Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atectura® Breezhaler® 125 microgram/62,5 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
Atectura® Breezhaler® 125 microgram/127,5 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
Atectura® Breezhaler® 125 microgram/260 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
indacaterol/mometasonfuroaat

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 ATECTURA 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 ATECTURA BREEZHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Atectura Breezhaler en hoe werkt het?
Atectura Breezhaler bevat twee werkzame stoffen die indacaterol en mometasonfuroaat worden genoemd.

Indacaterol behoort tot een groep geneesmiddelen die bronchodilatatoren (luchtwegverwijders) wordt genoemd. Het ontspant de spieren van de kleine luchtwegen in de longen. Dit helpt om de luchtwegen te openen waardoor lucht makkelijker de longen in en uit kan stromen. Wanneer het regelmatig wordt geïnhaleerd, helpt het bij het open houden van de kleine luchtwegen.

Mometasonfuroaat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden (of steroïden) wordt genoemd. Corticosteroïden verminderen de zwelling en irritatie (ontsteking) van de kleine luchtwegen in de longen en verlichten zo geleidelijk de ademhalingsproblemen. Corticosteroïden helpen ook om astma-aanvallen te voorkomen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Atectura Breezhaler wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor astma bij volwassenen en jongeren van 12 tot 18 jaar.

Astma is een ernstige, chronische longziekte waarbij de spieren rond de kleinere luchtwegen samentrekken (bronchoconstrictie) en ontstoken raken. De klachten komen en gaan, en zijn onder meer kortademigheid, piepende ademhaling, strak gevoel op de borst en hoest.

U moet Atectura Breezhaler iedere dag gebruiken, en niet alleen wanneer u ademhalingsproblemen heeft of andere klachten van astma. Dagelijks gebruik zorgt ervoor dat het geneesmiddel uw astma goed onder controle houdt. Gebruik dit geneesmiddel niet om verlichting te krijgen bij een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.

Als u vragen heeft over hoe Atectura Breezhaler werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

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

Volg alle instructies van uw arts goed op.

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. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

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:

- u heeft hartproblemen, zoals een onregelmatige of snelle hartslag;
- u heeft schildklierproblemen;
- u heeft ooit te horen gekregen dat u diabetes of een hoge bloedsuiker heeft;
- u heeft last van epileptische aanvallen of toevallen;
- u heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed;
- u heeft ernstige leverproblemen;
- u heeft longtuberculose (TB) of een andere langdurige of onbehandelde infectie.

Tijdens behandeling met Atectura Breezhaler
Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u iets van het onderstaande heeft:

- beklemmend gevoel op de borst, hoest, piepende ademhaling of kortademigheid direct na het gebruiken van Atectura Breezhaler (verschijnselen dat het geneesmiddel onverwacht de luchtwegen vernauwt, bekend als paradoxaal bronchospasme);
- moeite met ademhalen of slikken, zwelling van de tong, de lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Atectura Breezhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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 het kaliumgehalte in uw bloed verlagen. Dit zijn onder andere: diuretica (plasmiddelen: middelen die de urineproductie verhogen en die gebruikt kunnen worden bij hoge bloeddruk, bijv. hydrochloorthiazide), andere luchtwegverwijders zoals methylxanthinen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen (bijv. theofylline) of corticosteroïden (bijv. prednisolon);
- tricyclische antidepressiva of monoamine-oxidaseremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van depressies);
- geneesmiddelen die vergelijkbaar kunnen zijn met Atectura Breezhaler (bevatten vergelijkbare werkzame stoffen); als u die tegelijkertijd gebruikt, kan dat het risico op mogelijke bijwerkingen verhogen;
- geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd en die gebruikt worden bij hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bijv. propranolol), of bij een oogprobleem dat glaucoom wordt genoemd (bijv. timolol);
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen);
- ritonavir, nelfinavir of cobicistat (geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken of u Atectura Breezhaler mag gebruiken.

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.

Atectura Breezhaler bevat lactose
Dit geneesmiddel bevatlactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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 Atectura Breezhaler moet u gebruiken?
De Atectura Breezhaler-capsules zijn er in drie verschillende sterktes. Uw arts bepaalt welke sterkte het best is voor u.

De gebruikelijke dosering is inhalatie van de inhoud van één capsule per dag. U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren. Gebruik niet meer dan wat uw arts u zegt.

U moet Atectura Breezhaler iedere dag gebruiken, zelfs wanneer u geen last heeft van uw astma.

Wanneer moet u Atectura Breezhaler inhaleren?
Inhaleer dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip. Dit helpt om uw astmaklachten overdag en 's nachts onder controle te houden. Ook zult u er zo gemakkelijker aan denken om het te gebruiken.

Hoe inhaleert u Atectura Breezhaler?

- Atectura Breezhaler is voor inhalatie.
- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules die het geneesmiddel bevatten. Met de inhalator kunt u het geneesmiddel dat in de capsule zit, inhaleren. Gebruik de capsules enkel en alleen met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd. 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 inhalator die bij deze nieuwe 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 gebruiksinstructies aan de achterkant van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.**

Als uw klachten niet verbeteren
Als uw astma niet beter wordt of zelfs slechter wordt nadat u Atectura Breezhaler bent gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel heeft geïnhaleerd, moet u onmiddellijk contact met uw arts of ziekenhuis opnemen voor advies. Het kan zijn dat u dan medische hulp nodig heeft.

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 de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip. Inhaleer geen twee dosissen op dezelfde dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, behalve wanneer uw arts u vertelt dat u moet stoppen. Uw astmaklachten kunnen terugkomen als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn
Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u iets van het onderstaande heeft:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- moeite met ademhalen of slikken, zwelling van de tong, de lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zwelling van voornamelijk de tong, de lippen, het gezicht of de keel (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem)

Andere bijwerkingen
Andere bijwerkingen zijn onder meer de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- zere keel, loopneus (nasofaryngitis)
- plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en beklemmend gevoel op de borst met piepen of hoesten (astmaexacerbatie)
- pijn in de mond en/of keel (orofaryngeale pijn)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- stemverandering (heesheid)
- verstopte neus, niezen, hoesten (bovenste luchtweginfectie)
- hoofdpijn
- pijn in spieren, botten of gewrichten (verschijnselen van musculoskeletale pijn)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- snelle hartslag
- mondspruw (verschijnsel van candidiasis)
- hoge suikerspiegel in het bloed (hyperglykemie)
- spierspasme
- jeukende huid
- huiduitslag (rash)
- vertroebeling van de lens van uw ogen (verschijnselen van cataract/staar)
- wazig zien

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 blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- De capsules bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen licht en vocht en enkel en alleen vlak voor het gebruik uit de verpakking halen.
- 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 acetaat) en mometasonfuroaat.

Atectura Breezhaler 125 microgram/62,5 microgram
Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 80 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 62,5 microgram mometasonfuroaat.

Atectura Breezhaler 125 microgram/127,5 microgram
Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 160 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 127,5 microgram mometasonfuroaat.

Atectura Breezhaler 125 microgram/260 microgram
Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 320 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 260 microgram mometasonfuroaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder “Atectura Breezhaler bevat lactose”) en gelatine (omhulsel van de capsule).

- De ingrediënten van de drukinkt zijn:

Atectura Breezhaler 125 microgram/62,5 microgram
Schellak, briljantblauw FCF (E133), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172)

Atectura Breezhaler 125 microgram/127,5 microgram
Schellak, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), geel ijzeroxide (E172) en ammoniumhydroxide (E527)

Atectura Breezhaler 125 microgram/260 microgram
Schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide (E527)

Hoe ziet Atectura Breezhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
In deze verpakking vindt u een inhalator, samen met capsules in blisterverpakkingen. De capsules zijn doorzichtig en bevatten een wit poeder.

- Atectura Breezhaler 125 microgram/62,5 microgram capsules hebben de productcode “IM150-80” in het blauw gedrukt boven één blauwe balk op het onderste deel van de capsule en een logo in het blauw gedrukt en omringd door twee blauwe balken op het bovenste deel van de capsule.
- Atectura Breezhaler 125 microgram/127,5 microgram capsules hebben de productcode “IM150-160” in het grijs gedrukt op het onderste deel van de capsule en een logo in het grijs gedrukt op het bovenste deel van de capsule.
- Atectura Breezhaler 125 microgram/260 microgram capsules hebben de productcode “IM150-320” in het zwart gedrukt boven twee zwarte balken op het onderste deel van de capsule en een logo in het zwart gedrukt en omringd door twee zwarte balken op het bovenste deel van de capsule.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:
Enkelvoudige verpakking met 10 x 1 of 30 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.
Multiverpakkingen met 3 dozen, elk met 30 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.
Multiverpakkingen met 15 dozen, elk met 10 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

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

Neem voor alle informatie over 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.
Tel: +32 2 246 16 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025

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

Instructies voor gebruik van de Atectura Breezhaler-inhalator

Lees de volledige instructies voor gebruik voordat u de Atectura Breezhaler gebruikt.



Plaats



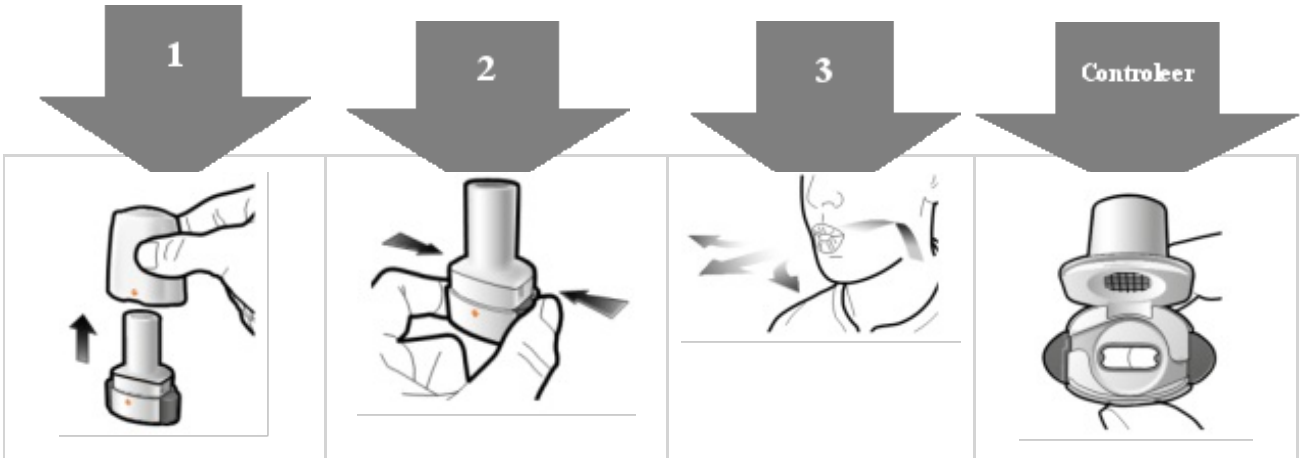
Prik door en laat los



Inhaleer diep



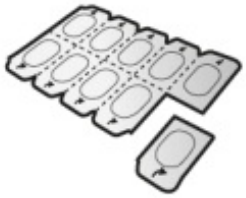
Controleer of de capsule leeg is



Stap 1a:
Verwijder het beschermkapje



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 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.

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 3a:
Adem volledig uit
Blaas niet in de inhalator.



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.

Stap 3d:
Spoel uw mond
Spoel na elke dosis uw mond met water en spuug het uit.

Controleer of de capsule leeg is
Open de inhalator om te zien of er poeder is achtergebleven in de capsule.

Als er poeder is achtergebleven in de capsule:

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



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.



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



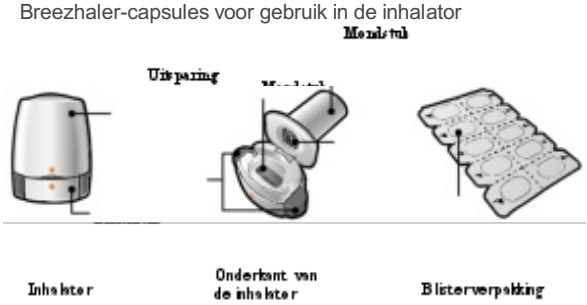
Stap 1e:
Sluit de inhalator

Belangrijke informatie

- Atectura 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 Atectura Breezhaler capsules niet met een andere inhalator.
- Gebruik de Atectura Breezhaler inhalator niet om een ander geneesmiddel in capsules in te nemen.
- Plaats de capsule nooit in uw mond of in het mondstuk van 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 Atectura Breezhaler Inhalator-verpakking bevat:

- Eén Atectura Breezhaler-inhalator
- Een of meer blisterverpakkingen, elk met 10 Atectura 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 3d 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 3d.

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 moet worden weggegooid zodra alle capsules zijn gebruikt. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen en inhalatoren moet weggooien die niet meer nodig zijn.