Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Onbrez® Breezhaler® 150 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Onbrez® Breezhaler® 300 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Indacaterol

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ONBREZ BREEZHALER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ONBREZ BREEZHALER BEACHTEN?
3. WIE IST ONBREZ BREEZHALER ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ONBREZ BREEZHALER AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ONBREZ BREEZHALER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Onbrez Breezhaler?
Onbrez Breezhaler enthält den Wirkstoff Indacaterol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden. Wenn Sie es inhalieren, entspannt es die Muskeln in den Wänden der kleinen Atemwege. Dies trägt dazu bei, die Atemwege zu öffnen, damit die Luft leichter in die Lunge hinein und aus der Lunge heraus gelangen kann.

Wofür wird Onbrez Breezhaler angewendet?
Onbrez Breezhaler wird angewendet, um das Atmen bei erwachsenen Patienten zu erleichtern, die aufgrund einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) Schwierigkeiten bei der Atmung haben. Bei COPD verengen sich die Muskeln um die Atemwege. Dies erschwert das Atmen. Dieses Arzneimittel entspannt diese Muskeln in der Lunge, wodurch es für Luft einfacher ist, in die Lunge hinein und heraus zu kommen.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ONBREZ BREEZHALER BEACHTEN?

Onbrez Breezhaler darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Onbrez Breezhaler anwenden,

- wenn Sie Asthma haben (in diesem Fall sollen Sie Onbrez Breezhaler nicht anwenden).
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben (Thyreotoxikose).
- wenn Sie an Diabetes leiden.

Während der Behandlung mit Onbrez Breezhaler

- **Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie unmittelbar nach Anwendung des Arzneimittels ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, Keuchen oder Kurzatmigkeit entwickeln. Es könnte sich um Anzeichen eines Zustandes, der als Bronchospasmus bezeichnet wird, handeln.
- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn sich Ihre COPD-Symptome (Kurzatmigkeit, Keuchen, Husten) nicht bessern oder schlimmer werden.

Kinder und Jugendliche
Onbrez Breezhaler **sollte nicht** bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden**.

Anwendung von Onbrez Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel gegen Atemschwierigkeiten, die ähnlich wie Onbrez Breezhaler sind (d. h. Arzneimittel wie z. B. Salmeterol und Formoterol). Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, könnte erhöht sein.
- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen dienen (wie Propranolol) oder zur Behandlung der als Glaukom bezeichneten Augenkrankheit (wie Timolol).
- Arzneimittel, welche den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:

- Steroide (z. B. Prednisolon),
- Diuretika (Wassertabletten) zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Hydrochlorothiazid,
- Arzneimittel gegen Atemschwierigkeiten, wie Theophyllin.

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 oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Onbrez Breezhaler nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Onbrez Breezhaler einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Onbrez Breezhaler enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ONBREZ BREEZHALER ANZUWENDEN?

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

Welche Menge Onbrez Breezhaler wird angewendet?

- Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt die Anwendung der Kapsel zu 150 Mikrogramm oder der Kapsel zu 300 Mikrogramm verordnen. Wenden Sie nicht mehr als vom Arzt verordnet an.
- Wenden Sie den Inhalator jeden Tag zur gleichen Zeit an; die Wirkung hält 24 Stunden an. Dies gewährleistet, dass immer genug Arzneimittel in Ihrem Körper vorhanden ist, damit Sie während des Tages und der Nacht leichter atmen können. Eine solche regelmäßige Anwendung hilft Ihnen außerdem, die Inhalation nicht zu vergessen.

Wie wird Onbrez Breezhaler angewendet?

- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln (in Blisterpackungen), die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten. Der Onbrez Breezhaler-Inhalator dient zur Inhalation des in einer Kapsel enthaltenen Arzneimittels.
- Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem in dieser Packung enthaltenen Inhalator (Onbrez Breezhaler-Inhalator). Die Kapseln dürfen erst vor Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Onbrez Breezhaler-Inhalator.
- Entsorgen Sie jeden Inhalator nach Gebrauch aller Kapseln.
- 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 Onbrez Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Onbrez Breezhaler inhaliert haben oder wenn eine andere Person Ihre Kapseln angewendet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf. Zeigen Sie die Onbrez Breezhaler-Packung vor. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich. Sie werden möglicherweise feststellen, dass Ihr Herz schneller als gewöhnlich schlägt oder Sie können Kopfschmerzen haben, sich schläfrig fühlen, Übelkeit verspüren oder sich übergeben müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Onbrez Breezhaler vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, inhalieren Sie die nächste Dosis am darauf folgenden Tag zur üblichen Zeit. Inhalieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wie lange ist die Behandlung mit Onbrez Breezhaler fortzusetzen?

- Setzen Sie die Behandlung mit Onbrez Breezhaler so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.
- COPD ist eine chronische Krankheit und Sie sollen Onbrez Breezhaler daher **jeden Tag** anwenden, d. h. nicht nur, wenn Sie Atemprobleme oder andere COPDSymptome haben.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Ihre Behandlung mit Onbrez Breezhaler fortsetzen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn Sie drückende Schmerzen im Brustkorb entwickeln (häufig).
- wenn Ihr Blutzucker-Spiegel auf hohe Werte ansteigt (Diabetes). Sie werden sich in diesem Fall müde fühlen, sehr durstig und hungrig werden (ohne Gewichtszunahme) und mehr Urin ausscheiden als üblich (häufig).
- wenn Sie unregelmäßigen Herzschlag entwickeln (gelegentlich).
- wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bekommen, wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (gelegentlich).
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen mit pfeifenden Geräuschen oder Husten haben (gelegentlich).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beschwerden ähnlich einer Erkältung. Sie können alle oder die Mehrzahl der folgenden Symptome entwickeln: Halsschmerzen, laufende

Nase, verstopfte Nase, Niesen, Husten und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Druckgefühl oder Schmerz in den Wangen und der Stirn (Nebenhöhlenentzündung)
- Laufende Nase
- Husten
- Halsschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Herzklopfen
- Muskelkrämpfe
- Geschwollene Hände, Knöchel und Füße (Ödem)
- Juckreiz/Hautausschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen in den Muskeln, Knochen oder Gelenken

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schneller Herzschlag
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Muskelschmerz

Manche Patienten husten gelegentlich kurz nach der Inhalation des Arzneimittels. Husten ist ein häufiges Symptom bei COPD. Wenn Sie kurz nach der Inhalation des Arzneimittels husten, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen. Überprüfen Sie den Inhalator, um sicherzustellen, dass die Kapsel leer ist und dass Sie die volle Dosis erhalten haben. Wenn die Kapsel leer ist, besteht kein Anlass zur Beunruhigung. Ist die Kapsel nicht leer, wiederholen Sie die Inhalation gemäß der Anleitung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST ONBREZ BREEZHALER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen von Manipulation aufweist.
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 Onbrez Breezhaler enthält

- Jede Onbrez Breezhaler-150-Mikrogramm-Kapsel enthält 150 Mikrogramm Indacaterol als Indacaterolmaleat. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Gelatine (Kapselhülle).

- Die Inhaltsstoffe der schwarzen Drucktinte sind Schellack (Ph.Eur.) (E 904), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520), konzentrierte Ammoniaklösung.

- Jede Onbrez Breezhaler-300-Mikrogramm-Kapsel enthält 300 Mikrogramm Indacaterol als Indacaterolmaleat. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Gelatine (Kapselhülle).

- Die Inhaltsstoffe der blauen Drucktinte sind Schellack (Ph.Eur.) (E 904), Brilliantblau FCF (E 133), Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Onbrez Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung
In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln in Blisterpackungen. Die Kapseln sind transparent (farblos) und enthalten ein weißes Pulver.

- Onbrez Breezhaler-150-Mikrogramm-Kapseln weisen einen **schwarzen** Balken auf, über dem der Produktcode „**IDL 150**“ in **Schwarz** aufgedruckt ist und das Firmenlogo, ebenfalls in **Schwarz**, darunter.
- Onbrez Breezhaler-300-Mikrogramm-Kapseln weisen einen **blauen** Balken auf, über dem der Produktcode „**IDL 300**“ in **Blau** aufgedruckt ist und das Firmenlogo, ebenfalls in **Blau**, darunter.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Faltschachtel mit 10 Kapseln und 1 Inhalator.
Faltschachtel mit 30 Kapseln und 1 Inhalator.
Mehrfachpackung mit 2 Packungen (jede Einzelpackung enthält 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung mit 3 Packungen (jede Einzelpackung enthält 30 Kapseln und 1 Inhalator).
Mehrfachpackung mit 30 Packungen (jede Einzelpackung enthält 10 Kapseln und 1 Inhalator).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025

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

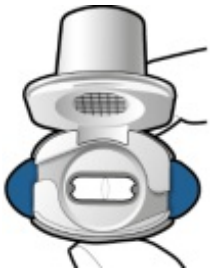
ANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG DES ONBREZ BREEZHALER-INHALATORS

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig durch, bevor Sie den Onbrez Breezhaler verwenden.

Einlegen

Durchstechen und loslassen

Tief inhalieren



Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist

Schritt 1a:
Schutzkappe abziehen

Schritt 1b:
Inhalator öffnen

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.

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

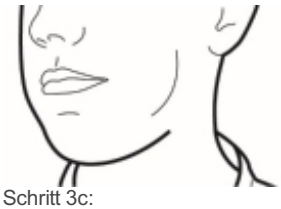
Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:

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

Pulver verblieben

Entleert

Schritt 1c:
Kapsel entnehmen
Entnehmen Sie eine Kapsel aus dem Blister.
Die Kapsel nicht schlucken.


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

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

Schritt 1d:
Kapsel einlegen
Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.

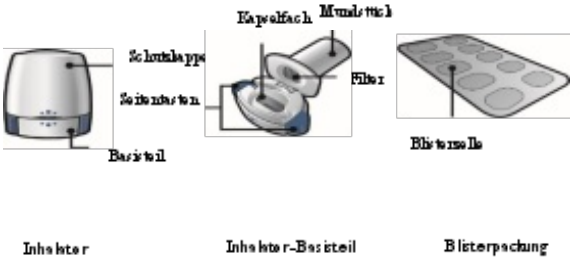
Schritt 1e:
Inhalator schließen

Wichtige Informationen

- Onbrez Breezhaler-Kapseln müssen stets in der Blisterverpackung aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Onbrez Breezhaler-Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Onbrez 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 Onbrez Breezhaler-Inhalator-Packung enthält:

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



Inhalator | Inhalator-Basisteil | Blisterpackung

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.

© Pharma.be