

Notice : information de l'utilisateur

Onbrez Breezhaler 150 microgrammes, poudre pour inhalation en gélules Onbrez Breezhaler 300 microgrammes, poudre pour inhalation en gélules indacatérol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Onbrez Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Onbrez Breezhaler
3. Comment utiliser Onbrez Breezhaler
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Onbrez Breezhaler
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Onbrez Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'Onbrez Breezhaler

La substance active d'Onbrez Breezhaler est l'indacatérol, qui appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Lorsque vous inhalez le médicament, il entraîne le relâchement des muscles des parois des petits conduits aériens dans les poumons. Cela aide à ouvrir les voies aériennes, ce qui facilite l'entrée et la sortie de l'air.

Dans quel cas Onbrez Breezhaler est-il utilisé

Onbrez Breezhaler est utilisé pour faciliter la respiration chez les patients adultes ayant des difficultés respiratoires dues à une maladie pulmonaire appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Dans la BPCO, les muscles qui entourent les voies respiratoires (bronches) sont resserrés. Cela rend la respiration difficile. Ce médicament relâche ces muscles dans les poumons, ce qui facilite l'entrée et la sortie de l'air.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Onbrez Breezhaler

N'utilisez jamais Onbrez Breezhaler

- si vous êtes allergique à l'indacatérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Onbrez Breezhaler :

- si vous êtes asthmatique (dans ce cas, vous ne devez pas utiliser Onbrez Breezhaler).
- si vous avez des problèmes cardiaques.
- si vous souffrez d'épilepsie.
- si vous avez des troubles de la glande thyroïdienne (thyrotoxicose).
- si vous êtes diabétique.

Pendant le traitement par Onbrez Breezhaler,

- Si vous avez une sensation d’oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement aussitôt après avoir inhalé le médicament, **arrêtez d’utiliser Onbrez Breezhaler et prévenez immédiatement votre médecin**. Ces effets peuvent être les signes d’une affection appelée bronchospasme.
- **Prévenez immédiatement votre médecin** si les symptômes de la BPCO (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s’améliorent pas ou s’aggravent.

Enfants et adolescents

Onbrez Breezhaler **ne doit pas** être utilisé chez **les enfants ou adolescents de moins de 18 ans**.

Autres médicaments et Onbrez Breezhaler

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments pour des problèmes respiratoires du même type qu’Onbrez Breezhaler (c’est-à-dire des médicaments contenant du salmétérol et du formotérol). Le risque d’effets indésirables pourrait être majoré.
- des médicaments appelés bêta-bloquants qui sont utilisés dans le traitement de l’hypertension ou d’autres problèmes cardiaques (tels que le propranolol) ou d’une affection oculaire appelée glaucome (par exemple timolol).
- des médicaments qui diminuent le taux de potassium dans le sang. Ils incluent :
 - o les corticoïdes (par exemple prednisolone),
 - o les diurétiques utilisés pour traiter l’hypertension, par exemple l’hydrochlorothiazide,
 - o des médicaments utilisés pour traiter les difficultés respiratoires tels que la théophylline.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Onbrez Breezhaler sans l’avis de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu’Onbrez Breezhaler affecte votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Onbrez Breezhaler contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d’utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser Onbrez Breezhaler

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose d’Onbrez Breezhaler inhaler

- La dose habituelle est l’inhalation du contenu d’une gélule par jour. Votre médecin pourra vous prescrire les gélules de 150 microgrammes ou de 300 microgrammes en fonction de votre maladie et de votre réponse au traitement. Ne dépassez pas la dose indiquée par votre médecin.
- Vous devez utiliser votre inhalateur à la même heure chaque jour, l’effet du médicament dure 24 heures. Cela garantit qu’il y a toujours une quantité suffisante de médicament dans votre organisme pour vous aider à respirer plus facilement pendant toute la journée et la nuit. Cela vous aide également à vous rappeler quand vous devez prendre votre médicament.

Comment utiliser Onbrez Breezhaler

- Cette boîte contient un inhalateur et des gélules (présentées en plaquettes) qui contiennent le médicament sous forme de poudre pour inhalation. L'inhalateur Onbrez Breezhaler vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une gélule.
- Vous ne devez utiliser les gélules qu'avec l'inhalateur fourni dans cette boîte (inhalateur Onbrez Breezhaler). Les gélules ne doivent être sorties de la plaquette qu'au moment de leur utilisation.
- Lorsque vous entamez une nouvelle boîte, utilisez le nouvel inhalateur Onbrez Breezhaler contenu dans la boîte.
- Jetez chaque inhalateur après 30 jours d'utilisation.
- Ne pas avaler les gélules.
- **Veillez lire les instructions à la fin de cette notice pour plus d'informations sur la façon d'utiliser l'inhalateur.**

Si vous avez utilisé plus d'Onbrez Breezhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé une quantité excessive d'Onbrez Breezhaler ou si une autre personne a utilisé vos gélules, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences le plus proche. Montrez la boîte d'Onbrez Breezhaler. Des soins médicaux pourraient être nécessaires. Vous pouvez remarquer que votre cœur bat plus rapidement que d'habitude, ou vous pouvez avoir des maux de tête, vous sentir somnolent, nauséux ou avoir envie de vomir.

Si vous oubliez d'utiliser Onbrez Breezhaler

Si vous avez oublié d'inhaler une dose, prenez simplement une autre dose à l'heure habituelle le lendemain. N'inhaliez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Durée du traitement par Onbrez Breezhaler

- Vous devez continuer à utiliser Onbrez Breezhaler aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- La BPCO est une maladie chronique et vous devez utiliser Onbrez Breezhaler **tous les jours** et pas seulement lorsque vous avez des difficultés respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO.

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par Onbrez Breezhaler, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Contactez immédiatement votre médecin

- si vous ressentez une douleur constrictive dans la poitrine (fréquent).
- si vous avez un taux de sucre élevé dans le sang (diabète). Vous vous sentirez fatigué(e), vous aurez très soif et très faim (sans prendre de poids) et urinerez plus souvent que d'habitude (fréquent).
- si votre rythme cardiaque est irrégulier (peu fréquent).
- si vous avez les symptômes d'une réaction allergique tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, une urticaire, des difficultés à respirer ou avaler, des vertiges (peu fréquent).
- si vous avez des difficultés à respirer associées à des sifflements dans le thorax ou une toux (peu fréquent).

Les autres effets indésirables peuvent être :

Effets indésirables très fréquents (affectent plus de 1 patient sur 10)

- symptômes de type rhume. Vous pourriez présenter tous ou plusieurs des symptômes suivants : mal de gorge, nez qui coule, nez bouché, éternuements, toux et maux de tête.

Effets indésirables fréquents (affectent jusqu'à 1 patient sur 10)

- sensation de pression ou douleur dans les joues et le front (inflammation des sinus)
- nez qui coule
- toux
- mal de gorge
- maux de tête
- vertiges
- palpitations
- spasmes musculaires
- mains, chevilles et pieds gonflés (œdème)
- démangeaisons/éruption cutanée
- douleur thoracique
- douleurs dans les muscles, les os ou les articulations.

Effets indésirables peu fréquents (affectent jusqu'à 1 patient sur 100)

- rythme du cœur rapide
- sensations de picotements ou d'engourdissement
- douleurs musculaires.

Certains patients peuvent parfois tousser immédiatement après avoir inhalé le médicament. La toux est un symptôme courant de la BPCO. Si vous toussiez pendant un court moment après avoir inhalé le médicament, ne vous inquiétez pas. Vérifiez votre inhalateur pour savoir si la gélule est vide et si vous avez reçu la dose complète. Si la gélule est vide, il n'y a pas de motif d'inquiétude. Si la gélule n'est pas vide, recommencez l'inhalation comme il est indiqué.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Onbrez Breezhaler

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité et ne sortir qu'au moment de l'utilisation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Onbrez Breezhaler

- Chaque gélule d'Onbrez Breezhaler 150 microgrammes contient 150 microgrammes d'indacatérol sous forme de maléate d'indacatérol. Les autres composants incluent du lactose et la gélule est fabriquée à partir de gélatine.
- Chaque gélule d'Onbrez Breezhaler 300 microgrammes contient 300 microgrammes d'indacatérol sous forme de maléate d'indacatérol. Les autres composants incluent du lactose et la gélule est fabriquée à partir de gélatine.

Comment se présente Onbrez Breezhaler et contenu de l'emballage extérieur

Cette boîte contient un inhalateur et des gélules présentées en plaquettes. Les gélules sont transparentes et incolores et contiennent une poudre blanche.

- Les gélules d'Onbrez Breezhaler 150 microgrammes portent le code produit « **IDL 150** » imprimé en **noir** au-dessus d'une ligne **noire** et le logo du laboratoire () imprimé en **noir** sous la ligne **noire**.
- Les gélules d'Onbrez Breezhaler 300 microgrammes portent le code produit « **IDL 300** » imprimé en **bleu** au-dessus d'une ligne **bleue** et le logo du laboratoire () imprimé en **bleu** sous la ligne **bleue**.

Présentations :

Boîte contenant 10 gélules et un inhalateur.

Boîte contenant 30 gélules et un inhalateur.

Conditionnement multiple contenant 2 boîtes (contenant chacune 30 gélules et un inhalateur).

Conditionnement multiple contenant 3 boîtes (contenant chacune 30 gélules et un inhalateur).

Conditionnement multiple contenant 30 boîtes (contenant chacune 10 gélules et un inhalateur).

Toutes les présentations ou dosages peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

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

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 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

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

MODE D'EMPLOI DE L'INHALATEUR ONBREZ BREEZHALER

Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous pour savoir comment utiliser et entretenir votre inhalateur Onbrez Breezhaler.

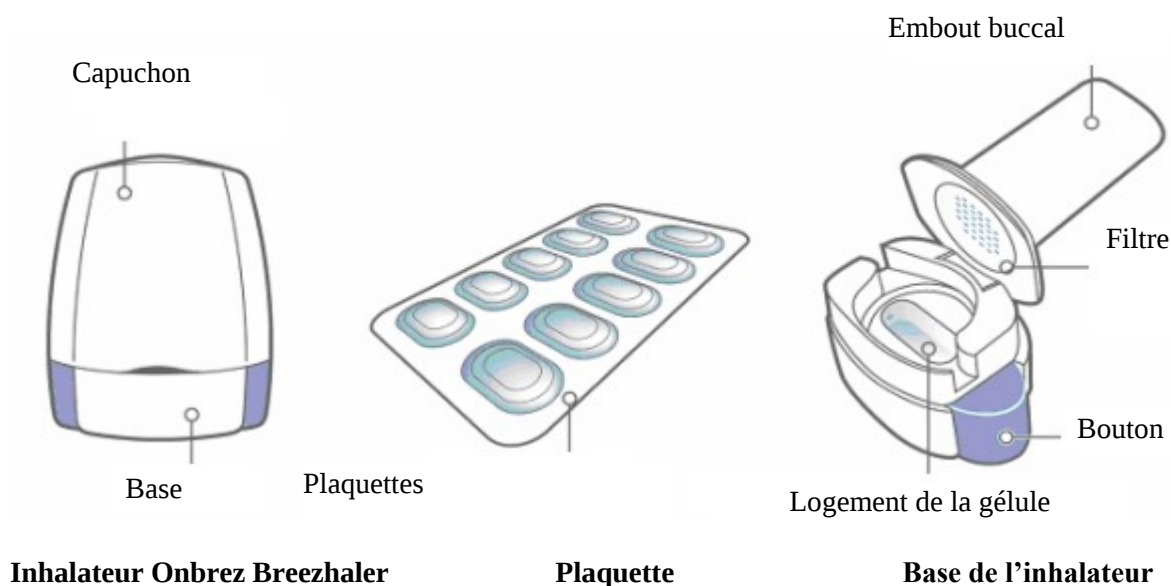
- **N'utiliser que l'inhalateur Onbrez Breezhaler contenu dans cette boîte.** Ne pas utiliser les gélules Onbrez Breezhaler avec un autre inhalateur et ne pas utiliser l'inhalateur Onbrez Breezhaler avec un autre médicament sous forme de gélules.
- Lorsque vous entamez une nouvelle boîte, utilisez le nouvel inhalateur Onbrez Breezhaler contenu dans la boîte.
- Jetez chaque inhalateur après 30 jours d'utilisation.
- Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments et des inhalateurs dont vous n'avez plus besoin.
- **Ne pas avaler les gélules.** La poudre contenue dans les gélules doit être inhalée.

Votre boîte Onbrez Breezhaler :

Chaque boîte d'Onbrez Breezhaler contient :

- un inhalateur Onbrez Breezhaler
- une ou plusieurs plaquettes contenant les gélules d'Onbrez Breezhaler à utiliser dans l'inhalateur.

L'inhalateur Onbrez Breezhaler vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une gélule d'Onbrez Breezhaler.



Comment utiliser votre inhalateur

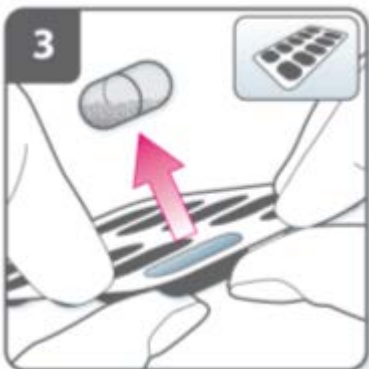


Retirer le capuchon.



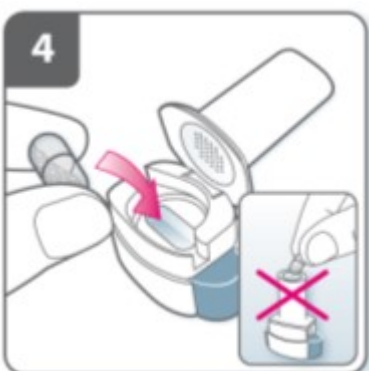
Ouvrir l'inhalateur :

Tenez fermement la base de l'inhalateur et inclinez l'embout buccal, l'inhalateur est alors ouvert.



Préparer la gélule.

Immédiatement avant utilisation, avec les mains sèches, extraire une gélule de la plaquette.



Insérer la gélule :

Placez la gélule dans son logement.

Ne jamais placer une gélule directement dans l'embout buccal.



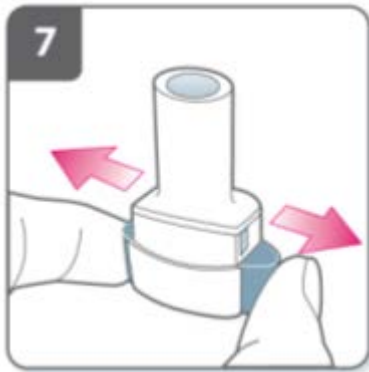
Fermer l'inhalateur :

Refermez l'inhalateur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».

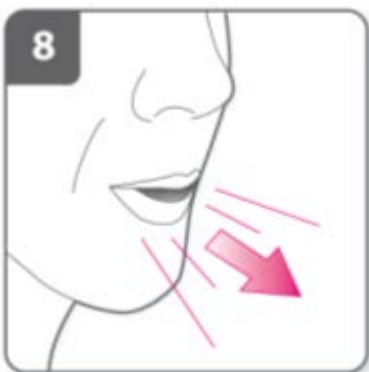


Percer la gélule :

- Tenez l'inhalateur en position verticale avec l'embout buccal vers le haut.
- Percer la gélule en appuyant fermement sur les deux boutons latéraux en même temps. **Cette étape ne doit être effectuée qu'une fois.**
- Vous devez entendre un « clic » lorsque la gélule est percée.



Relâchez complètement les boutons latéraux.



Expirer :

Expirez à fond avant de placer l'embout buccal dans votre bouche.

Ne pas souffler dans l'embout buccal.



Inhaler le médicament :

Pour inhaler profondément le médicament dans vos voies aériennes:

- Tenez l'inhalateur comme le montre l'illustration. Les boutons latéraux doivent être orientés vers la gauche et la droite. Ne pas appuyer sur les boutons latéraux.
- Placez l'embout buccal dans votre bouche et serrez les lèvres.
- Inspirez rapidement mais régulièrement et aussi profondément que possible.



Note :

Lorsque vous inspirez dans l'inhalateur, la gélule tourne dans le logement et vous devez entendre un bourdonnement. Vous sentirez un goût sucré lorsque le médicament pénétrera dans vos poumons.

Informations supplémentaires

Des morceaux minuscules de la gélule peuvent parfois traverser le filtre et entrer dans votre bouche. Si cela se produit, vous pourrez sentir ces morceaux sur votre langue. Le fait d'avaler ou d'inhaler ces morceaux ne présente aucun risque. La possibilité de rupture de la gélule est augmentée si la gélule est percée accidentellement plus d'une fois (étape 6).

Si vous n'entendez pas de bourdonnement :

La gélule est peut-être coincée dans son logement. Dans ce cas :

- Ouvrez l'inhalateur et libérez avec précaution la gélule en tapotant la base de l'inhalateur. N'appuyez pas sur les boutons latéraux.
- Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 8 et 9.



Retenir sa respiration :

Après avoir inhalé le médicament :

- Retirez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre respiration pendant au moins 5 à 10 secondes ou aussi longtemps que possible.
- Expirez ensuite.
- Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.

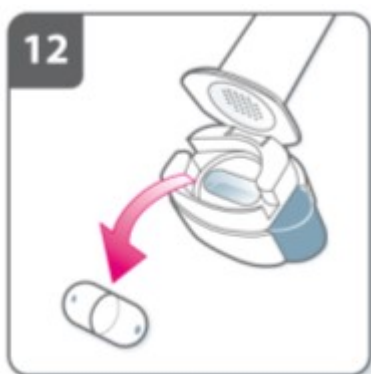
S'il reste de la poudre dans la gélule :

- Fermer l'inhalateur.
- Répéter les étapes 8, 9, 10 et 11.

En général, la gélule peut être vidée en une ou deux inhalations.

Informations supplémentaires

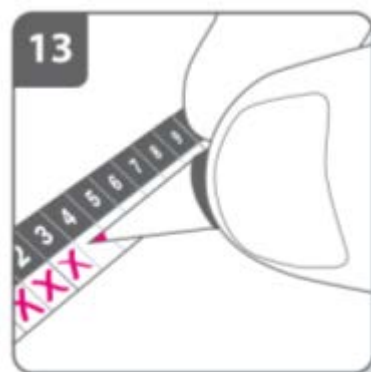
Certains patients peuvent parfois tousser brièvement immédiatement après avoir inhalé le médicament. Si c'est votre cas, ne vous inquiétez pas. Si la gélule est vide, cela signifie que vous avez inhalé une quantité suffisante du médicament.



Une fois l'inhalation terminée :

- Ouvrez à nouveau l'embout buccal et retirez la gélule vide en la faisant basculer hors de son logement. Jetez la gélule vide avec vos ordures ménagères.
- Fermez l'inhalateur et replacez le capuchon.

Les gélules ne doivent pas être conservées dans l'inhalateur Onbrez Breezhaler.



Marquez la réglette de suivi des doses quotidiennes :

La boîte contient une réglette de suivi des doses quotidiennes. Notez une croix dans la case du jour si cela vous aide à vous rappeler quand vous devez inhaler la prochaine dose.

RAPPEL :

- **Ne pas avaler les gélules d'Onbrez Breezhaler.**
- **N'utiliser que l'inhalateur Onbrez Breezhaler contenu dans cette boîte.**
- Les gélules d'Onbrez Breezhaler doivent toujours être conservées dans la plaquette et ne doivent être sorties qu'immédiatement avant utilisation.
- Ne jamais placer une gélule d'Onbrez Breezhaler directement dans l'embout buccal de l'inhalateur Onbrez Breezhaler.
- Ne pas appuyer plus d'une fois sur les boutons latéraux.
- Ne jamais souffler dans l'embout buccal de l'inhalateur Onbrez Breezhaler.
- Toujours relâcher les boutons-poussoirs avant l'inhalation.
- Ne jamais laver l'inhalateur Onbrez Breezhaler avec de l'eau. Il doit rester sec. Voir « Comment nettoyer votre inhalateur ».
- Ne jamais démonter l'inhalateur Onbrez Breezhaler.
- Toujours utiliser le nouvel inhalateur Onbrez Breezhaler fourni dans la nouvelle boîte. Jeter chaque inhalateur après 30 jours d'utilisation.
- Ne pas conserver les gélules dans l'inhalateur Onbrez Breezhaler.
- L'inhalateur et les gélules doivent toujours être conservés dans un endroit sec.

Comment nettoyer votre inhalateur

L'inhalateur doit être nettoyé une fois par semaine.

- Essuyer l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un tissu propre et sec non pelucheux pour éliminer toute la poudre.
- Ne pas laver l'inhalateur avec de l'eau, il doit rester sec.
- Ne pas démonter l'inhalateur.