

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 zużyciu wszystkich kapsułek.
- 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 tej 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 blistrach. Kapsułki są przezroczyste (bezbardwe) i zawierają białe proszki.

- 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 Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

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

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

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

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

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020

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

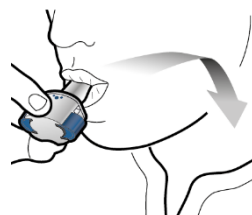
Należy zapoznać się z treścią **Instrukcji użycia** przed zastosowaniem leku Onbrez Breezhaler.



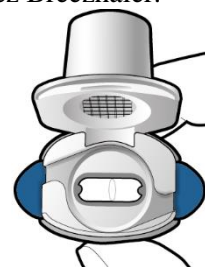
Włożyć kapsułkę



Przekłuć kapsułkę i
zwolnić przycisk

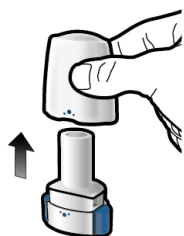


Zainhalować lek
głęboko

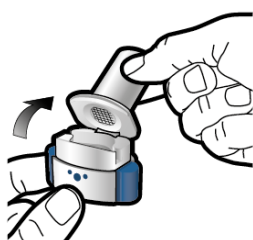


Sprawdzić, czy
kapsułka jest pusta

1

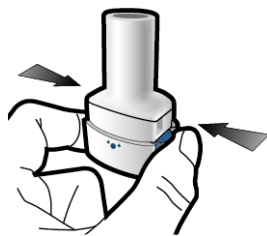


Krok 1a:
Zdjąć nasadkę



Krok 1b:
Otworzyć inhalator

2



Krok 2a:
Przekłuć raz kapsułkę
Trzymać inhalator pionowo.
Przekłuć kapsułkę mocno naciskając jednocześnie boczne przyciski.
Powinno być słychać odgłos przekłuwania kapsułki.
Kapsułkę przekłuć tylko raz.

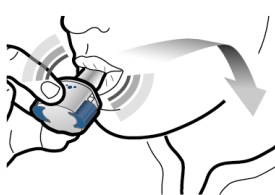


Krok 2b:
Zwolnić boczne przyciski.

3

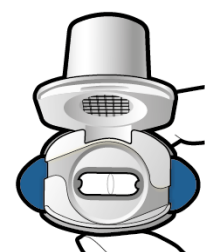


Krok 3a:
Wykonać pełny wydech.
Nie dmuchać do inhalatora.



Krok 3b:
Zainhalować lek głęboko
Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku.
Umieścić ustnik w ustach i objąć ustnik ściśle wargami.
Nie naciskać bocznych przycisków.

Spr
wdzić



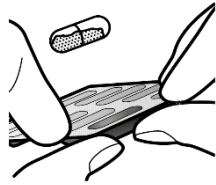
Sprawdzić, czy kapsułka jest pusta
Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy jakiegokolwiek proszek pozostał w kapsułce.

Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od 3a do 3c.

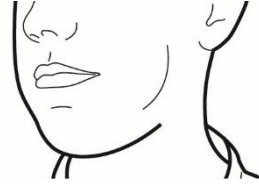

Pozostały proszek


Pusta kapsułka

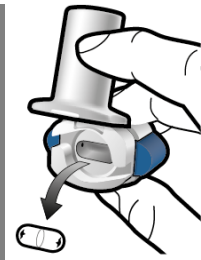


Step 1c:
Wyjąć kapsułkę
Wyjąć jedną kapsułkę z blistra
Nie połykać kapsułki.

Wykonać szybki wdech tak głęboki, jak to możliwe.
Podczas inhalacji powinien być słyszalny świst. Podczas inhalacji można wyczuć smak leku.



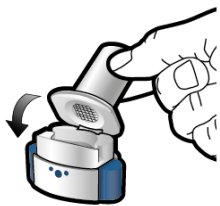
Krok 3c:
Wstrzymać oddech
Wstrzymać oddech do 5 sekund.



Usunąć pustą kapsułkę
Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę



Krok 1d:
Włożyć kapsułkę
Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku



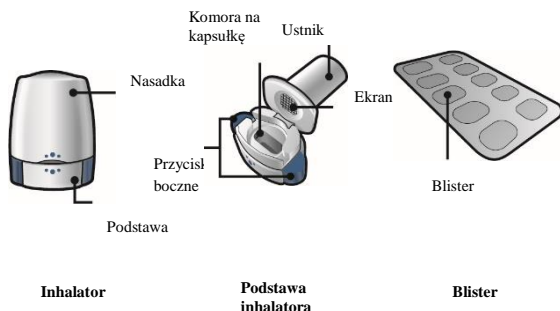
Krok 1e:
Zamknąć inhalator

Ważne informacje

- Kapsułki Onbrez Breezhaler należy zawsze przechowywać w blistrze i należy je wyjmować tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Nie połykać kapsułki.
- Nie stosować kapsułek Onbrez Breezhaler z innym inhalatorem.
- Nie stosować inhalatora Onbrez Breezhaler do przyjmowania innych leków w postaci kapsułek.
- Nigdy nie umieszczać kapsułki w ustach ani w ustniku inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków więcej niż raz.
- Nie dmuchać w ustnik inhalatora.
- Nie naciskać bocznych przycisków podczas inhalacji przez ustnik.
- Nie dotykać kapsułek mokrymi dłońmi.
- Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Opakowanie produktu Onbrez Breezhaler zawiera:

- Jeden inhalator Onbrez Breezhaler
- Jeden lub więcej blisterów, każdy zawierający 6 lub 10 kapsułek Onbrez Breezhaler do stosowania w inhalatorze



Często zadawane pytania

Dlaczego inhalator nie wydaje dźwięku podczas inhalacji?

Kapsułka może utknąć w komorze. W takim przypadku należy delikatnie poluzować kapsułek stukając w podstawę inhalatora. Następnie, należy ponownie zainhalować lek powtarzając czynności od 3a do 3c.

Co należy zrobić, jeśli w kapsułce pozostał proszek?

Oznacza to, że pacjent nie otrzymał wystarczającej ilości leku. Należy zamknąć inhalator i powtórzyć czynności od 3a do 3c.

Co oznacza kaszel po inhalacji?

Kaszel może się zdarzyć. Jeśli kapsułka jest pusta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość leku.

Co oznacza, jeśli pacjent poczuje małe cząstki kapsułki na języku?

Może to się zdarzyć. Nie jest to szkodliwe. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na małe części zwiększa się, jeśli kapsułka zostanie przekłuta więcej niż raz.

Czyszczenie inhalatora

Przetrzeć wewnętrzną i zewnętrzną część ustnika czystą, suchą, niepozostawiającą kłaczek ściereczką, w celu usunięcia wszelkich pozostałości proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy. Nigdy nie myć inhalatora wodą.

Usuwanie inhalatora po użyciu

Każdy inhalator należy wyrzucić po użyciu wszystkich kapsułek. Należy zapytać farmaceutę, jak postępować z lekami i inhalatorami, których już się nie używa.