposób otwiera się inhalator.

**Przygotować kapsułkę:**

Bezpośrednio przed użyciem, suchymi rękoma wyjąć jedną kapsułkę z blistra.

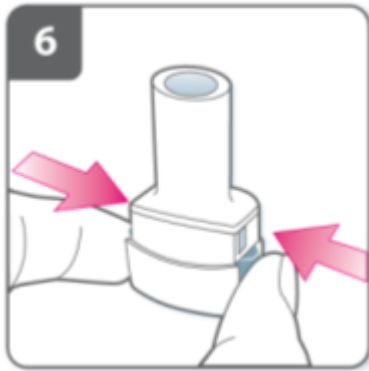
**Włożyć kapsułkę:**

Umieścić kapsułkę w komorze na kapsułkę.

Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.

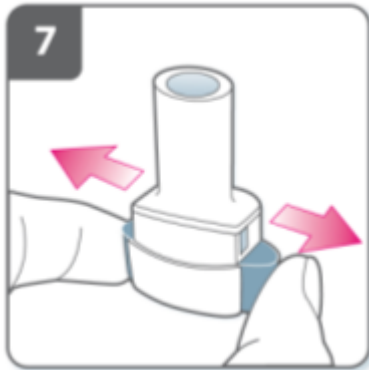
**Zamknąć inhalator:**

Zamknąć inhalator aż do usłyszenia „kliknięcia”.



Przekłuć kapsułkę:

- Trzymać inhalator pionowo ustnikiem do góry.
- Przekłuć kapsułkę poprzez mocne jednoczesne naciśnięcie bocznych przycisków. **Czynność tą należy wykonać tylko raz.**
- W momencie przekłuwania kapsułki powinno być słychać „kliknięcie”.



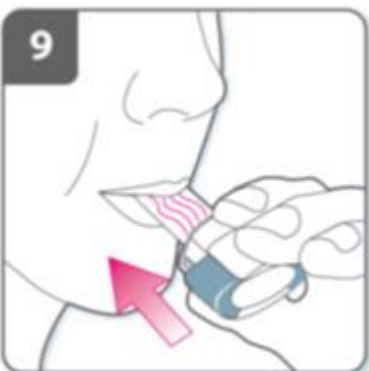
Całkowicie zwolnić boczne przyciski.



Wykonać wydech:

Przed włożeniem ustnika do ust, należy wykonać pełny wydech.

Nie dmuchać do ustnika.



Zainhalować lek

Aby zainhalować lek głęboko do dróg oddechowych:

- Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku. Przyciski boczne powinny znajdować się po lewej i prawej stronie. Nie naciskać bocznych przycisków.
- Umieścić ustnik w ustach. Objąć ustnik ściśle wargami.
- Wykonać szybki, ale równomierny wdech tak głęboki, jak to możliwe.

**Uwaga:**

Podczas oddychania przez inhalator, kapsułka obraca się w komorze i powinien być słyszalny świst. Podczas przemieszczania się leku do płuc odczuwalny będzie słodki smak.

Dodatkowe informacje

Sporadycznie małe kawałki kapsułki mogą przedostać się przez filtr i dostać się do jamy ustnej. Jeśli tak się stanie, kawałki te mogą być wyczuwalne na języku. Połknięcie lub inhalacja tych kawałków nie jest szkodliwa. Ryzyko rozpadu kapsułki na kawałki zwiększa się, gdy kapsułka zostaje przypadkowo przekłuta więcej niż jeden raz (czynność nr 6).

Jeśli nie będzie słyhać świstu:

Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy:

- Otworzyć inhalator i ostrożnie poluzować kapsułkę poprzez pukanie w podstawę inhalatora. Nie naciskać bocznych przycisków.
- Ponownie inhalować lek powtarzając czynności nr 8 i 9.

**Wstrzymać oddech:**

Po zainhalowaniu leku należy:

- Wstrzymać oddech przez co najmniej 5-10 sekund, lub tak długo, jak nie stwarza to dyskomfortu, podczas jednoczesnego wyjmowania inhalatora z ust.
- Następnie wykonać wydech.
- Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy w kapsułce pozostał jeszcze proszek.

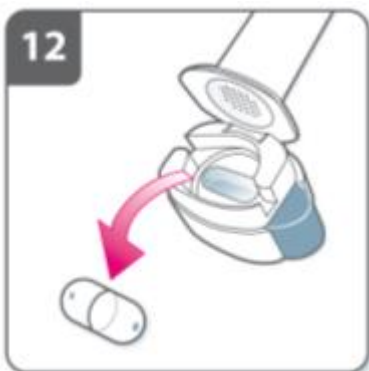
Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności 8, 9, 10 oraz 11.

Większość osób jest w stanie opróżnić kapsułkę podczas jednej lub dwóch inhalacji.

Dodatkowe informacje

Niektóre osoby mogą sporadycznie krótko kasłać bezpośrednio po inhalacji leku. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, nie należy się obawiać. Jeśli kapsułka została opróżniona, oznacza to, że dawka leku dostała się do płuc.



Po zakończeniu przyjmowania leku:

- Ponownie otworzyć ustnik i usunąć pustą kapsułkę poprzez przechylenie inhalatora, tak żeby kapsułka wypadła z komory. Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
- Zamknąć inhalator i nałożyć nasadkę.

Nie wolno przechowywać kapsułek wewnątrz inhalatora Onbrez Breezhaler.



Odznaczyć dobową dawkę na znaczniku:

Wewnątrz opakowania znajduje się znacznik dobowych dawek. Należy postawić znak w okienku dotyczącym dnia bieżącego, jeśli to pomaga w przypomnieniu o konieczności podania następnej dawki.

NALEŻY PAMIĘTAĆ:

- Nie polykać kapsułek Onbrez Breezhaler.
- Należy stosować tylko ten inhalator Onbrez Breezhaler, który jest dołączony do konkretnego opakowania.
- Kapsułki Onbrez Breezhaler muszą być zawsze przechowywane w blisterach i wyjmowane bezpośrednio przed użyciem.
- Nigdy nie umieszczać kapsułek Onbrez Breezhaler bezpośrednio w ustniku inhalatora.
- Nie przyciskać bocznych przycisków więcej niż jeden raz.
- Nigdy nie dmuchać w ustnik inhalatora Onbrez Breezhaler.
- Należy zawsze zwolnić boczne przyciski przed inhalacją.
- Nigdy nie myć inhalatora Onbrez Breezhaler wodą. Inhalator powinien być suchy. Patrz punkt „Jak czyścić inhalator”.
- Nigdy nie rozkładać na części inhalatora Onbrez Breezhaler.
- Należy zawsze używać nowego inhalatora Onbrez Breezhaler, dostarczanego wraz z nowym opakowaniem. Każdy inhalator należy wyrzucić po 30 dniach stosowania.
- Nie przechowywać kapsułek Onbrez Breezhaler w inhalatorze.
- Należy zawsze przechowywać inhalator i kapsułki w suchym miejscu.

Jak czyścić inhalator

Inhalator należy czyścić raz w tygodniu.

- Używając czystej, suchej, niepozostawiającej klaczków ściereczki wytrzeć ustnik wewnątrz i na zewnątrz w celu usunięcia resztek proszku.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą. Inhalator powinien być suchy.
- Nigdy nie rozkładać inhalatora na części.