Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ultibro® Breezhaler® 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
indacaterol/glycopyrronium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ULTIBRO BREEZHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ULTIBRO BREEZHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Ultibro Breezhaler?
Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen die indacaterol en glycopyrronium worden genoemd. Deze werkzame stoffen behoren tot een groep geneesmiddelen die bronchodilatantia (luchtwegverwijders) wordt genoemd.

Waar wordt Ultibro Breezhaler voor gebruikt?
Dit geneesmiddel wordt gebruikt om het ademen te vergemakkelijken bij volwassen patiënten die ademhalingsmoeilijkheden hebben als gevolg van een longziekte genaamd chronisch obstructieve longziekte (COPD). Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen. Dat bemoeilijkt het ademen. Dit geneesmiddel blokkeert de samentrekking van deze spieren in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan.

Als u dit geneesmiddel eenmaal daags gebruikt, zal het helpen om de effecten van COPD op uw dagelijkse leven te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u astma heeft - dit middel moet niet gebruikt worden bij de behandeling van astma.
- als u hartproblemen heeft.
- als u toevallen of stuipen (epilepsie) heeft.
- als u schildklierproblemen (thyrotoxicose) heeft.
- als u diabetes heeft.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt voor uw longziekte die vergelijkbare werkzame stoffen bevatten (zelfde geneesmiddelengroep) als die in Ultibro Breezhaler (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- u heeft nierklachten.
- u heeft ernstige leverklachten.
- u heeft een oogaandoening genaamd nauwekamerhoekglaucoom.
- u kunt moeilijk plassen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of u twijfelt hierover), **praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken.**

Tijdens behandeling met Ultibro Breezhaler

- **Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp** als u iets van het onderstaande ervaart:
- pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, gekleurde ringen of beelden ziet en rode ogen krijgt. Dit kunnen verschijnselen zijn van een acute aanval van nauwekamerhoekglaucoom.
- moeite met ademhalen of slikken, zwelling van de tong, lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie).
- strak gevoel op de borst, hoest, piepende ademhaling of kortademigheid direct na het gebruik van dit geneesmiddel. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die paradoxale bronchospasme wordt genoemd.
- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts** als uw COPDsymptomen zoals kortademigheid, piepende ademhaling of hoest niet verbeteren of erger worden.

Ultibro Breezhaler wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor uw COPD. Gebruik dit geneesmiddel niet om een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Dit omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ultibro Breezhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die vergelijkbaar kunnen zijn met Ultibro Breezhaler (bevatten vergelijkbare werkzame stoffen).
- geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd en die gebruikt kunnen worden bij hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bijv. propranolol), of bij een oogprobleem dat glaucoom wordt genoemd (bijv. timolol).
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verminderen. Deze zijn onder andere:
- steroïden (bijv. prednisolon),
- diuretica (plastabletten) die worden gebruikt bij hoge bloeddruk, zoals hydrochloorthiazide,
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen (zoals theofylline).

Zwangerschap en borstvoeding
Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of de werkzame stoffen van dit geneesmiddel bij de mens in de moedermelk worden uitgescheiden. Indacaterol, een van de werkzame bestanddelen in Ultibro Breezhaler, kan de bevalling remmen als gevolg van het effect op de baarmoeder.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U dient Ultibro Breezhaler niet te gebruiken tenzij dit door uw arts wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken. Dit geneesmiddel kan echter duizeligheid veroorzaken (zie rubriek 4). Als u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, rijd dan geen auto en gebruik geen machines.

Ultibro Breezhaler bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose (23,5 mg per capsule). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Ultibro Breezhaler moet u gebruiken?
De gebruikelijke dosering is inhalatie van de inhoud van één capsule per dag.
U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren omdat het effect van dit geneesmiddel 24 uur aanhoudt.
Gebruik niet meer dan wat uw arts u zegt.

Ouderen (leeftijd 75 jaar en ouder)
Als u 75 jaar of ouder bent, kunt u dit geneesmiddel gebruiken in dezelfde dosering als andere volwassenen.

Wanneer moet u Ultibro Breezhaler inhaleren?
Gebruik dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip. Zo zult u er ook gemakkelijker aan denken om het te gebruiken.
U kunt dit geneesmiddel op elk moment inhaleren, voor of na voedsel of drank.

Hoe inhaleert u Ultibro Breezhaler?

- Ultibro Breezhaler is voor inhalatie
- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules (in blisterverpakkingen) die het geneesmiddel als inhalatiepoeder bevatten. Gebruik de capsules uitsluitend met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd (Ultibro Breezhaler-inhalator). De capsules moeten in de blisterverpakking bewaard blijven totdat u ze nodig heeft.
- Verwijder de achterkant van de blisterverpakking om deze te openen, druk de capsule niet door de folie.
- Als u met een nieuwe verpakking begint, gebruik dan de nieuwe Ultibro Breezhaler-inhalator die bij de verpakking wordt geleverd.
- Gooi de inhalator in iedere verpakking weg nadat alle capsules in die verpakking zijn gebruikt.
- Slik de capsules niet in.
- Lees de instructies aan het eind van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit geneesmiddel heeft geïnhaleerd of als iemand anders per ongeluk uw capsules heeft gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van Ultibro Breezhaler mee en laat deze zien. Er is misschien medische hulp nodig. U zult misschien merken dat uw hart sneller klopt dan normaal, of dat u hoofdpijn heeft, zich slaperig voelt, misselijk bent of moet overgeven, of u kunt oogproblemen, of constipatie ervaren of moeite hebben bij het plassen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten om een dosis op het gebruikelijke tijdstip te inhaleren, inhaleer er dan dezelfde dag zo snel mogelijk één. Inhaleer de volgende dosis zoals gebruikelijk de volgende dag. Inhaleer niet meer dan één dosis op dezelfde dag.

Hoelang moet u met uw Ultibro Breezhaler-behandeling doorgaan?

- Gebruik Ultibro Breezhaler zolang als uw arts u zegt.
- COPD is een chronische ziekte en u moet Ultibro Breezhaler **elke dag** gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere symptomen van COPD heeft.

Als u vragen heeft over hoelang u uw behandeling met dit geneesmiddel moet voortzetten, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- moeite met ademhalen of slikken, zwelling van de tong, lippen of het gezicht, netelroos, huiduitslag. Dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie.
- zich moe voelen of erg veel dorst hebben, een verhoogde eetlust hebben zonder gewichtstoename en meer plassen dan normaal. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- drukkende pijn op de borst met overmatig zweten. Dit kan duiden op een ernstig hartprobleem (ischemische hartziekte).
- opzwellen van voornamelijk de tong, de lippen, het gezicht of de keel (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem).

- moeite met ademhalen met een piepende ademhaling of hoesten.
- oogpijn of ongemak, tijdelijk wazig zien, visuele halo's of gekleurde beelden samen met rode ogen. Dit kunnen verschijnselen zijn van glaucoom.
- onregelmatige hartslag.

Krijgt u last van één van deze ernstige bijwerkingen? **Zoek dan direct medische hulp.**

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- verstopte neus, niezen, hoesten, hoofdpijn met of zonder koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een bovenste luchtweginfectie.

Vaak

- combinatie van een zere keel en een loopneus. Dit kunnen verschijnselen zijn van nasofaryngitis.
- pijn bij het plassen en vaak moeten plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een urineweginfectie die cystitis heet.
- gevoel van druk of pijn in de kaken en voorhoofd. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de sinussen (de voorhoofds- en de kaakholte) genaamd sinusitis.
- loopneus of een verstopte neus.
- duizeligheid.
- hoofdpijn.
- hoesten.
- zere keel.
- maagklachten, verstoorde spijsvertering.
- tandbederf.
- moeite en pijn bij het plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een blokkade van de blaas of het vasthouden van urine.
- koorts.
- pijn op de borst.

Soms

- moeite met slapen.
- snelle hartslag.
- hartkloppingen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een abnormale hartslag.
- stemverandering (heesheid).
- bloedneus.
- diarree of buikpijn.
- droge mond.
- jeuk of huiduitslag.
- pijn van de spieren, banden, pezen, gewrichten en botten.
- spierkramp.
- spierpijn, pijn of gevoeligheid.
- pijn in armen of benen.
- gezwollen handen, enkels en voeten.
- vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- tintelingen of een verdoofd gevoel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De capsules bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht en uitsluitend direct voor het gebruik uit de verpakking halen.

De inhalator in elke verpakking dient te worden weggegooid nadat alle capsules in die verpakking zijn gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat ermee werd geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn indacaterol (als maleaat) en glycopyrroniumbromide. Elke capsule bevat 143 microgram indacaterolmaleaat, gelijk aan 110 microgram indacaterol, en 63 microgram glycopyrroniumbromide, gelijk aan 50 microgram glycopyrronium.De afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 85 microgram indacaterol (gelijk aan 110 microgram indacaterolmaleaat) en 43 microgram glycopyrronium (gelijk aan 54 microgram glycopyrroniumbromide).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat en magnesiumstearaat (zie rubriek 2 onder “Ultibro Breezhaler bevat lactose”).
- De ingrediënten van het omhulsel van de capsule zijn hypromellose, calciumchloride, tartrazine (E102) en zwarte (bovenste deel) en blauwe (onderste deel) drukinkt.

- De ingrediënten van de zwarte drukinkt (bovenste deel) zijn schellak (E904), propyleenglycol, ammoniumhydroxide, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

- De ingrediënten van de blauwe drukinkt (onderste deel) zijn schellak (E904), indigokarmijn (E132) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ultibro Breezhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ultibro Breezhaler 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder, harde capsules zijn doorzichtig en geel en bevatten een wit tot nagenoeg wit poeder. Ze hebben de productcode “IGP110.50” in het blauw gedrukt onder twee blauwe balken op de onderste helft en het bedrijfslogo ( ) in zwart bedrukt op de bovenste helft.

In deze verpakking vindt u een toestel, inhalator genoemd, samen met capsules in blisterverpakkingen. Elke blisterverpakking bevat 6 of 10 harde capsules.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:
Enkelvoudige verpakking met 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 of 90x1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Multiverpakkingen met 96 (4 verpakkingen van 24x1) harde capsules en 4 inhalators.
Multiverpakkingen met 150 (15 verpakkingen van 10x1) harde capsules en 15 inhalators.
Multiverpakkingen met 150 (25 verpakkingen van 6x1) harde capsules en 25 inhalators.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in uw land beschikbaar te zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

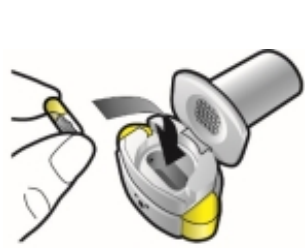
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

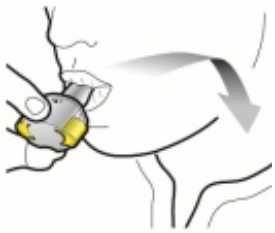
België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

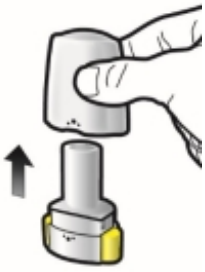
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025

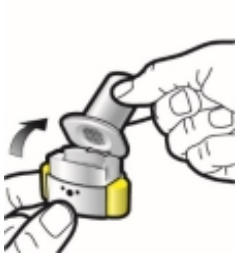
Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau http://www.ema.europa.eu.

Lees de volledige **Instructies voor gebruik** voordat u de Ultibro Breezhaler gebruikt.

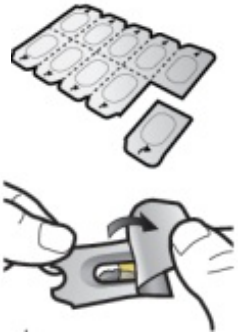




Plaats	**Prik door en laat los**	**Inhaleer diep**	**Controleer of de capsule leeg is**
1	2	3	Controle er
			
Stap 1a: **Verwijder het beschermkapje**	Stap 2a: **Prik de capsule één keer door** Houd de inhalator rechtop. Prik de capsule door, door beide knoppen aan de zijkanten gelijktijdig stevig in te drukken.	Stap 3a: **Adem volledig uit** Blaas niet in de inhalator.	**Controleer of de capsule leeg is** Open de inhalator om te zien of er poeder is achtergebleven in de capsule.



Stap 1b:
Open de inhalator



Stap 1c:
Verwijder de capsule
Scheur een van de blisters van de blisterverpakking af.
Trek de blister open en haal de capsule eruit.
Druk de capsule niet door de folie van de blister heen.
Slik de capsule niet in.

Stap 1d:
Stop een capsule in de inhalator
Stop een capsule nooit direct in het mondstuk.

U moet een geluid horen wanneer de capsule wordt doorgeprikt.
Prik de capsule slechts één keer door.

Stap 2b:
Laat de knoppen aan de zijkanten los

Stap 3b:
Inhaleer het geneesmiddel diep
Houd de inhalator vast zoals op het plaatje.
Stop het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er stevig omheen.
Druk niet op de knoppen aan de zijkant.

Adem snel in en zo diep als u kunt.
Tijdens het inhaleren zult u een zoemend geluid horen.
U kunt het geneesmiddel proeven als u inhaleert.

Stap 3c:
Houd uw adem in
Houd uw adem in gedurende maximaal 5 seconden.

Als er poeder is achtergebleven in de capsule:

- Sluit de inhalator.
- Herhaal de stappen 3a tot 3c.

Achtergebleven poeder **Leeg**

Verwijder de lege capsule
Gooi de lege capsule weg met uw huisvuil.

Sluit de inhalator en zet het beschermkapje er weer op.

Belangrijke Informatie

- Ultibro Breezhaler capsules moeten altijd in de blisterverpakking worden bewaard en mogen uitsluitend direct voor gebruik uit de blisterverpakking worden gehaald.
- Druk de capsule niet door de folie van de blister heen om deze uit de blister te halen.
- Slik de capsule niet in.
- Gebruik de Ultibro Breezhaler capsules niet met een andere inhalator.
- Gebruik de Ultibro Breezhaler inhalator niet om een ander geneesmiddel in capsules in te nemen.
- Plaats de capsule nooit in uw mond of in het mondstuk van

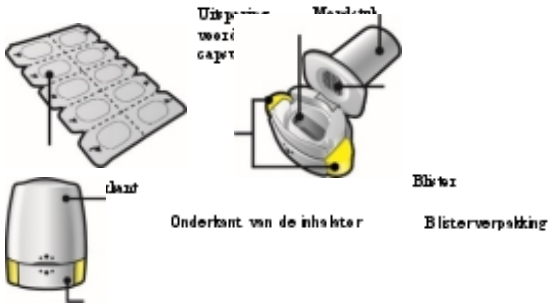
Stap 1e:
Sluit de inhalator

de inhalator.

- Druk de knoppen aan de zijkant niet meer dan één keer in.
- Blaas niet in het mondstuk.
- Druk niet op de knoppen aan de zijkant tijdens het inhaleren door het mondstuk.
- Raak de capsules niet aan met natte handen.
- Was uw inhalator nooit met water.

Uw Ultibro Breezhaler Inhalator verpakking bevat:

- Eén Ultibro Breezhaler inhalator
- Eén of meer blisterverpakkingen, elk met 6 of 10 Ultibro Breezhaler capsules voor gebruik in de inhalator



Veel gestelde vragen

Waarom maakte de inhalator geen geluid toen ik inhaleerde?
De capsule kan vastzitten in de uitsparing voor de capsule. Als dit gebeurt, maak de capsule voorzichtig los door op de onderkant van de inhalator te tikken. Inhaleer het geneesmiddel opnieuw door de stappen 3a tot 3c te herhalen.

Wat moet ik doen als er poeder is achtergebleven in de capsule?
U heeft niet voldoende van het geneesmiddel binnengekregen. Sluit de inhalator en herhaal de stappen 3a tot 3c.

Ik hoestte na inhalatie – maakt dit uit?
Dit kan gebeuren. Als de capsule leeg is, heeft u voldoende van het geneesmiddel binnengekregen.

Ik voelde kleine stukjes van de capsule op mijn tong – maakt dit uit?
Dit kan gebeuren. Het is niet schadelijk. De kans op het verbrokkelen van de capsule neemt toe als de capsule meer dan één keer wordt doorgeprikt.

Schoonmaken van de inhalator
Veeg het mondstuk aan de binnen- en buitenkant af met een schoon, droog, pluisvrij doekje om poederresten te verwijderen. Houd de inhalator droog. Was uw inhalator nooit met water.

Weggooien van de inhalator na gebruik
Elke inhalator dient te worden weggegooid zodra alle capsules zijn gebruikt. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen en inhalatoren moet weggooien die niet meer nodig zijn.