

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Xoterna Breezhaler 85 Mikrogramm/43 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Indacaterol/Glycopyrronium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Xoterna Breezhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xoterna Breezhaler beachten?
3. Wie ist Xoterna Breezhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xoterna Breezhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Anleitung für die Anwendung des Xoterna Breezhaler-Inhalators

Anleitung für die Anwendung des Xoterna Breezhaler-Inhalators

**1. Was ist Xoterna Breezhaler und wofür wird es angewendet?**

**Was ist Xoterna Breezhaler?**

Dieses Arzneimittel enthält die beiden Wirkstoffe Indacaterol und Glycopyrronium. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden.

**Wofür wird Xoterna Breezhaler angewendet?**

Dieses Arzneimittel wird zur Erleichterung des Atmens bei erwachsenen Patienten angewendet, die aufgrund einer Lungenerkrankung (der sogenannten chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung oder COPD) an Atembeschwerden leiden. Bei COPD ziehen sich die Muskeln im Bereich der Atemwege zusammen. Dadurch wird das Atmen erschwert. Dieses Arzneimittel blockiert diese Muskelanspannung in der Lunge, sodass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einmal täglich anwenden, trägt es dazu bei, die Auswirkungen der COPD auf Ihr tägliches Leben zu verringern.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xoterna Breezhaler beachten?**

**Xoterna Breezhaler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Indacaterol oder Glycopyrronium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xoterna Breezhaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie haben Asthma - dieses Arzneimittel sollte nicht zur Behandlung von Asthma angewendet werden.
- Sie haben Herzprobleme.
- Sie leiden an (epileptischen) Anfällen.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse (Hyperthyreose).
- Sie leiden an Diabetes.
- Sie wenden Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Lungenerkrankung an, die ähnliche Wirkstoffe (aus derselben Klasse) wie Xoterna Breezhaler enthalten (siehe Abschnitt „Anwendung von Xoterna Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Sie leiden an Nierenbeschwerden.
- Sie leiden an schweren Leberbeschwerden.
- Sie leiden an einer Augenerkrankung, die sich Engwinkelglaukom nennt.
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.**

**Während der Behandlung mit Xoterna Breezhaler**

**Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe,** wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Lichthöfe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen – dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein.
- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken und Quaddeln (Anzeichen für eine allergische Reaktion).
- ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit gleich nach der Anwendung dieses Arzneimittels – es könnte sich um Anzeichen eines Zustandes, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird, handeln.

- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn sich Ihre COPD-Symptome (z. B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Husten) nicht bessern oder schlimmer werden.

Xoterna Breezhaler wird zur dauerhaften Behandlung Ihrer COPD angewendet. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, um plötzliche Anfälle von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu behandeln.

**Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren. Dies liegt daran, dass es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

**Anwendung von Xoterna Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen/ anwenden:

- Arzneimittel, die ähnlich wie Xoterna Breezhaler sein können (ähnliche Wirkstoffe enthalten).
- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen (wie Propranolol) oder zur Behandlung der als Glaukom bezeichneten Augenkrankheit (wie Timolol) eingesetzt werden können.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:
- Steroide (z. B. Prednisolon),
- Diuretika (Entwässerungstabletten) zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Hydrochlorothiazid,
- Arzneimittel gegen Atemschwierigkeiten (wie Theophyllin).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor, und es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen. Indacaterol, einer der Wirkstoffe in Xoterna Breezhaler, kann aufgrund seiner Wirkung auf die Gebärmutter die Wehen verhindern.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Xoterna Breezhaler nur anwenden, wenn Ihr Arzt Sie hierzu auffordert.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Dennoch kann dieses Arzneimittel Schwindel verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie sich bei Anwendung dieses Arzneimittels schwindelig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

**Xoterna Breezhaler enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (23,5 mg pro Kapsel). Bitte wenden Sie Xoterna Breezhaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**3. Wie ist Xoterna Breezhaler anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Welche Menge Xoterna Breezhaler wird angewendet?**

Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Sie müssen nur einmal täglich inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält.

Wenden Sie nicht mehr als vom Arzt verordnet an.

**Ältere Patienten (im Alter von 75 Jahren und darüber)**

Wenn Sie 75 Jahre alt oder älter sind, können Sie dieses Arzneimittel in derselben Dosis rung anwenden, wie jüngere Erwachsene.

**Wann wird Xoterna Breezhaler inhaliert?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit an. Das hilft auch, die Inhalation nicht zu vergessen. Sie können Xoterna Breezhaler jederzeit vor oder nach dem Essen oder Trinken inhalieren.

**Wie wird Xoterna Breezhaler inhaliert?**

- Xoterna Breezhaler ist zur Inhalation bestimmt.
- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln (in Blisterpackungen), die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten. Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator, der dieser Packung beigelegt ist (Xoterna Breezhaler-Inhalator). Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Zum Öffnen ziehen Sie die Folie von der Blisterpackung – Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Xoterna Breezhaler-Inhalator.
- Entsorgen Sie den Inhalator der Packung, nachdem alle Kapseln in der Packung verbraucht sind.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.

**Wenn Sie eine größere Menge von Xoterna Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel inhaliert haben oder wenn eine andere Person Ihre Kapseln versehentlich angewendet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf. Zeigen Sie die Xoterna Breezhaler-Packung vor. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich. Sie werden möglicherweise feststellen, dass Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich oder Sie Kopfschmerzen haben, sich schläfrüg fühlen, Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen. Oder Sie bemerken möglicherweise Sehstörungen, haben Verstopfung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

**Wenn Sie die Anwendung von Xoterna Breezhaler vergessen haben**

Wenn Sie eine Inhalationsdosis zur üblichen Zeit vergessen haben, inhalieren Sie an diesem Tag eine Dosis sobald wie möglich. Inhalieren Sie dann die nächste Dosis wie üblich am nächsten Tag.

Inhalieren Sie nicht mehr als eine Dosis am selben Tag.

**Wie lange ist die Behandlung mit Xoterna Breezhaler fortzusetzen?**

– Setzen Sie die Behandlung mit Xoterna Breezhaler so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

– COPD ist eine chronische Krankheit, darum wird Xoterna Breezhaler **jeden Tag** angewendet und nicht nur, wenn Sie Atembeschwerden oder andere COPD-Symptome haben. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Nesselsucht, Hautausschlag – dies könnten Anzeichen für eine allergische Reaktion sein.
- Müdigkeit oder starker Durst, vermehrter Hunger ohne Gewichtszunahme und häufigeres Wasserlassen als üblich – dies könnten Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) sein.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Einschnürende Schmerzen im Brustraum mit verstärktem Schwitzen – dies könnte auf ein schwerwiegendes Herzproblem hindeuten (ischämische Herzerkrankung).
- Anschwellen hauptsächlich der Zunge, der Lippen, des Gesichts oder des Halses (mögliche Anzeichen von Angioödem).
- Atembeschwerden mit pfeifender Atmung oder Husten.
- Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Lichthöfe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen – dies könnten Anzeichen für ein Glaukom sein.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe.**

**Weitere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verstopfte Nase, Niesen, Husten, Kopfschmerzen mit oder ohne Fieber – dies könnten Anzeichen für eine Infektion der oberen Atemwege sein.

**Häufig**

- Halsschmerzen in Kombination mit laufender Nase – dies könnten Anzeichen für eine Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis) sein.
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen – dies könnten Anzeichen für eine Harnwegsinfektion (Zystitis) sein.
- Druckgefühl oder Schmerz in den Wangen und der Stirn – dies könnten Anzeichen für eine Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) sein.
- Laufende oder verstopfte Nase.
- Schwindel.
- Kopfschmerz.
- Husten.
- Halsschmerzen.
- Magenbeschwerden, Verdauungsbeschwerden.
- Zahnkaries.
- Probleme und Schmerzen beim Wasserlassen – dies könnten Anzeichen für eine Behinderung des Harnabflusses aus der Blase (Blasenobstruktion) oder Harnverhalt sein.
- Fieber.
- Brustschmerz.

**Gelegentlich**

- Schlafstörungen.
- Schneller Herzschlag.
- Palpitationen – Anzeichen eines anormalen Herzschlags.
- Veränderung der Stimme (Heiserkeit).
- Nasenbluten.
- Durchfall oder Magenschmerzen.
- Mundtrockenheit.
- Juckreiz oder Hautausschlag.
- Schmerz der Muskeln, Bänder, Sehnen, Gelenke und Knochen.
- Muskelkrämpfe.
- Muskelschmerzen, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit.
- Schmerz in Armen oder Beinen.
- Geschwollene Hände, Knöchel und Füße.
- Müdigkeit.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Xoterna Breezhaler aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Die Kapseln in der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen, und nur unmittelbar vor der Anwendung entnehmen.

Der Inhalator der Packung ist zu entsorgen, nachdem alle Kapseln in der Packung verbraucht sind.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Packung, Anzeichen von Manipulation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Xoterna Breezhaler enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Indacaterol (als Maleat) und Glycopyrroniumbromid. Jede Kapsel enthält 143 Mikrogramm Indacaterolmaleat, entsprechend 110 Mikrogramm Indacaterol, und 63 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid, entsprechend 50 Mikrogramm Glycopyrronium. Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 85 Mikrogramm Indacaterol (entsprechend 110 Mikrogramm Indacaterolmaleat) und 43 Mikrogramm Glycopyrronium (entsprechend 54 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid).
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers zur Inhalation sind: Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2 unter „Xoterna Breezhaler enthält Lactose“).

**Wie Xoterna Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung**

Xoterna Breezhaler 85 Mikrogramm/43 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation sind transparent und gelb und enthalten ein weißes bis nahezu weißes Pulver. Das Unterteil der Kapsel ist mit dem Produktcode „IGP110.50“ in Blau unter zwei blauen Balken bedruckt, das Oberteil ist mit dem Firmenlogo (<sup>(†)</sup>) in Schwarz bedruckt.

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation in Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält entweder 6 oder 10 Hartkapseln.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Einzelpackungen mit 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1, 30 x 1 oder 90 x 1 Hartkapseln und 1 Inhalator.
Mehrfachpackungen mit 96 (4 Packungen mit 24 x 1) Hartkapseln und 4 Inhalatoren.
Mehrfachpackungen mit 150 (15 Packungen mit 10 x 1) Hartkapseln und 15 Inhalatoren.
Mehrfachpackungen mit 150 (25 Packungen mit 6 x 1) Hartkapseln und 25 Inhalatoren.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzheu 8, 66663 Merzig

<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Hersteller</b>
Novartis Europharm Limited <p>Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irland</p>	Novartis Farmacéutica SA <p>Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spanien</p>

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b> <p>Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11</p>	<b>Lietuva</b> <p>SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas Tel: +370 5 269 16 50</p>
<b>България</b> <p>Novartis Bulgaria EOOD Ten: +359 2 489 98 28</p>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> <p>Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11</p>
<b>Česká republika</b> <p>Novartis s.r.o. Tel: +420 225 775 111</p>	<b>Magyarország</b> <p>Novartis Hungária Kft. Tel.: +36 1 457 65 00</p>
<b>Danmark</b> <p>Novartis Healthcare A/S Tlf: +45 39 16 84 00</p>	<b>Malta</b> <p>Novartis Pharma Services Inc. Tel: +356 2122 2872</p>
<b>Deutschland</b> <p>Novartis Pharma GmbH Tel: +49 911 273 0</p>	<b>Niederland</b> <p>Novartis Pharma B.V. Tel: +31 88 04 52 111</p>
<b>Eesti</b> <p>SIA Novartis Baltics Eesti filiaal Tel: +372 66 30 810</p>	<b>Norge</b> <p>Novartis Norge AS Tlf: +47 23 05 20 00</p>
<b>Ελλάδα</b> <p>Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τηλ: +30 210 28 11 712 ή INNOVIS PHARMA AEBE Τηλ: +30 210 66 64 805-6</p>	<b>Österreich</b> <p>Novartis Pharma GmbH Tel: +43 1 86 6570</p>
<b>España</b> <p>Ferrer Internacional, S.A. Tel: +34 93 600 37 00</p>	<b>Polska</b> <p>Novartis Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 375 4888</p>
<b>France</b> <p>Novartis Pharma S.A.S. Tél: +33 1 55 47 66 00</p>	<b>Portugal</b> <p>Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351 21 499 7400</p>
<b>Hrvatska</b> <p>Novartis Hrvatska d.o.o. Tel. +385 1 6274 220</p>	<b>România</b> <p>Novartis Pharma Services Romania SRL Tel: +40 21 31299 01</p>
<b>Ireland</b> <p>Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55</p>	<b>Slovenija</b> <p>Novartis Pharma Services Inc. Tel: +386 1 300 75 50</p>
<b>Ísland</b> <p>Vistor hf. Sími: +354 535 7000</p>	<b>Slovenská republika</b> <p>Novartis Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 5542 5439</p>
<b>Italia</b> <p>Alfasigma S.p.A. Tel: +39 06 91 39 4666</p>	<b>Suomi/Finland</b> <p>Novartis Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200</p>
<b>Κύπρος</b> <p>Novartis Pharma Services Inc. Τηλ: +357 22 690 690</p>	<b>Sverige</b> <p>Novartis Sverige AB Tel: +46 8 732 32 00</p>
<b>Latvija</b> <p>SIA Novartis Baltics Tel: +371 67 887 070</p>	

<b>Qatar</b> <p>Novartis Qatar LLC Tel: +974 4400 2222</p>	<b>Ungarn</b> <p>Novartis Hungaria Kft. Tel.: +36 1 457 65 00</p>
<b>Reino Unido</b> <p>Novartis Pharmaceuticals UK Limited Tel: +44 (0)1273 832300</p>	<b>Yugoslavia</b> <p>Novartis Pharma Services Romania SRL Tel: +381 11 260 12 55</p>
<b>USA</b> <p>Novartis Pharmaceuticals Corporation Tel: +1 800 345 7000</p>	<b>Brasil</b> <p>Novartis Farmacêutica SA Tel: +55 11 499 7400</p>
<b>China</b> <p>Novartis Pharmaceuticals (China) Co., Ltd. Tel: +86 21 3890 1888</p>	<b>Indonésia</b> <p>Novartis Indonesia PT Tel: +62 21 5250 1000</p>
<b>India</b> <p>Novartis Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. Tel: +91 80 280 2200</p>	<b>Coreia do Sul</b> <p>Novartis Korea Co., Ltd. Tel: +82 2 3473 3000</p>
<b>Indonésia</b> <p>Novartis Indonesia PT Tel: +62 21 5250 1000</p>	<b>Malásia</b> <p>Novartis Malaysia Sdn Bhd Tel: +60 3 733 3000</p>
<b>Irlanda</b> <p>Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55</p>	<b>Países Baixos</b> <p>Novartis Pharma B.V. Tel: +31 88 04 52 111</p>
<b>Países Baixos</b> <p>Novartis Pharma B.V. Tel: +31 88 04 52 111</p>	<b>Polónia</b> <p>Novartis Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 375 4888</p>
<b>Portugal</b> <p>Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351 21 499 7400</p>	<b>Reino Unido</b> <p>Novartis Pharmaceuticals UK Limited Tel: +44 (0)1273 832300</p>
<b>Reino Unido</b> <p>Novartis Pharmaceuticals UK Limited Tel: +44 (0)1273 832300</p>	<b>Suecia</b> <p>Novartis Sverige AB Tel: +46 8 732 32 00</p>
<b>Suecia</b> <p>Novartis Sverige AB Tel: +46 8 732 32 00</p>	<b>USA</b> <p>Novartis Pharmaceuticals Corporation Tel: +1 800 345 7000</p>
<b>USA</b> <p>Novartis Pharmaceuticals Corporation Tel: +1 800 345 7000</p>	<b>Yugoslavia</b> <p>Novartis Pharma Services Romania SRL Tel: +381 11 260 12 55</p>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



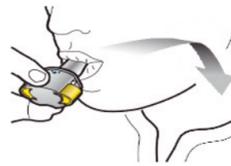
Einlegen

1



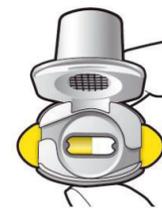
Durchstechen und loslassen

2



Tief inhalieren

3



Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist

Kontrolle



Schritt 1a:  
**Schutzkappe abziehen**



Schritt 1b:  
**Inhalator öffnen**



Schritt 1c:  
**Kapsel entnehmen**

Trennen Sie eine Blisterzelle von der Blisterpackung ab. Öffnen Sie die Blisterzelle durch Abziehen der Folie und entnehmen Sie die Kapsel.  
Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie. Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.



Schritt 1d:  
**Kapsel einlegen**

Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.



Schritt 1e:  
**Inhalator schließen**



Schritt 2a:  
**Durchstechen Sie die Kapsel einmal.**  
Halten Sie den Inhalator nach oben. Durchstechen Sie die Kapsel, indem Sie beide Seitentasten gleichzeitig fest drücken. Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören. Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.



Schritt 2b:  
**Lassen Sie die Seitentasten los.**



Schritt 3a:  
**Atmen Sie vollständig aus.**  
Blasen Sie nicht in den Inhalator.



Schritt 3b:  
**Das Arzneimittel tief inhalieren**  
Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest darum. Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.  
Atmen Sie rasch und so tief wie Sie können ein. Während der Inhalation werden Sie ein schwirrendes Geräusch hören. Sie werden das Arzneimittel möglicherweise bei der Inhalation schmecken.



Schritt 3c:  
**Atem anhalten**  
Halten Sie Ihren Atem bis zu 5 Sekunden an.



**Kontrollieren Sie, ob die Kapsel entleert ist.**  
Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob noch Pulver in der Kapsel verblieben ist.  
Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:

- Schließen Sie den Inhalator.
- Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.



Pulver verblieben



Entleert



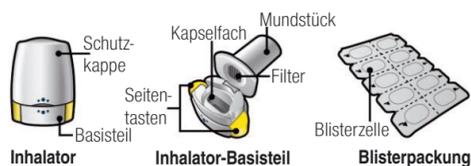
**Entleerte Kapsel entfernen**  
Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Haushaltsabfall.  
Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

#### Wichtige Informationen

- Xoterna Breezhaler-Kapseln müssen stets in der Blisterverpackung aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie, um sie aus der Blisterzelle zu entnehmen.
- Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Xoterna Breezhaler-Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Xoterna Breezhaler-Inhalator nicht zusammen mit anderen Arzneimittel-Kapseln.
- Stecken Sie die Kapsel niemals in Ihren Mund oder in das Mundstück des Inhalators.
- Drücken Sie die Seitentasten nicht öfter als einmal.
- Blasen Sie nicht in das Mundstück.
- Drücken Sie nicht auf die Seitentasten, während Sie durch das Mundstück inhalieren.
- Fassen Sie die Kapseln nicht mit nassen Händen an.
- Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Ihre Xoterna Breezhaler-Inhalator-Packung enthält:

- Einen Xoterna-Breezhaler Inhalator
- Eine oder mehrere Blisterpackungen mit jeweils 6 oder 10 Xoterna Breezhaler-Kapseln, die zusammen mit dem Inhalator angewendet werden



#### Häufig gestellte Fragen

##### Warum hat der Inhalator beim Einatmen kein Geräusch gemacht?

Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt.  
Wenn dies der Fall ist, klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 3a bis 3c.

##### Was soll ich tun, wenn noch Pulver in der Kapsel verblieben ist?

Sie haben noch nicht genug Ihres Arzneimittels erhalten. Schließen Sie den Inhalator und wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.

##### Ich habe nach dem Einatmen gehustet – spielt das eine Rolle?

Dies kann passieren.  
Solange die Kapsel leer ist, haben Sie genug von Ihrem Arzneimittel erhalten.

##### Ich habe kleine Stücke der Kapsel auf meiner Zunge gefühlt – spielt das eine Rolle?

Das kann passieren. Es ist nicht schädlich. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel in kleine Stücke zerbricht, wird erhöht, wenn die Kapsel mehr als einmal durchstochen wird.

#### Reinigung des Inhalators

Wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch ab, um Pulverreste zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken. Reinigen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

#### Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch

Jeder Inhalator sollte nach Gebrauch aller Kapseln entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel und Inhalatoren entsorgen können.