

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Aectura Breezhaler**  
**125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm**  
**Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

**Aectura Breezhaler**  
**125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm**  
**Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

**Aectura Breezhaler**  
**125 Mikrogramm/260 Mikrogramm**  
**Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

Indacaterol/Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

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

**1. Was ist Aectura Breezhaler und wofür wird es angewendet?****Was ist Aectura Breezhaler und wie wirkt es?**

Aectura Breezhaler enthält die beiden Wirkstoffe Indacaterol und Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Indacaterol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Es sorgt dafür, dass sich die Muskeln der kleinen Atemwege in der Lunge entspannen. Dadurch werden die Atemwege erweitert und die Luft kann leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen. Bei regelmäßiger Anwendung hilft das Arzneimittel, die Erweiterung der kleinen Atemwege aufrechtzuerhalten.

Mometasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide (kurz: Steroide) bezeichnet werden. Kortikosteroide lindern die Schwellung und Reizung (Entzündung) in den kleinen Atemwegen der Lunge und sorgen so für eine allmähliche Besserung der Atembeschwerden. Außerdem tragen Kortikosteroide dazu bei, Asthmaanfällen vorzubeugen.

**Wofür wird Aectura Breezhaler angewendet?**

Aectura Breezhaler wird regelmäßig zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angewendet.

Asthma ist eine schwere, dauerhafte Erkrankung der Lunge, bei der sich die Muskeln um die kleineren Atemwege zusammenziehen (Bronchokonstriktion) und sich entzünden. Dies äußert sich in Beschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust und Husten, die mal stärker, mal schwächer ausgeprägt sind.

Wenden Sie Aectura Breezhaler jeden Tag an, und nicht nur dann, wenn Sie gerade unter Atembeschwerden oder anderen Asthma-Symptomen leiden. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihr Asthma richtig kontrolliert ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, um plötzliche Anfälle von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu lindern.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Aectura Breezhaler wirkt oder warum es Ihnen verordnet worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Befolgen Sie genau alle Anweisungen des Arztes.

**Aectura Breezhaler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Indacaterol, Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, **bevor** Sie Aectura Breezhaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben Herzprobleme, z. B. einen unregelmäßigen oder beschleunigten Herzschlag.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse.
- Ihnen wurde irgendwann einmal gesagt, dass Sie Diabetes oder erhöhten Blutzucker haben.
- Sie leiden an (epileptischen) Anfällen.
- Sie haben einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut.
- Sie leiden an schweren Leberbeschwerden.
- Sie haben eine Lungen-Tuberkulose (TB) oder eine sonstige dauerhafte oder unbehandelte Infektion.

**Während der Behandlung mit Aectura Breezhaler**

**Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe,** wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- Engegefühl im Brustkorb, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit gleich nach der Anwendung von Aectura Breezhaler (Anzeichen für eine unerwartete Verengung der Atemwege durch das Arzneimittel, bekannt als paradoxer Bronchospasmus).
- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken und Quaddeln (Anzeichen für eine allergische Reaktion).

**Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

**Anwendung von Aectura 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören Diuretika (die die Urinproduktion erhöhen und zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden können, z. B. Hydrochlorothiazid), andere Bronchodilatoren wie Methylxanthine, die bei Atembeschwerden angewendet werden (z. B. Theophyllin) oder Kortikosteroide (z. B. Prednisolon).
- trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Arzneimittel, die ähnlich wie Aectura Breezhaler sein können (ähnliche Wirkstoffe enthalten); bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko für Nebenwirkungen ansteigen.
- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzproblemen (z. B. Propranolol) oder zur Behandlung der als Grüner Star (Glaukom) bezeichneten Augenkrankheit (z. B. Timolol) angewendet werden.
- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat (zur Behandlung von HIV-Infektionen).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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 um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Aectura Breezhaler anwenden können.

**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.

**Aectura Breezhaler enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittels 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 Aectura Breezhaler wird inhaled?**

Es gibt Aectura Breezhaler Kapseln in drei verschiedenen Stärken. Ihr Arzt wird entscheiden, welche für Sie die Beste ist.

Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Sie müssen nur einmal täglich inhalieren. Wenden Sie nicht mehr an, als vom Arzt verordnet.

Wenden Sie Aectura Breezhaler täglich an, auch wenn Ihnen Ihr Asthma keine Beschwerden bereitet.

**Wann wird Aectura Breezhaler inhaled?**

Wenden Sie Aectura Breezhaler täglich zur gleichen Zeit an. Dies wird Ihnen helfen, Ihre Beschwerden tagsüber und nachts zu kontrollieren. Und es hilft Ihnen auch, die Inhalation nicht zu vergessen.

**Wie wird Aectura Breezhaler inhaled?**

- Aectura Breezhaler ist zur Inhalation bestimmt.
- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln, die das Arzneimittel enthalten. Mit dem Inhalator können Sie das Arzneimittel in der Kapsel inhalieren. Wenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator an, der dieser Packung beigelegt ist. Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung 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 Inhalator.
- Entsorgen Sie den Inhalator der Packung, nachdem alle Kapseln in der Packung aufgebraucht sind.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- **Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.**

**Wenn Ihre Packung einen Sensor für Aectura Breezhaler enthält**

- Der Sensor für den Aectura Breezhaler ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen bestimmt. Er sollte nicht bei Jugendlichen (12 Jahre oder älter) verwendet werden, da die App nicht über eine Funktion zur Überprüfung der Patienteneinwilligung oder ein Betreuerprofil verfügt.
- Sie können Ihr Arzneimittel auch anwenden, ohne den Sensor und die App zu verwenden. Der Sensor muss nicht mit der App verbunden sein, wenn Sie Ihr Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt entscheidet, ob die Verwendung des Sensors und der App für Sie sinnvoll ist.
- Der elektronische Sensor für Aectura Breezhaler wird an der Unterseite des Aectura Breezhaler Inhalators aufgesteckt.
- Der Sensor bestätigt, dass Sie den Aectura Breezhaler Inhalator angewendet haben, indem er die Tastenbetätigung sowie das schwirrende Geräusch der sich drehenden Kapsel während der Inhalation erfasst, aber er erfasst nicht, ob Sie die Dosis Ihres Arzneimittels erhalten haben.
- Der Sensor ist in Verbindung mit der Propeller-App auf Ihrem Smartphone oder einem anderen geeigneten Gerät zu verwenden. Der Sensor verbindet sich über Bluetooth mit der Propeller-App.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung, die in der Sensorpackung enthalten und in der App abrufbar ist. Dort ist ausführlicher beschrieben, wie man den Sensor für den Aectura Breezhaler Inhalator und die App benutzt.
- Wenn alle Aectura Breezhaler Kapseln einer Packung aufgebraucht sind, nehmen Sie den Sensor vom Inhalator ab und bringen ihn am neuen Inhalator aus der nächsten Aectura Breezhaler Packung an.

**Wenn Ihre Beschwerden nicht besser werden**

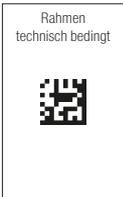
Wenn Ihr Asthma nicht besser wird oder sich sogar verstärkt, nachdem Sie mit der Anwendung von Aectura Breezhaler begonnen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel von diesem Arzneimittel inhaled haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

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

Wenn Sie die Inhalation einer Dosis zur üblichen Zeit vergessen haben, inhalieren Sie an diesem Tag so bald wie möglich eine Dosis. Inhalieren Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit am nächsten Tag. Inhalieren Sie nicht zwei Dosen am selben Tag.



#### Wenn Sie die Anwendung von Ateectura Breezhaler abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Ateectura Breezhaler nur, wenn Ihr Arzt es anordnet. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, können Ihre Asthma-Beschwerden wieder auftreten.

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

#### 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

Berechnen Sie die Anwendung von Ateectura Breezhaler ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (Anzeichen einer allergischen Reaktion).

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellung hauptsächlich der Zunge, der Lippen, des Gesichts oder des Rachens (mögliche Anzeichen eines Angioödems).

#### Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen werden nachstehend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Halsschmerzen, laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Plötzliche Atembeschwerden und Engegefühl in der Brust mit pfeifender Atmung oder Husten (Asthma-Exazerbation)
- Schmerzen im Mund- und Rachenraum

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Verstopfte Nase, Niesen, Husten (Infektion der oberen Atemwege)
- Kopfschmerzen
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken (Anzeichen von Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schneller Herzschlag
- Mundsoor (Anzeichen einer Candida-Pilzinfektion)
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Muskelkrämpfe
- Juckreiz
- Ausschlag
- Trübung der Augenlinse (Anzeichen eines Grauen Stars)
- Verschwommenes Sehen

#### 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 Ateectura 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Die Kapseln in der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, und nur unmittelbar vor der Anwendung entnehmen.
- 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.
- Wenn Ihre Packung einen elektronischen Sensor für Ateectura Breezhaler enthält, lesen Sie in der Gebrauchsanleitung des Sensors, der in der Sensorpackung enthalten ist, wie der Sensor aufzubewahren und wann er zu entsorgen ist.

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

##### Was Ateectura Breezhaler enthält

- Die Wirkstoffe sind: Indacaterol (als Acetat) und Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

##### Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm

Jede Kapsel enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol) und 80 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 62,5 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

##### Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm

Jede Kapsel enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol) und 160 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 127,5 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

##### Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm

Jede Kapsel enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol) und 320 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 260 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. unter „Ateectura Breezhaler enthält Lactose“) und Gelatine (Kapselhülle).

- Die Bestandteile der Drucktinte sind:

##### Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm

Schellack (Ph.Eur.), Brillantblau FCF (E 133), Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

##### Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm

Schellack (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) und Ammoniumhydroxid (E 527).

##### Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm

Schellack (Ph.Eur.), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520) und Ammoniumhydroxid (E 527).

#### Wie Ateectura Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation in Blisterpackungen. Einige Packungen enthalten auch einen Sensor. Die Kapseln sind transparent und enthalten ein weißes Pulver.

- Bei jeder Kapsel Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-80“ in Blau über einem blauen Balken bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Blau zwischen zwei blauen Balken bedruckt.

- Bei jeder Kapsel Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-160“ in Grau bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Grau bedruckt.

- Bei jeder Kapsel Ateectura Breezhaler 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-320“ in Schwarz über zwei schwarzen Balken bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Schwarz zwischen zwei schwarzen Balken bedruckt.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Einzelpackungen mit 10 x 1 oder 30 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

Packungen mit 30 x 1 Hartkapsel, 1 Inhalator und 1 Sensor.

Mehrfachpackungen mit 3 Packungen mit jeweils 30 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

Mehrfachpackungen mit 15 Packungen mit jeweils 10 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Parallelvertreiber

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

#### Zulassungsinhaber

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

#### Hersteller

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

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

#### **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**

APONTIS PHARMA

Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +49 2173 8955 4949

#### **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**

Laboratorios Menarini, S.A.

Tel: +34 93 462 88 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

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025

#### Weitere Informationsquellen

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

## Anleitung für die Anwendung von Atectura Breezhaler

Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung vollständig durch, bevor Sie den Atectura Breezhaler Inhalator anwenden.

Sie können die Anleitung auch abrufen, indem Sie den QR-Code scannen oder die Internetseite [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura) besuchen.Rahmen  
technisch bedingt

Einlegen

1



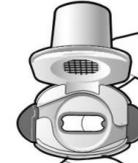
Durchstechen und loslassen

2



Tief inhalieren

3



Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist

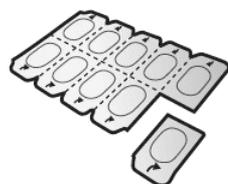
Kontrolle



Schritt 1a:  
**Ziehen Sie die Schutzkappe ab.**



Schritt 1b:  
**Öffnen Sie den Inhalator.**



Schritt 1c:  
**Entnehmen Sie die Kapsel.**  
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:  
**Legen Sie die Kapsel ein.**  
Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.



Schritt 1e:  
**Schließen Sie den Inhalator.**



Schritt 2a:  
**Durchstechen Sie die Kapsel einmal.**

Halten Sie den Inhalator aufrecht.  
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:  
**Inhalieren Sie das Arzneimittel tief.**  
Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt.

Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest darum.

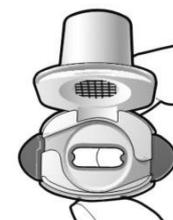
Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.  
Atmen Sie rasch und so tief wie Sie können ein.

Während der Inhalation werden Sie ein schwirrendes Geräusch hören.  
Sie werden das Arzneimittel möglicherweise bei der Inhalation schmecken.



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

Schritt 3d:  
**Spülen Sie den Mund aus.**  
Spülen Sie sich nach jeder Dosis den Mund mit Wasser aus und spucken Sie das Wasser aus.



**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 3d.



Pulver verblieben



Entleert



**Entfernen Sie die entleerte Kapsel.**

Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Haushaltsabfall.

Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

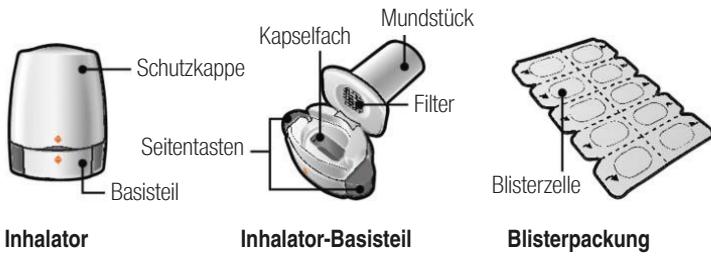
**Wichtige Informationen**

- Atectura Breezhaler Kapseln müssen immer in der Blisterpackung 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 Atectura Breezhaler Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Atectura 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.

Rahmen  
technisch bedingt

Ihre Aectura Breezhaler Inhalator-Packung enthält:

- Einen Aectura Breezhaler Inhalator
- Eine oder mehrere Blisterpackungen mit jeweils 10 Aectura 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 3d.

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

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

##### 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. Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

#### Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch

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