

Enerzair® Breezhaler® 114 Mikrogramm/46 Mikrogramm/136 Mikrogramm

Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Indacaterol/Glycopyrronium/Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enerzair Breezhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enerzair Breezhaler beachten?
3. Wie ist Enerzair Breezhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enerzair Breezhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Anleitung für die Anwendung des Enerzair Breezhaler Inhalators

1. Was ist Enerzair Breezhaler und wofür wird es angewendet?**Was ist Enerzair Breezhaler und wie wirkt es?**

Enerzair Breezhaler enthält die drei Wirkstoffe:

- Indacaterol
- Glycopyrronium
- Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Indacaterol und Glycopyrronium gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden. Sie bewirken auf unterschiedliche Weise, dass sich die Muskeln der kleinen Atemwege in der Lunge entspannen. Dadurch werden die Atemwege erweitert und die Luft kann leichter in die Lunge hinein- und wieder hinauströmen. Bei regelmäßiger Anwendung helfen diese Arzneimittel, die Erweiterung der kleinen Atemwege aufrechtzuerhalten.

Mometasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide (kurz: Steroide) bezeichnet werden. Kortikosteroide lindern die Schwellung und Reizung (Entzündung) in den kleinen Atemwegen der Lunge und sorgen so für eine allmähliche Besserung der Atembeschwerden. Außerdem tragen Kortikosteroide dazu bei, Asthmaanfälle vorzubeugen.

Wofür wird Enerzair Breezhaler angewendet?

Enerzair Breezhaler wird regelmäßig zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen angewendet.

Asthma ist eine schwere, dauerhafte Erkrankung der Lunge, bei der sich die Muskeln um die kleineren Atemwege zusammenziehen (Bronchokonstriktion) und sich entzünden. Dies äußert sich in Beschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust und Husten, die mal stärker, mal schwächer ausgeprägt sind.

Wenden Sie Enerzair Breezhaler jeden Tag an, und nicht nur dann, wenn Sie gerade unter Atembeschwerden oder anderen Asthma-Symptomen leiden. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihr Asthma richtig kontrolliert ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, um plötzliche Anfälle von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu lindern.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Enerzair Breezhaler wirkt oder warum es Ihnen verordnet worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enerzair Breezhaler beachten?

Befolgen Sie genau alle Anweisungen des Arztes.

Enerzair Breezhaler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indacaterol, Glycopyrronium, Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enerzair Breezhaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben Herzprobleme, z. B. einen unregelmäßigen oder beschleunigten Herzschlag.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse.
- Ihnen wurde irgendwann einmal gesagt, dass Sie Diabetes oder erhöhten Blutzucker haben.
- Sie leiden an (epileptischen) Anfällen.
- Sie leiden an schweren Nierenbeschwerden.
- Sie leiden an schweren Leberbeschwerden.
- Sie haben einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut.
- Sie leiden an einer Augenerkrankung, die sich Engwinkelglaukom nennt.
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Sie haben eine Lungen-Tuberkulose (TB) oder eine sonstige dauerhafte oder unbehandelte Infektion.

Während der Behandlung mit Enerzair Breezhaler

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- Engegefühl im Brustkorb, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit gleich nach der Anwendung von Enerzair Breezhaler (Anzeichen für eine unerwartete Verengung der Atemwege durch das Arzneimittel, bekannt als paroxoser Bronchospasmus).
- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (Anzeichen für eine allergische Reaktion).
- Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Lichthöfe (Sie sehen helle Kreise um Lichtquellen) oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen (Anzeichen für das Auftreten eines Glaukomanfalls).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren), da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Enerzair Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden:

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören Diuretika (die die Urinproduktion erhöhen und zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden können, z. B. Hydrochlorothiazid), andere Bronchodilatatoren wie Methylxanthine, die bei Atembeschwerden angewendet werden (z. B. Theophyllin) oder Kortikosteroide (z. B. Prednisolon).
- Trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Arzneimittel, die ähnlich wie Enerzair Breezhaler sein können (ähnliche Wirkstoffe enthalten); bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko für Nebenwirkungen ansteigen.
- Arzneimittel, die Beta-Blocker genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzproblemen (z. B. Propranolol) oder zur Behandlung der als Grüner Star (Glaukom) bezeichneten Augenkrankheit (z. B. Timolol) angewendet werden.
- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat (zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Enerzair Breezhaler anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Enerzair Breezhaler enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Enerzair Breezhaler anzuwenden?

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

Welche Menge Enerzair Breezhaler wird inhaliert?

Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Sie müssen nur einmal täglich inhalieren. Wenden Sie nicht mehr an, als vom Arzt verordnet.

Wenden Sie Enerzair Breezhaler täglich an, auch wenn Ihnen Ihr Asthma keine Beschwerden bereitet.

Wann wird Enerzair Breezhaler inhaliert?

Wenden Sie Enerzair Breezhaler täglich zur gleichen Zeit an. Dies wird Ihnen helfen, Ihre Beschwerden tagsüber und nachts zu kontrollieren. Und es hilft Ihnen auch, die Inhalation nicht zu vergessen.

Wie wird Enerzair Breezhaler inhaliert?

- Enerzair Breezhaler ist zur Inhalation bestimmt.
- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln, die das Arzneimittel enthalten. Mit dem Inhalator können Sie das Arzneimittel in der Kapsel inhalieren. Wenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator an, der dieser Packung beigelegt ist. Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Zum Öffnen ziehen Sie die Folie von der Blisterpackung – drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Inhalator.
- Entsorgen Sie den Inhalator der Packung, nachdem alle Kapseln in der Packung aufgebraucht sind.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Ihre Packung einen Sensor für Enerzair Breezhaler enthält

• Sie können Ihr Arzneimittel auch anwenden, ohne den Sensor und die App zu verwenden. Der Sensor muss nicht mit der App verbunden sein, wenn Sie Ihr Arzneimittel anwenden.

• Ihr Arzt entscheidet, ob die Verwendung des Sensors und der App für Sie sinnvoll ist.

• Der elektronische Sensor für Enerzair Breezhaler wird an der Unterseite des Enerzair Breezhaler Inhalators aufgesteckt.

• Der Sensor bestätigt, dass Sie den Enerzair Breezhaler Inhalator angewendet haben, indem er die Tastenbetätigung sowie das schwirrende Geräusch der sich drehenden Kapsel während der Inhalation erfassst, aber er erfasst nicht, ob Sie die Dosis Ihres Arzneimittels erhalten haben.

• Der Sensor ist in Verbindung mit der Propeller-App auf Ihrem Smartphone oder einem anderen geeigneten Gerät zu verwenden. Der Sensor verbindet sich über Bluetooth mit der Propeller-App.

• Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung, die in der Sensorpackung enthalten und in der App abrufbar ist. Dort ist ausführlicher beschrieben, wie man den Sensor für den Enerzair Breezhaler Inhalator und die App benutzt.

- Wenn alle Enerzair Breezhaler Kapseln einer Packung aufgebraucht sind, nehmen Sie den Sensor vom Inhalator ab und bringen ihn am neuen Inhalator aus der nächsten Enerzair Breezhaler Packung an.

Wenn Ihre Beschwerden nicht besser werden

Wenn Ihr Asthma nicht besser wird oder sich sogar verstärkt, nachdem Sie mit der Anwendung von Enerzair Breezhaler begonnen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Enerzair Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von diesem Arzneimittel inhaliert haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Anwendung von Enerzair Breezhaler vergessen haben

Wenn Sie die Inhalation einer Dosis zur üblichen Zeit vergessen haben, inhalieren Sie an diesem Tag, so bald wie möglich eine Dosis. Inhalieren Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit am nächsten Tag. Inhalieren Sie nicht zwei Dosen am selben Tag.

Wenn Sie die Anwendung von Enerzair Breezhaler abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Enerzair Breezhaler nur, wenn Ihr Arzt es anordnet. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, können Ihre Asthma-Beschwerden wieder auftreten.

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 Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Brechen Sie die Anwendung von Enerzair Breezhaler ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (Anzeichen einer allergischen Reaktion).

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen werden nachstehend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Halsschmerzen, laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Plötzliche Atembeschwerden und Engegefühl in der Brust mit pfeifender Atmung oder Husten (Asthma-Exazerbation)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundsoor (Anzeichen einer Candida-Pilzinfektion). Nachdem Sie die Anwendung beendet haben, spülen Sie Ihren Mund mit Wasser oder einer Mundspülösung und spucken Sie diese dann aus. Dies wird helfen, Soor zu verhindern.

- Häufiger Harndrang und Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen (mögliches Zeichen eines Harnwegsinfekts)

- Kopfschmerzen

- Schneller Herzschlag

- Husten

- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)

- Durchfall, Bauchkrämpfe, Übelkeit und Erbrechen (Gastroenteritis)

- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken (Anzeichen von Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)

- Muskelkrämpfe

- Fieber

- Infektion der oberen Atemwege

- Schmerzen im Mund- und Rachenraum

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Juckreiz
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen (Anzeichen von Dysurie)
- Trübung der Augenlinse (Anzeichen eines Grauen Stars)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: [http://www.bfarm.de anzeigen](http://www.bfarm.de).

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

5. Wie ist Enerzair Breezhaler aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der

Anleitung für die Anwendung von Enerzair Breezhaler

Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung vollständig durch, bevor Sie den Enerzair Breezhaler Inhalator verwenden.
Sie können die Anleitung auch abrufen, indem Sie den QR-Code scannen oder die Internetseite www.breezhaler-asthma.eu/enerzair besuchen.



1

2

3

Kontrolle

Schritt 1a:
Ziehen Sie die Schutzkappe ab.



Schritt 1b:
Öffnen Sie den Inhalator.



Schritt 1c:
Entnehmen Sie die Kapsel.
Trennen Sie eine Blisterzelle von der Blisterpackung ab.
Öffnen Sie die Blisterzelle durch Abziehen der Folie und entnehmen Sie die Kapsel.
Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.
Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.



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



Schritt 1e:
Schließen Sie den Inhalator.

Schritt 2a:
Durchstechen Sie die Kapsel einmal.
Halten Sie den Inhalator aufrecht.
Durchstechen Sie die Kapsel, indem Sie beide Seitentasten gleichzeitig fest drücken.
Wenn die Kapsel durchgestochen wird, sollten Sie ein Klicken hören.
Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.



Schritt 2b:
Lassen Sie die Seitentasten los.

Schritt 3a:
Atmen Sie vollständig aus.
Blasen Sie nicht in den Inhalator.



Schritt 3b:
Inhalieren Sie das Arzneimittel tief.
Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt.
Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest darum.
Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.
Atmen Sie rasch und so tief wie Sie können ein.
Während der Inhalation werden Sie ein schwirrendes Geräusch hören.
Sie werden das Arzneimittel möglicherweise bei der Inhalation schmecken.



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

Schritt 3d:
Spülen Sie den Mund aus.
Spülen Sie sich nach jeder Dosis den Mund mit Wasser aus und spucken Sie das Wasser aus.

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

Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:
• Schließen Sie den Inhalator.
• Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3d.



Entfernen Sie die entleerte Kapsel.

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

Wichtige Informationen

- Enerzair Breezhaler Kapseln müssen immer in der Blisterpackung aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie, um sie aus der Blisterzelle zu entnehmen.
- Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Enerzair Breezhaler Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Enerzair Breezhaler Inhalator nicht zusammen mit anderen Arzneimittel-Kapseln.
- Stecken Sie die Kapsel niemals in Ihren Mund oder in das Mundstück des Inhalators.
- Drücken Sie die Seitentasten nicht öfter als einmal.
- Blasen Sie nicht in das Mundstück.
- Drücken Sie nicht auf die Seitentasten, während Sie durch das Mundstück inhalieren.
- Fassen Sie die Kapseln nicht mit nassen Händen an.
- Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Häufig gestellte Fragen

Warum hat der Inhalator beim Einatmen kein Geräusch gemacht?

Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt. Wenn dies der Fall ist, klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 3a bis 3d.

Was soll ich tun, wenn noch Pulver in der Kapsel verblieben ist?

Sie haben nicht genug Ihres Arzneimittels erhalten. Schließen Sie den Inhalator und wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3d.

Ich habe nach dem Einatmen gehustet – spielt das eine Rolle?

Dies kann passieren. Solange die Kapsel leer ist, haben Sie genug von Ihrem Arzneimittel erhalten.

Ich habe kleine Stücke der Kapsel auf meiner Zunge gefühlt – spielt das eine Rolle?

Das kann passieren. Es ist nicht schädlich. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel in kleine Stücke zerbricht, wird erhöht, wenn die Kapsel mehr als einmal durchgestochen wird.

Reinigung des Inhalators

Wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch ab, um Pulverreste zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken. Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch

Jeder Inhalator sollte nach Anwendung aller Kapseln entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel und Inhalatoren entsorgen können.

Ihre Enerzair Breezhaler Inhalator-Packung enthält:

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

