

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Miflonide Breezhaler 200 Mikrogramm, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation Budesonid

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

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

Was ist Miflonide Breezhaler?

Miflonide Breezhaler wird als Kapsel bereitgestellt, mit der ein Inhalator, der Miflonide Breezhaler® genannt wird, befüllt wird. Im Inhalator öffnet sich die Kapsel und setzt ein Pulver frei, das durch Einatmen in die Lunge gelangt.

Miflonide Breezhaler enthält eine Substanz, die Budesonid genannt wird. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten "Kortikosteroide". Manche Menschen nennen es ihr "Steroid"- oder "Vorbeuge"-Arzneimittel.

Wofür wird Miflonide Breezhaler angewendet?

Miflonide Breezhaler wird angewendet, um Asthmaanfälle zu vermeiden und Atemprobleme bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahre zu lindern. Dieses Arzneimittel sollte regelmäßig jeden Tag benutzt werden, auch wenn es Ihnen besser geht, da es hilft, zukünftigen Atemproblemen vorzubeugen.

Es sollte nicht zur Behandlung eines plötzlich auftretenden Asthmaanfalls angewendet werden. Für derartige Asthmaanfälle müssen Sie einen anderen Inhalator ("Reliever") anwenden, wie z. B. Albuterol oder Salbutamol.

Wie wirkt Miflonide Breezhaler?

Asthma wird durch eine Entzündung der kleinen Atemwege in der Lunge verursacht, die anschwellen und das Atmen erschweren. Miflonide Breezhaler vermindert und verhindert die Entzündung und hilft, die Atemwege frei zu halten, um die Asthmasymptome zu lindern, wodurch Sie leichter atmen können.

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

Miflonide Breezhaler darf nicht angewendet werden,

Wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Wenn Sie irgendwann schon einmal Probleme mit den Atemwegen hatten, die Lungentuberkulose (TB) genannt werden.
Bei Kindern unter 6 Jahren.

Verwenden Sie Miflonide Breezhaler nicht, wenn irgendeiner der oben genannten Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miflonide Breezhaler einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miflonide Breezhaler anwenden:

- Wenn Sie schon einmal Tuberkulose hatten.
- Wenn Sie eine Pilz- oder Virusinfektion der Atemwege haben.
- Wenn Sie irgendeine andere Lungen- oder Atemwegserkrankung mit einem erhöhten Risiko auf Pilzinfektionen haben.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder an Gelbsucht leiden. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verordnen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn irgendeiner der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Miflonide Breezhaler einnehmen.**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels Atembeschwerden mit Keuchen oder Husten bekommen. Wenn dies geschieht, **müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort abbrechen.** Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht ein anderes Arzneimittel stattdessen geben.
- wenn Sie einen Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen an Gesicht und Hals bekommen, Atem- oder Schluckbeschwerden haben oder sich benommen fühlen, solange Sie Miflonide Breezhaler anwenden. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion gegen das Arzneimittel.
- wenn Sie extreme Schwäche entwickeln, an Gewicht verlieren, Übelkeit (Brechreiz) haben, und häufig Durchfall bekommen, solange Sie Miflonide Breezhaler anwenden. Dies können Symptome einer Nebennierenunterfunktion sein.
- wenn Sie an Gewicht zunehmen, ein mondartiges Gesicht, Schwäche, und/oder Fettleibigkeit des Unterbauchs entwickeln, solange Sie Miflonide Breezhaler einnehmen. Dies können Symptome einer Hormonstörung sein, die Cushing-Syndrom genannt wird.
- wenn Sie verschwommen oder verändert sehen, während Sie Miflonide Breezhaler anwenden.
- wenn Sie während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler Schlafstörungen oder Depressionen bekommen oder sich Sorgen machen, unruhig, nervös, übermäßig aufgeregt oder gereizt werden.
- wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler eine Pilzinfektion im Mund bekommen.

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bekommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Ihre Nieren (Nebennierenfunktion) überprüfen.
Wenn dieses Arzneimittel über längere Zeit von einem Kind angewendet wurde, wird der Arzt regelmäßig dessen Körpergröße messen.

Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden - sie sind ausschließlich mit dem Miflonide Breezhaler Inhalator anzuwenden.

Anwendung von Miflonide Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Miflonide Breezhaler verstärken und Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (dazu zählen bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, wie Itraconazol, Ketoconazol, Clarythromycin, Telithromycin, Erythromycin oder Rifampicin.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie Ritonavir, Saquinavir oder Nelfinavir.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzfrequenzbeschwerden (Herzrhythmusstörung), wie Amiodaron.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Steroid-Tabletten eingenommen haben

Wenn Sie über längere Zeit Steroid-Tabletten gegen Ihr Asthma eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Menge, die Sie einnehmen, langsam reduzieren, nachdem Sie etwa 10 Tage lang Miflonide Breezhaler eingenommen haben. Brechen Sie die Einnahme Ihrer Steroid-Tabletten nicht plötzlich ab.

Sie können u. U., wenn Sie die Einnahmemenge der Tabletten reduzieren, Symptome bekommen wie z. B.
eine verstopfte oder laufende Nase, Gelenk- oder Muskelschmerzen,
einen Ausschlag (Ekzem)
Müdigkeit, Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen.

Wenn Sie eines dieser Symptome bekommen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, 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. Während der Schwangerschaft dürfen Sie dieses Arzneimittel nur genau so wie von Ihrem Arzt angeordnet anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken der Anwendung von Miflonide Breezhaler während der Stillzeit sprechen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Miflonide Breezhaler Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Miflonide Breezhaler enthält Lactose-Monohydrat

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (24,77 mg pro Kapsel). Bitte nehmen Sie Miflonide Breezhaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MIFLONIDE 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.

Wie viel Miflonide Breezhaler müssen Sie anwenden?

- Ihr Arzt wird Ihre Dosis so einstellen, dass Sie die geringstmögliche, aber dennoch für Sie wirksame Dosierung dieses Arzneimittel anwenden.
- Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator täglich anwenden, auch wenn es Ihnen schon besser geht, da dieses Arzneimittel zukünftigen Atembeschwerden vorbeugen kann.
- Wenn Sie bemerken, dass Ihr Keuchen oder Ihre Atemlosigkeit schlimmer wird, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Vielleicht haben Sie den Eindruck, dass Ihr Arzneimittel nicht so gut wirkt, wie es sollte.
- Wenn Sie oder Ihr Kind weniger als 200 Mikrogramm täglich anwenden müssen, können Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder unter 6 Jahren

Miflonide Breezhaler darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Kinder über 6 Jahre

- Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 200 und 400 Mikrogramm dieses Arzneimittels täglich. Dies entspricht einem zweimal täglichen normalen Einatmen einer jeweils halben Menge. Die Dosis sollte im Normalfall auf zwei separate, gleichgroße Inhalationen aufgeteilt werden, wenn dies möglich ist. Wenn Sie 400 Mikrogramm am Tag benötigen, bedeutet dies also, dass Sie zweimal täglich eine 200-Mikrogramm-Kapsel einatmen sollten. Wenn Sie eine tägliche Dosis von 200 Mikrogramm benötigen, bedeutet dies, dass Sie einmal am Tag 200 Mikrogramm einatmen sollten.
- Ihr Arzt wird Sie ggf. bitten, eine andere Anzahl Kapseln anzuwenden oder Ihren Inhalator nur einmal täglich zu benutzen.
- Wenn Ihr Kind schweres Asthma hat, wird Ihr Arzt Sie bitten, bis zu 800 Mikrogramm täglich anzuwenden. Dies entspricht einem Einatmen von zwei 200-Mikrogramm-Kapseln in zwei Dosen täglich.

Erwachsene

- Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 200 und 1600 Mikrogramm dieses Arzneimittels täglich. Dies entspricht einem zweimal täglichen normalen Einatmen einer jeweils halben Menge. Das bedeutet das Einatmen von einer bis acht 200-Mikrogramm-Kapseln. Die Dosis sollte möglichst in zwei separate Inhalationen aufgeteilt werden.
- Ihr Arzt wird Sie ggf. bitten, eine andere Anzahl Kapseln anzuwenden oder Ihren Inhalator nur einmal täglich zu benutzen.

Fragen Sie vor der Anwendung von Miflonide Breezhaler bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viele Kapseln Sie anwenden müssen.

Anwendung von Miflonide Breezhaler mit dem Inhalator

- Wenden Sie die Miflonide Breezhaler-Kapseln nur mit dem der Packung beigelegten Inhalator an. Die Kapseln sollten in der Blisterpackung verbleiben, bis Sie sie benötigen.
- Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden. Das Pulver in den Kapseln ist lediglich zur Inhalation vorgesehen.
- Zur Vorbeugung einer Pilzinfektion im Mund, die "Soor" genannt wird, spülen Sie Ihren Mund gut mit Wasser aus, nachdem Sie den Inhalator benutzt haben.
- Für weitere Informationen zur Anwendung der Miflonide Breezhaler-Kapseln mit dem Miflonide Breezhaler Inhalator lesen Sie bitte Abschnitt 'Gebrauchsanweisung für Miflonide Breezhaler'.

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so einnehmen, wie es auf dem Apothekenetikett steht bzw. wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Sie dürfen Ihre Dosis nicht erhöhen oder verringern, ohne ärztlichen Rat einzuholen. Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anders Ihre Kapseln anwendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzuatmen, inhalieren Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung mit Miflonide Breezhaler kann das Risiko einer Verschlimmerung Ihrer Asthma-Erkrankung erhöhen. Brechen Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler nicht plötzlich ab, es sei denn, Ihr Arzt hätte Ihnen dazu geraten.

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 der seltenen Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels Atembeschwerden mit Keuchen oder Husten bekommen. Wenn dies geschieht, **müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort abbrechen**. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht ein anderes Arzneimittel stattdessen geben.
- wenn Sie einen Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen an Gesicht und Hals bekommen, Atem- oder Schluckbeschwerden haben oder sich benommen fühlen, solange Sie Miflonide Breezhaler anwenden. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion gegen das Arzneimittel.
- wenn Sie extreme Schwäche entwickeln, an Gewicht verlieren, Übelkeit (Breachreiz) haben, und häufig Durchfall bekommen, solange Sie Miflonide Breezhaler anwenden. Dies können Symptome einer Nebennierenunterfunktion sein.
- wenn Sie an Gewicht zunehmen, ein mondähnliches Gesicht, Schwäche, und/oder Fettleibigkeit des Unterbauchs entwickeln, solange Sie Miflonide Breezhaler einnehmen. Dies können Symptome einer Hormonstörung sein, die Cushing-Syndrom bzw. Hyperadrenokortizismus genannt wird.
- wenn Sie verschwommen oder verändert sehen, während Sie Miflonide Breezhaler anwenden.

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bekommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen können umfassen:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Pilzinfektionen in Mund und Hals. Zur Vorbeugung einer Pilzinfektion im Mund, die "Soor" genannt wird, spülen Sie Ihren Mund gut mit Wasser aus, nachdem Sie den Inhalator benutzt haben.
- Heiserkeit und Halsreizung. Diese Wirkungen verschwinden, sobald Sie die Anwendung des Inhalators beenden, weniger Kapseln anwenden oder Ihrer Stimme eine Pause gönnen.
- Husten

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Angst
- Depression
- Katarakt
- Verschwommenes Sehen
- Muskelkrampf
- Zittern

Selten: können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Langsames Wachstum bei Kindern und Jugendlichen
- Verringerung der Knochendichte
- Hyperaktivität oder Unruhegefühl
- Verhaltensstörungen, einschließlich Depression, insbesondere bei Kindern
- Juckender Ausschlag
- Blaue Flecken

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlafstörungen.
- Gefühl der Besorgnis, Nervosität, übermäßigen Aufregtheit oder Reizbarkeit.

Diese Wirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Kindern auf.

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 unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. WIE IST MIFLONIDE BREEZHALER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: wenn die Faltschachtel beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation erkennbar sind.

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 Miflonide Breezhaler enthält

- Der Wirkstoff ist Budesonid. Eine Kapsel enthält 230 Mikrogramm Budesonid. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von 200 Mikrogramm Budesonid, sofern die Kapsel mit dem Miflonide Breezhaler (Inhalator) angewendet wird.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat. Die Kapselhülle besteht aus essbarer Gelatine.

Wie Miflonide Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung

Miflonide Breezhaler ist ein Trockenpulver, das sich in einer Kapsel befindet und das Sie mit dem Inhalator Miflonide Breezhaler inhalieren.

- Die Kapsel für Miflonide Breezhaler 200 Mikrogramm besteht aus einem hell-rosafarbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem farblosen, transparenten Kapselunterteil mit dem Aufdruck „BUDE 200“.
- Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Einzelpackung mit 2 x 10 oder 6 x 10 Hartkapseln und 1 Inhalator.

Bündelpackungen mit 120 (Bündel von 2 Einzelpackungen zu je 6 x 10) Hartkapseln und 2 Inhalatoren.

Bündelpackungen mit 180 (Bündel von 3 Einzelpackungen zu je 6 x 10) Hartkapseln und 3 Inhalatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Belgien in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma nv
Mediaalaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tel. + 32 2 246 16 11

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kopenhagen S, Dänemark

Novartis (Hellas) SA
12th km National Road Athinon-Lamias, Metamorfofi Attiki 14451, Griechenland

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italien

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, no. 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugal

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Novartis Pharma n.v.
Mediaalaan 40, B-1800 Vilvoorde, Belgien

Zulassungsnummer

BE218531

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Italien, Portugal, Spanien: Miflonide Breezhaler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2021.

Gebrauchsanweisung für Miflonide Breezhaler

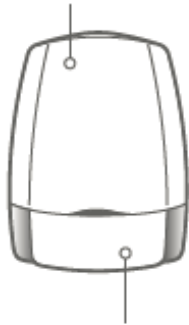
Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, um sich mit der Verwendung der Miflonide Breezhaler-Kapseln zusammen mit dem Inhalator Miflonide Breezhaler vertraut zu machen.

Die Miflonide Breezhaler-Kapseln dürfen nur mit dem in der jeweiligen Packung mitgelieferten Inhalator Miflonide Breezhaler verwendet werden.

- Verwenden Sie keinen anderen Inhalator.
- Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden. Das Pulver in den Kapseln ist für die Inhalation bestimmt.
- Denken Sie daran, dass Miflonide Breezhaler nur für die Vorbeugung von Asthmaanfällen bestimmt ist. Für die Behandlung akuter Asthmaanfälle muss ein anderes Medikament zum Inhalieren („Reliever“) verwendet werden.

Ihre Miflonide Breezhaler-Packung:

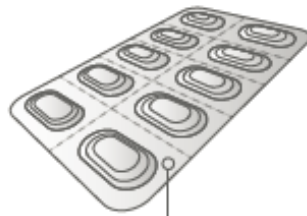
Schutzkappe



Inhalator mit aufgesetzter Schutzkappe

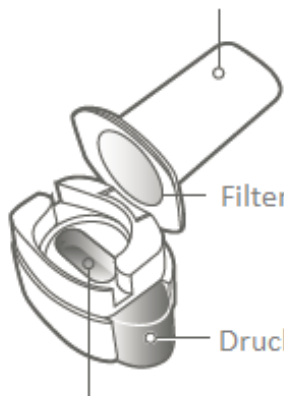
Basisteil

Blisterstreifen mit Kapseln



Blisterstreifen

Mundstück



Filter

Drucktaste

Kapselfach

Inhalator-Basisteil

Jede Miflonide Breezhaler-Packung enthält:

- einen Miflonide Breezhaler-Inhalator
- einen oder mehrere Blisterstreifen mit Miflonide Breezhaler-Kapseln zur Verwendung im Inhalator.

Mit dem Miflonide Breezhaler-Inhalator können Sie das in den Miflonide Breezhaler-Kapseln enthaltene Arzneimittel inhalieren.

Anwendung des Miflonide Breezhaler-Inhalators

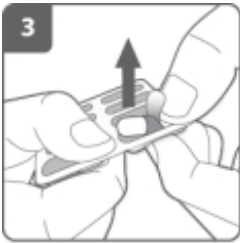


Schutzkappe abziehen



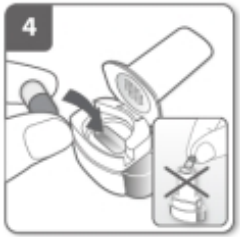
Inhalator öffnen

Halten Sie das Inhalator-Basisteil fest und klappen Sie das Mundstück ab, um den Inhalator zu öffnen.



Kapsel vorbereiten

Nehmen Sie unmittelbar vor der Verwendung mit trockenen Händen eine Kapsel aus der Blisterpackung.
Die Kapsel nicht schlucken.



Kapsel einlegen

Legen Sie die Kapsel in das Kapselfach.
Legen Sie die Kapsel nie direkt in das Mundstück.



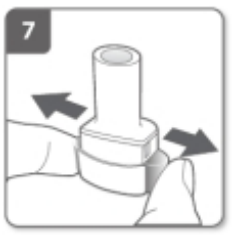
Inhalator schließen

Schließen Sie den Inhalator, bis Sie ein Klicken hören.



Kapsel anstechen

- Halten Sie den Inhalator senkrecht mit dem Mundstück nach oben.
- Drücken Sie beide Drucktasten an der Seite gleichzeitig fest zusammen, um die Kapsel anzustechen. **Drücken Sie die Drucktasten nur einmal.**
- Wenn die Kapsel angestochen wird, sollten Sie ein Klicken hören.



Seitliche Drucktasten vollständig loslassen



Ausatmen

Atmen Sie vollständig aus, bevor Sie das Mundstück in den Mund nehmen.
Nicht in das Mundstück hinein atmen.



Das Arzneimittel inhalieren

Damit das Arzneimittel tief in Ihre Atemwege gelangt:

- Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt. Die Drucktasten sollten nach links und rechts zeigen. Nicht auf die Drucktasten drücken.
- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest um das Mundstück.
- Atmen Sie schnell und gleichmäßig so tief wie möglich ein.

**Hinweis:**

Während Sie durch den Inhalator einatmen, dreht sich die Kapsel in der Kammer und Sie sollten ein surrendes Geräusch hören. Sie werden unter Umständen einen süßen Geschmack bemerken, während das Arzneimittel in Ihre Lunge gelangt.

Weitere Hinweise

Es kann gelegentlich vorkommen, dass sehr kleine Teile der Kapsel durch den Filter in Ihren Mund gelangen. Sollte dies eintreten, können Sie diese Stücke unter Umständen auf Ihrer Zunge spüren. Das Verschlucken oder Einatmen dieser Teile ist unschädlich. Die Wahrscheinlichkeit für ein Zersplittern der Kapsel steigt, wenn die Kapsel versehentlich mehr als einmal angestochen wird (Schritt 6).

Falls Sie kein surrendes Geräusch hören

Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt. Falls dies geschieht:

- Öffnen Sie den Inhalator und klopfen Sie leicht an das Inhalator-Basisteil, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Nicht auf die Drucktasten drücken.
- Schließen Sie den Inhalator und inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholen der Schritte 8 und 9.

**Atem anhalten**

Nach der Inhalation des Arzneimittels:

- Halten Sie Ihren Atem mindestens 5-10 Sekunden oder so lange an, wie dies bequem möglich ist, während Sie den Inhalator aus dem Mund nehmen.
- Atmen Sie anschließend aus.
- Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob sich Pulverrückstände in der Kapsel befinden.

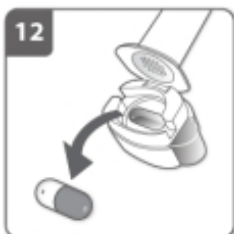
Wenn Pulverrückstände in der Kapsel verbleiben

- Schließen Sie den Inhalator.
- Wiederholen Sie die Schritte 8, 9, 10 und 11.

Meistens kann die Kapsel mit ein bis zwei Inhalationen geleert werden.

Weitere Hinweise

Wenn die Kapsel leer ist, haben Sie eine ausreichende Menge des Arzneimittels erhalten.



- Öffnen Sie das Mundstück wieder und kippen Sie den Inhalator, sodass die leere Kapsel aus dem Kapselfach fällt. Entsorgen Sie die leere Kapsel im Haushaltsabfall.

Falls Sie laut Verschreibung mehr als 1 Kapsel anwenden müssen, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 12 entsprechend.

Nach Beendigung der Inhalation des Arzneimittels

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

Spülen Sie nach Anwendung des Arzneimittels den Mund gründlich mit Wasser aus. Spucken Sie das Spülwasser aus. Dies senkt das Risiko einer Pilzinfektion (Soor) im Mund.

Bewahren Sie die Kapseln nicht im Miflonide Breezhaler-Inhalator auf.

Wie ist der Inhalator zu reinigen?

Spülen Sie den Inhalator nie mit Wasser. Wischen Sie zur Reinigung des Inhalators das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen und fusselreifen Tuch ab, um alle Pulverrückstände zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken.

Denken Sie an Folgendes:

- Miflonide Breezhaler-Kapseln nicht schlucken.
- Verwenden Sie nur den in dieser Packung enthaltenen Miflonide Breezhaler-Inhalator.
- Die Kapseln müssen immer in der Blisterpackung gelagert werden und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Legen Sie nie eine Miflonide Breezhaler-Kapsel direkt in das Mundstück des Miflonide Breezhaler-Inhalators.
- Drücken Sie die seitlichen Drucktasten nur einmal.
- Atmen Sie nicht in das Mundstück des Miflonide Breezhaler-Inhalators hinein.
- Lassen Sie die Drucktasten vor der Inhalation immer los.
- Spülen Sie den Miflonide Breezhaler-Inhalator nie mit Wasser. Halten Sie ihn trocken. Siehe „Wie ist der Inhalator zu reinigen?“.
- Bauen Sie den Miflonide Breezhaler-Inhalator nie auseinander.
- Verwenden Sie stets den neuen Miflonide Breezhaler-Inhalator, der in der neuen Miflonide Breezhaler-Packung enthalten ist. Entsorgen Sie die Inhalatoren jeweils nach Aufbrauchen der Packung.
- Bewahren Sie die Kapseln nicht im Miflonide Breezhaler-Inhalator auf.
- Bewahren Sie den Miflonide Breezhaler-Inhalator und die Miflonide Breezhaler-Kapseln stets trocken auf.