

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Onbrez Breezhaler 150 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide **Onbrez Breezhaler 300 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide** indacaterolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Onbrez Breezhaler e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Onbrez Breezhaler
3. Come prendere Onbrez Breezhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onbrez Breezhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Onbrez Breezhaler e a cosa serve

Cos'è Onbrez Breezhaler

Onbrez Breezhaler contiene il principio attivo indacaterolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori. Quando viene inalato rilassa i muscoli delle pareti delle piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni. Questo favorisce l'apertura delle vie aeree, rendendo più facile respirare.

A che cosa serve Onbrez Breezhaler

Onbrez Breezhaler è usato per facilitare la respirazione di pazienti adulti che hanno difficoltà a respirare a causa di una malattia cronica dei polmoni chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Nella BPCO i muscoli attorno alle vie respiratorie si restringono. Questo rende difficile respirare. Questo medicinale rilassa i muscoli nei polmoni, rendendo più facile l'entrata e l'uscita dell'aria nei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Onbrez Breezhaler

Non prenda Onbrez Breezhaler

- se è allergico all'indacaterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Onbrez Breezhaler

- se soffre di asma (in questo caso non deve usare Onbrez Breezhaler);
- se ha problemi al cuore;
- se soffre di epilessia;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi);
- se ha il diabete (alti livelli di zucchero nel sangue).

Durante il trattamento con Onbrez Breezhaler,

- **smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico** se subito dopo avere preso il medicinale sente costrizione al torace, ha tosse, respiro affannoso o il fiato corto. Potrebbe essere segno di una condizione chiamata broncospasmo.
- **informi immediatamente il medico se i suoi sintomi di BPCO** (respiro affannoso, fiato corto, tosse) non migliorano o peggiorano.

Bambini e adolescenti

Onbrez Breezhaler **non deve** essere dato a **bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni**.

Altri medicinali e Onbrez Breezhaler

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per problemi respiratori che sono simili a Onbrez Breezhaler (ad es. medicinali come salmeterolo e formoterolo). E' più probabile che si manifestino effetti indesiderati.
- medicinali chiamati beta bloccanti, utilizzati per la pressione alta o altri problemi al cuore (come il propranololo) o per una malattia degli occhi chiamata glaucoma (come il timololo).
- medicinali che abbassano il livello di potassio nel sangue. Questi comprendono:
 - gli steroidi (ad es. il prednisolone);
 - i diuretici utilizzati per la pressione alta, come l'idroclorotiazide;
 - medicinali per problemi respiratori come la teofillina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Onbrez Breezhaler a meno che le sia stato consigliato dal medico.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Onbrez Breezhaler alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Onbrez Breezhaler contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Onbrez Breezhaler

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Onbrez Breezhaler prendere

- La dose abituale è l'inalazione del contenuto di una capsula al giorno. Il medico le dirà se prendere una capsula da 150 microgrammi o una capsula da 300 microgrammi, in base alle sue condizioni ed a come reagisce al trattamento. Non prenda più medicinale di quanto le è stato consigliato dal medico.
- Utilizzi l'inalatore ogni giorno alla stessa ora; gli effetti durano 24 ore. Questo fa in modo che ci sia sempre nel suo organismo una quantità di medicinale sufficiente per aiutarla a respirare più facilmente nel corso del giorno e della notte. L'aiuterà anche a ricordarsi di utilizzarlo.

Come usare Onbrez Breezhaler

- In questa confezione troverà un inalatore e le capsule (in blister) che contengono il medicinale come polvere per inalazione. L'inalatore di Onbrez Breezhaler le consente di inalare il medicinale contenuto in una capsula.
- Utilizzi le capsule solo con l'inalatore fornito in questa confezione (l'inalatore Onbrez Breezhaler). Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento in cui le utilizza.
- Quando inizia una nuova confezione, utilizzi il nuovo inalatore Onbrez Breezhaler contenuto nella nuova confezione.
- Elimini ogni inalatore dopo avere utilizzato tutte le capsule.
- Non ingerisca le capsule.
- **Legga le istruzioni alla fine di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni su come utilizzare l'inalatore.**

Se prende più Onbrez Breezhaler di quanto deve

Se ha inalato troppo Onbrez Breezhaler o se altri hanno usato le sue capsule, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Mostri la confezione di Onbrez Breezhaler. Possono essere necessarie cure mediche. Può avvertire che il suo cuore batte più velocemente del solito, può avere mal di testa, sentire sonnolenza, nausea o avere vomito.

Se dimentica di prendere Onbrez Breezhaler

Se si dimentica di inalare una dose, prenda la dose successiva del giorno seguente, alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Per quanto tempo continuare il trattamento con Onbrez Breezhaler

- Continui il trattamento con Onbrez Breezhaler fino a quando il medico le dice di farlo.
- La BPCO è una malattia a lungo termine e deve prendere Onbrez Breezhaler **ogni giorno** e non solo quando ha difficoltà a respirare o altri sintomi della BPCO.

Se ha dubbi sulla durata del trattamento con Onbrez Breezhaler, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi immediatamente il medico

- se ha un senso di costrizione al torace (comune);
- se ha alti livelli di zucchero nel sangue (diabete). Se si sente stanco, molto assetato o affamato (senza aumentare di peso) e non urina come di consueto (comune);
- se ha un battito del cuore irregolare (non comune);
- se ha sintomi di una reazione allergica, come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiri (non comune);
- se ha difficoltà a respirare, con affanno o tosse (non comune).

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- sintomi da raffreddore. Potrebbe avere tutti o molti dei seguenti sintomi: mal di gola, naso che cola, naso chiuso, starnuti, tosse, mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di pressione o di dolore alle guance e alla fronte (infiammazione dei seni para nasali)
- naso che cola
- tosse
- mal di gola
- mal di testa
- capogiri
- palpitazioni
- spasmo muscolare
- gonfiore delle mani, delle caviglie e dei piedi (edema)
- prurito/eruzione cutanea
- dolore al petto
- dolore ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- forte battito del cuore
- formicolio o intorpidimento
- dolore muscolate.

Alcune persone a volte tossiscono subito dopo avere inalato il medicinale. La tosse è un sintomo comune nella BPCO. Se poco dopo avere inalato il medicinale le capita di tossire non si deve preoccupare. Controlli nell'inalatore per vedere se la capsula è vuota ed ha preso tutta la dose. Se la capsula è vuota, non si preoccupi. Se la capsula non è vuota deve inalare di nuovo, come descritto nelle istruzioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Onbrez Breezhaler

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad." e "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità ed estrarlo solo al momento dell'uso.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Onbrez Breezhaler

- Ciascuna capsula di Onbrez Breezhaler da 150 microgrammi contiene 150 microgrammi di indacaterolo, come indacaterolo maleato. Gli altri componenti includono il lattosio e le capsule sono di gelatina.
- Ciascuna capsula di Onbrez Breezhaler da 300 microgrammi contiene 300 microgrammi di indacaterolo, come indacaterolo maleato. Gli altri componenti includono il lattosio e le capsule sono di gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Onbrez Breezhaler e contenuto della confezione

In questa confezione troverà un inalatore e le capsule, contenute in un blister. Le capsule sono trasparenti (incolori) e contengono una polvere bianca.

- Le capsule di Onbrez Breezhaler 150 microgrammi hanno il codice del prodotto “**IDL 150**” stampato in **nero** sopra una banda **nera** e il logo aziendale (ℓ) stampato in **nero** sotto la banda **nera**.
- Le capsule di Onbrez Breezhaler 300 microgrammi hanno il codice del prodotto “**IDL 300**” stampato in **blu** sopra una banda **blu** e il logo aziendale (ℓ) stampato in **blu** sotto la banda **blu**.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Astuccio contenente 10 capsule e 1 inalatore.

Astuccio contenente 30 capsule e 1 inalatore.

Confezione multipla costituita da 2 astucci (contenenti ciascuno 30 capsule e 1 inalatore).

Confezione multipla costituita da 3 astucci (contenenti ciascuno 30 capsule e 1 inalatore).

Confezione multipla costituita da 30 astucci (contenenti ciascuno 10 capsule e 1 inalatore).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlanda

Produttore

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Norimberga

Germania

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcellona

Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INALATORE ONBREZ BREEZHALER

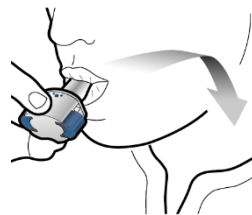
Leggere completamente le **istruzioni per l'uso** prima di utilizzare Onbrez Breezhaler.



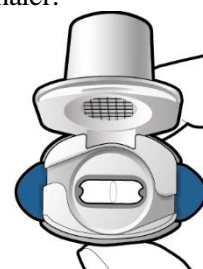
Inserire



Forare e rilasciare



Inalare profondamente



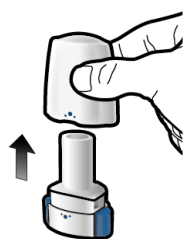
Controllare che la capsula sia vuota

1

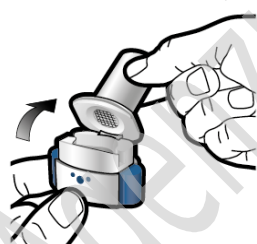
2

3

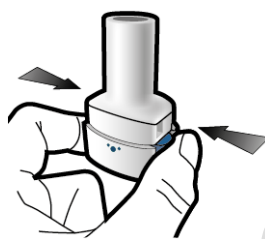
Verifica



Fase 1a:
Togliere il cappuccio



Fase 1b:
Aprire l'inalatore



Fase 2a:
Forare la capsula una sola volta
Tenere l'inalatore in posizione verticale. Forare la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali contemporaneamente. Quando la capsula viene forata, si deve sentire un rumore. Forare la capsula una sola volta.



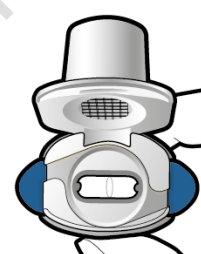
Fase 2b:
Rilasciare i pulsanti laterali



Fase 3a:
Espirare completamente
Non soffiare nel boccaglio.




Fase 3b:
Inalare profondamente il medicinale
Tenere l'inalatore come mostrato nella figura. Portare il boccaglio alla bocca e chiudere fermamente le labbra attorno al boccaglio. Non premere i pulsanti laterali.



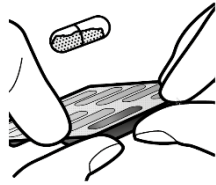
Verificare che la capsula sia vuota
Aprire l'inalatore per vedere se è rimasta polvere nella capsula.

Se è rimasta polvere nella capsula:

- chiudere l'inalatore;
- ripetere le fasi da 3a a 3c

 **Con polvere**

 **Vuota**



Fase 1c:

Estrarre la capsula

Estrarre una capsula dal blister.

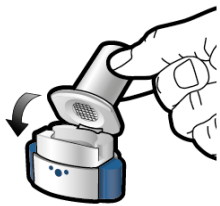
Non ingerire la capsula.



Fase 1d:

Inserire la capsula

Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.



Fase 1e:

Chiudere l'inalatore

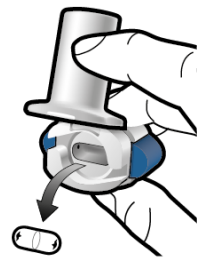
Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile. Durante l'inalazione si sentirà un ronzio. Quando si inala si può percepire il sapore del medicinale



Fase 3c:

Trattenere il respiro

Trattenere il respiro fino a 5 secondi.



Estrarre la capsula vuota

Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici.

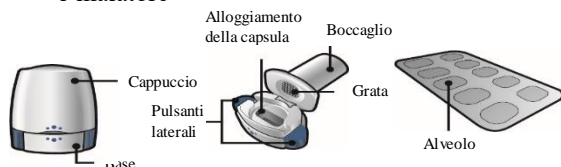
Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio.

Informazioni importanti

- Le capsule di Onbrez Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister ed essere estratte solo immediatamente prima dell'uso.
- Non ingerire la capsula.
- Non usare le capsule di Onbrez Breezhaler con nessun altro inalatore.
- Non usare l'inalatore Onbrez Breezhaler per prendere capsule di qualsiasi altro medicinale.
- Non mettere mai la capsula in bocca o nel boccaglio dell'inalatore.
- Non premere i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non premere i pulsanti laterali mentre si inala attraverso il boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.
- Non lavare mai l'inalatore con acqua

La confezione di Onbrez Breezhaler contiene:

- Un inalatore Onbrez Breezhaler
- Uno o più blister, ciascuno contenente 6 o 10 capsule di Onbrez Breezhaler da usare con l'inalatore



Inalatore

Base dell'inalatore

Blister

Domande frequenti

Perché l'inalatore non ha fatto rumore quando ho inalato?

La capsula può incastrarsi nell'alloggiamento. Se questo succede, smuovere delicatamente la capsula picchiettando la base dell'inalatore. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo le fasi da 3a a 3c.

Cosa devo fare se è rimasta polvere nella capsula?

Non ha preso una dose sufficiente di medicinale. Chiuda l'inalatore e ripeta le fasi da 3a a 3c.

Dopo l'inalazione ho tossito – cosa significa?

Può succedere. Fintantoché la capsula è vuota, ha preso una dose sufficiente di medicinale.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – cosa significa?

Può succedere. Non è dannoso. Le possibilità che la capsula si frantumi in piccoli pezzi aumentano se la capsula viene forata più di una volta.

Come pulire l'inalatore

Strofinare l'esterno e l'interno del bocaglio con un panno pulito, asciutto e senza pelucchi, per rimuovere qualsiasi residuo di polvere. Mantenere asciutto l'inalatore. Non lavare mai l'inalatore con acqua.

Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso

Dopo avere utilizzato tutte le capsule, l'inalatore deve essere eliminato. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali e gli inalatori che non utilizza più.