

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Miflonide® Breezhaler® 200 Mikrogramm - Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

**Miflonide® Breezhaler® 400 Mikrogramm - Hartkapseln 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 nur 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 besteht aus einer Kapsel, die in einen Inhalator gegeben wird, der Miflonide Breezhaler genannt wird. Der Inhalator öffnet die Kapsel und setzt ein Trockenpulver frei, das durch Einatmen in die Lunge gelangt.

Der Wirkstoff in Miflonide Breezhaler heißt Budesonid und gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten „Kortikosteroide“, die auch als „Steroide“ oder „Dauermedikation“ („Controller“) bezeichnet werden.

##### **Wofür wird Miflonide Breezhaler angewendet?**

Miflonide Breezhaler wird zur Vorbeugung von Asthmaanfällen und Linderung von Atembeschwerden bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 6 Jahren angewendet. Das Arzneimittel ist für die tägliche Anwendung bestimmt, auch dann, wenn Sie sich besser fühlen, da es helfen soll, zukünftigen Atembeschwerden vorzubeugen.

Miflonide Breezhaler ist nicht für die Behandlung Ihres akuten Asthmaanfalls geeignet. Für die Behandlung akuter Anfälle müssen Sie ein anderes Arzneimittel zum Inhalieren („Reliever“) verwenden, beispielsweise mit dem Wirkstoff Albuterol oder Salbutamol.

##### **Wie wirkt Miflonide Breezhaler?**

Asthma wird durch eine Entzündung der kleinen Luftwege in Ihrer Lunge verursacht. Diese schwellen an und dadurch wird das Atmen erschwert.

Miflonide Breezhaler vermindert die Entzündung Ihrer Atemwege und beugt weiteren Entzündungen vor und hilft dabei, die Luftwege zur Linderung von Asthmabeschwerden offen zu halten, sodass 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 der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Atemwegserkrankung namens Lungentuberkulose (TB) haben oder hatten.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Falls einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft, **dürfen Sie Miflonide Breezhaler nicht verwenden.** Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miflonide Breezhaler anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Miflonide Breezhaler anwenden,

- wenn Sie jemals Tuberkulose hatten.
- wenn Sie eine Pilz- oder Virusinfektion im Bereich der Atemwege haben.
- wenn Sie eine andere Lungenerkrankung oder Atemprobleme mit einem erhöhten Risiko einer Pilzinfektion haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder an Gelbsucht leiden. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosierung verschreiben.
- wenn bei Ihnen ein verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Miflonide Breezhaler anwenden.**

### **Informieren Sie sofort einen Arzt**

- Wenn Sie **nach** der Anwendung des Arzneimittels Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten haben. In einem solchen Fall ist die Anwendung von Miflonide Breezhaler **sofort abubrechen.** Ihr Arzt wird Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel zur weiteren Behandlung verordnen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen des Gesichts oder Hals bekommen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben oder sich schwindlig fühlen. Möglicherweise haben Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler ein sehr ausgeprägtes Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Übelkeit oder häufiger Durchfall auftreten. Dies können Symptome einer unteraktiven Funktion der Nebenniere sein.
- Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Miflonide Breezhaler eine Gewichtszunahme, ein mondähnliches Gesicht, Schwächegefühl und / oder eine abdominale Fettleibigkeit (Gewichtszunahme speziell im Bauchbereich) auftreten. Dies könnten Symptome einer Hormonstörung namens Cushing-Syndrom sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler unter Sehstörungen (verschwommene oder anderweitig veränderte Sicht) haben.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler Schlafstörungen, Depression oder Gefühle der Angst haben, ruhelos, nervös, aufgeregt oder gereizt sind.
- Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Miflonide Breezhaler eine Pilzinfektion im Mund auftritt.

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

Eventuell überprüft Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihre Nebennierenfunktion.

Bei einer langfristigen Anwendung des Arzneimittels bei Kindern muss regelmäßig die Größe des Kindes gemessen werden.

Schlucken Sie nicht die Kapseln – sie dürfen nur mit dem Miflonide-Breezhaler Inhalationssystem inhaliert werden.

### **Anwendung von Miflonide 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Miflonide Breezhaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig untersuchen, wenn Sie diese Arzneimittel nehmen (einschließlich einige Arzneimittel für HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Bitte informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin oder Rifampicin.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, z. B. Ritonavir, Saquinavir oder Nelfinavir.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien) z. B. Amiodaron.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder sich nicht sicher sind), informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Bei bisheriger Einnahme von Steroiden in Tablettenform**

Wenn Sie bereits seit längerer Zeit Steroide in Tablettenform für Ihr Asthma einnehmen, kann Ihr Arzt die Menge dieses Arzneimittels nach einer etwa zehntägigen Anwendung von Miflonide Breezhaler allmählich verringern. Beenden Sie bitte nicht plötzlich die Einnahme Ihrer Steroide in Tablettenform.

Wenn Sie die Menge dieser Tabletten verringern, können folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- verstopfte oder laufende Nase, Gelenk- oder Muskelschmerzen,
- Hautausschlag (Ekzem),
- Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.

Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine dieser Symptome auftritt.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten das Arzneimittel in der Schwangerschaft nur nach Anweisung Ihres Arztes anwenden.

### **Stillzeit**

Falls Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Miflonide Breezhaler während der Stillzeit besprechen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen durch Miflonide Breezhaler auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich.

### **Miflonide Breezhaler enthält Lactose-Monohydrat**

Miflonide Breezhaler - 200 Mikrogramm: Diese Arzneimittel enthält Lactose (24,77 mg pro Kapsel).

Miflonide Breezhaler - 400 Mikrogramm: Diese Arzneimittel enthält Lactose (24,54 mg pro Kapsel).

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

### **3. Wie ist Miflonide Breezhaler anzuwenden?**

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

#### **In welcher Dosierung ist Miflonide Breezhaler anzuwenden?**

- Ihr Arzt wird die Dosierung auf die geringste noch wirksame Dosis zur Kontrolle Ihrer Asthmasymptome einstellen.
- Es ist wichtig, dass Sie Miflonide Breezhaler jeden Tag anwenden, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen, da so zukünftigen Atembeschwerden vorgebeugt werden kann.
- Wenn Sie feststellen, dass sich Ihr Keuchen oder Ihre Atemnot verschlimmert, informieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt. Sie können den Eindruck haben, dass das Arzneimittel nicht so gut wirkt, wie es sollte.
- Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Behandlung mit weniger als 200 Mikrogramm pro Tag erforderlich ist, können Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### **Kinder unter 6 Jahren**

Miflonide Breezhaler darf bei Kindern unter sechs Jahren nicht angewendet werden.

#### **Kinder ab 6 Jahren**

- Die übliche Dosis ist 200 bis 400 Mikrogramm täglich. Die Dosis sollte in der Regel in zwei gleiche separate Inhalationen pro Tag aufgeteilt werden, wenn möglich. Bei einer 400-Mikrogramm-Dosis pro Tag entspricht dies einer zweimal täglichen Inhalation einer 200-Mikrogramm-Kapsel. Bei einer 200-Mikrogramm-Dosis pro Tag entspricht dies einer einmal täglichen Inhalation einer 200-Mikrogramm-Kapsel.
- Eventuell verordnet Ihnen Ihr Arzt auch eine andere Anzahl an Kapseln oder nur eine Inhalation pro Tag. Wenn Ihr Kind schweres Asthma hat, könnte Ihr Arzt eine Dosis bis 800 Mikrogramm täglich verordnen. Das bedeutet, dass zwei Kapseln mit 200 Mikrogramm zweimal täglich oder eine Kapsel mit 400 Mikrogramm zweimal täglich inhaliert werden.

#### **Erwachsene**

- Die übliche Dosis ist 200 bis 1600 Mikrogramm täglich, 2 mal pro Tag, jeweils die halbe Dosis. Das bedeutet zwischen 1 bis 8 Kapseln mit je 200 Mikrogramm oder bis zu 4 Kapseln mit je 400 Mikrogramm zu inhalieren. Die Dosis sollte nach Möglichkeit in zwei separate Inhalationen aufgeteilt werden.
- Eventuell verordnet Ihnen Ihr Arzt auch eine andere Anzahl an Kapseln oder nur eine Inhalation pro Tag.

Wenn Sie nicht sicher sind, wie viele Kapseln Sie verwenden sollen, fragen Sie vor der Anwendung von Miflonide Breezhaler Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Miflonide Breezhaler mit dem Breezhaler Inhalationssystem.**

- Verwenden Sie die Miflonide Breezhaler Kapseln nur mit dem in der Packung enthaltenen Inhalator. Die Kapseln sollten erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung genommen werden.
- Schlucken Sie nicht die Kapseln. Das Pulver in den Kapseln ist nur zur Inhalation bestimmt.
- Zur Vermeidung einer Pilzinfektion (Soor) in Ihrem Mund spülen Sie nach jeder Anwendung den Mund sorgfältig mit Wasser aus.
- Bitte lesen Sie den Abschnitt „Anleitung zur Anwendung von Miflonide Breezhaler“ sorgfältig durch, um mehr Informationen über die Verwendung der Miflonide Breezhaler Kapseln mit dem Miflonide Breezhaler Inhalationssystem zu erhalten.

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

Es ist wichtig, dass Sie sich an die Dosierung halten, die von Ihrem Arzt vorgegeben oder von Ihrem Apotheker auf der Verpackung vermerkt wurde. Sie sollten die Dosierung nicht erhöhen oder verringern, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Wenn Sie mehr Miflonide Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten oder eine andere Person Ihre Kapseln verwendet hat, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie eine Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler vergessen haben**

- Wenn Sie eine Inhalation vergessen haben, setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie gewohnt fort.
- Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Anwendung auszugleichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Miflonide Breezhaler abbrechen, kann sich Ihr Asthma verschlimmern. Brechen Sie die Anwendung von Miflonide Breezhaler nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

#### **Rufen Sie in den folgenden Fällen sofort einen Arzt:**

- Wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten haben. In einem solchen Fall ist die Anwendung von Miflonide Breezhaler **sofort abbrechen**. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel zur weiteren Behandlung verordnen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen des Gesichts oder Hals bekommen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben oder sich schwindlig fühlen. Möglicherweise haben Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel.

- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Miflonide Breezhaler ein sehr ausgeprägtes Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Übelkeit oder häufiger Durchfall auftreten. Dies könnten Symptome einer unteraktiven Funktion der Nebenniere sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler eine Gewichtszunahme feststellen oder bei Ihnen ein mondähnliches Gesicht, Schwächegefühl und / oder eine abdominale Fettleibigkeit (Gewichtszunahme speziell im Bauchbereich) auftreten. Dies könnten Symptome einer Hormonstörung namens Cushing-Syndrom oder Hyperadrenokortizismus sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Miflonide Breezhaler unter Sehstörungen (verschwommene oder anderweitig veränderte Sicht) leiden.

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektionen in Ihrem Mund- und Rachenraum. Zur Vermeidung einer Pilzinfektion (Soor) in Ihrem Mund spülen Sie nach jeder Anwendung den Mund sorgfältig mit Wasser aus.
- Heiserkeit und Reizung des Rachens. Diese Nebenwirkungen verschwinden nach Absetzen der Behandlung mit Miflonide Breezhaler, bei Verringerung der Anzahl verwendeter Kapseln oder Schonung Ihrer Stimme.
- Husten

**Gelegentlich:** kann 1 von 100 Behandelten betreffen

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

**Seltene Nebenwirkungen:** kann 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen.
- Verringerung der Knochendichte.
- gesteigerte Aktivität oder Ruhelosigkeit.
- Verhaltensveränderungen, einschließlich Depression, besonders bei Kindern.
- Juckender Ausschlag
- Blutergüsse

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlafstörungen
- Angstgefühle, Nervosität, Übererregbarkeit, Reizbarkeit

Diese Effekte treten eher 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5,  
1200 Wien,  
ÖSTERREICH,  
Fax: +43 (0) 50 555 36207,  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Miflonide Breezhaler aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Beschädigung bemerken 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**

### **Miflonide Breezhaler - 200 Mikrogramm:**

- 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 Inhalationssystem angewendet wird.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat. Die Kapselhülle besteht aus essbarer Gelatine.

### **Miflonide Breezhaler - 400 Mikrogramm:**

- Der Wirkstoff ist Budesonid. Eine Kapsel enthält 460 Mikrogramm Budesonid. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von 400 Mikrogramm Budesonid, sofern die Kapsel mit dem Miflonide-Breezhaler-Inhalationssystem 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 Miflonide Breezhaler Inhalatorsystem inhalieren.

- Die Kapsel für Miflonide 200 Mikrogramm besteht aus einem hellrosa-farbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem farblosen, transparenten Kapselunterteil mit dem Aufdruck „BUDE 200“.
- Die Kapsel für Miflonide 400 Mikrogramm besteht aus einem rosafarbenen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem farblosen, transparenten Kapselunterteil mit dem Aufdruck „BUDE 400“.

Folgende Packungsgrößen sind verfügbar:

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

Mehrfachpackungen mit 120 (2 Einzelpackungen mit 6 x 10) Hartkapseln und 2 Inhalatoren.

Mehrfachpackungen mit 180 (3 Einzelpackungen mit 6 x 10) Hartkapseln und 3 Inhalatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Pharma GmbH, Wien

### **Hersteller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Farmaceutica SA  
Gran Via Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Novartis Pharma GmbH, Wien

**Z. Nr. 1-23241** Miflonide Breezhaler 200 Mikrogramm

**Z. Nr. 1-23242** Miflonide Breezhaler 400 Mikrogramm

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Inhalator 

Dieses Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG

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

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2021.**

### **Anleitung zur Anwendung von Miflonide Breezhaler**

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

Die Miflonide Breezhaler Kapseln dürfen nur mit dem in der jeweiligen Packung mitgelieferten Miflonide Breezhaler Inhalationssystem 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 Arzneimittel zum Inhalieren („Reliever“) verwendet werden.

Ihre Miflonide Breezhaler Packung:



**Jede Miflonide Breezhaler Packung enthält:**

- Ein Miflonide Breezhaler Inhalationssystem
- Eine oder mehrere Blisterpackungen mit Miflonide Breezhaler Kapseln zur Anwendung mit dem Inhalator.

Das Miflonide Breezhaler Inhalatorsystem ermöglicht Ihnen das Arzneimittel zu inhalieren, das sich in einer Kapsel Miflonide Breezhaler befindet.

Wie ist Ihr Miflonide Breezhaler Inhalatorsystem anzuwenden?

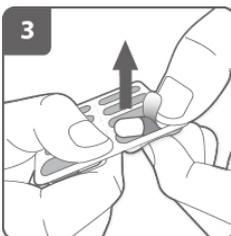


**Schutzkappe abziehen.**



**Inhalator öffnen:**

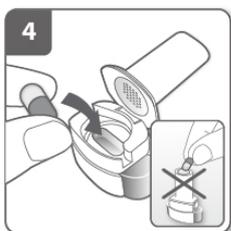
Halten Sie das Basisteil des Inhalators fest und klappen Sie das Mundstück zurück, um den Inhalator zu öffnen.



**Kapsel vorbereiten:**

Eine Kapsel **unmittelbar vor der Anwendung** mit trockenen Händen aus der Blisterpackung entnehmen.

Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.



**Kapsel einlegen:**

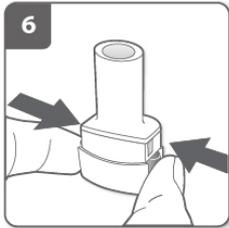
Legen Sie die Kapsel in das Kapselfach.

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



#### **Inhalator schließen:**

Schließen Sie den Inhalator, bis Sie ein Klicken hören.

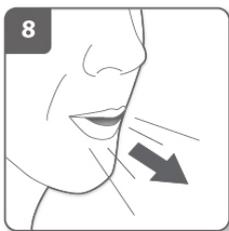


#### **Kapsel durchstechen:**

- Halten Sie den Inhalator senkrecht mit dem Mundstück nach oben.
- Drücken Sie die Tasten an beiden Seiten gleichzeitig fest zusammen, um die Kapsel zu durchstechen. **Drücken Sie die Tasten nur einmal.**
- Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören.



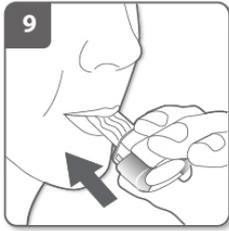
**Lassen Sie die Tasten vollständig los.**



#### **Ausatmen:**

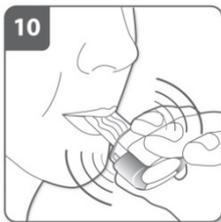
Atmen Sie vollständig aus, bevor Sie das Mundstück in den Mund nehmen.

**Blasen Sie auf keinen Fall in das Mundstück.**



### **Arzneimittel inhalieren:**

- Um das Arzneimittel tief in Ihre Atemwege einzuatmen:
- Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt. Die Tasten sollen nach links und rechts zeigen. Drücken Sie nicht auf die Tasten.
- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück. Atmen Sie rasch 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 schwirrendes Geräusch hören. Sie werden einen süßen Geschmack empfinden, während das Arzneimittel in die Lungen gelangt.

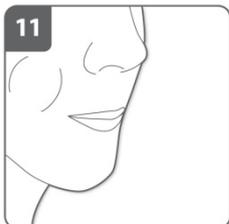
### **Weitere Information:**

Gelegentlich können sehr kleine Teilchen der Kapsel durch das Gitter in Ihren Mund gelangen. Wenn dies passiert, können Sie gegebenenfalls diese Teilchen auf Ihrer Zunge spüren. Es ist nicht schädlich, diese Teilchen zu schlucken oder zu inhalieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Kapsel splittert, ist erhöht, wenn die Kapsel versehentlich mehr als einmal durchstoßen wurde (Schritt 6)

### **Wenn Sie kein schwirrendes Geräusch hören:**

Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt. Wenn dies der Fall ist:

- Öffnen Sie den Inhalator und klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Drücken Sie nicht auf die Tasten.
- Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 8 und 9.



### **Atem anhalten:**

### **Nach Inhalation des Arzneimittels:**

- Halten Sie Ihren Atem mindestens 5 bis 10 Sekunden an oder solange, 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.

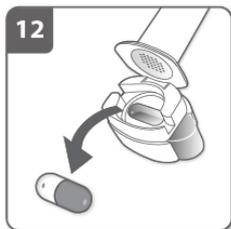
#### **Wenn Pulverrückstände in der Kapsel verbleiben:**

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

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

#### **Weitere Information**

Wenn die Kapsel leer ist, haben Sie genügend Arzneimittel erhalten.



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

Falls Ihre Verschreibung die Verabreichung von mehr als einer Kapsel vorsieht, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 12 nach Bedarf.

#### **Nach Beendigung der Inhalation Ihres Arzneimittels**

- Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.
- Spülen Sie nach der Inhalation des Arzneimittels Ihren Mund mit ausreichend Wasser. Spucken Sie das Wasser aus. Dies wird das Risiko für eine Pilzinfektion im Mund vermindern.

Bewahren Sie keine Kapseln im Miflonide Breezhaler auf.

#### **Wie ist der Inhalator zu reinigen?**

Spülen Sie den Inhalator nie mit Wasser. Um den Inhalator zu reinigen, wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen und fusselfreien Tuch ab, um alle Pulverrückstände zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken.

#### **Zur Erinnerung**

- Miflonide Breezhaler Kapseln nicht schlucken.
- Nur das beiliegende Miflonide Breezhaler Inhalationssystem verwenden.
- Die Kapseln müssen in der Blisterpackung aufbewahrt werden und sollen nur unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Legen Sie nie die Kapsel direkt in das Mundstück des Miflonide Breezhaler Inhalationssystem.
- Drücken Sie die Tasten nie öfter als ein Mal.
- Blasen Sie auf keinen Fall in das Mundstück.
- Lassen Sie die Tasten los, bevor Sie inhalieren.
- Nie das Miflonide Breezhaler Inhalationssystem mit Wasser reinigen. Halten Sie es trocken. Siehe „Wie ist der Inhalator zu reinigen?“.
- Nie das Miflonide Breezhaler Inhalationssystem zerlegen.

- Verwenden Sie immer das neue Miflonide Breezhaler Inhalationssystem, das Ihrem neuen Miflonide Breezhaler beiliegt. Entsorgen Sie den Inhalator, wenn die Packung leer ist.
- Bewahren Sie die Kapseln nicht im Miflonide Breezhaler Inhalator auf.

Das Miflonide Breezhaler Inhalationssystem und Miflonide Breezhaler-Kapseln immer an einem trockenen Ort aufbewahren.