



### Atecura Breezhaler 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm

Jede Kapsel enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol) und 160 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 127,5 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

### Atecura Breezhaler 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm

Jede Kapsel enthält 173 Mikrogramm Indacaterolacetat (entsprechend 150 Mikrogramm Indacaterol) und 320 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 125 Mikrogramm Indacaterol und 260 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

- Als sonstiger Bestandteil ist Lactose-Monohydrat enthalten (siehe Abschnitt 2. unter „Atecura Breezhaler enthält Lactose“).

### Wie Atecura Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation in Blisterpackungen. Einige Packungen enthalten auch einen Sensor. Die Kapseln sind transparent und enthalten ein weißes Pulver.

- Bei jeder Kapsel Atecura Breezhaler 125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-80“ in Blau über einem blauen Balken bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Blau zwischen zwei blauen Balken bedruckt.
- Bei jeder Kapsel Atecura Breezhaler 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-160“ in Grau bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Grau bedruckt.

- Bei jeder Kapsel Atecura Breezhaler 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm ist der untere Teil mit dem Produktcode „IM150-320“ in Schwarz über zwei schwarzen Balken bedruckt; der obere Teil ist mit einem Logo in Schwarz zwischen zwei schwarzen Balken bedruckt.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Einzelpackungen mit 10 x 1 oder 30 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.  
Packungen mit 30 x 1 Hartkapsel, 1 Inhalator und 1 Sensor.  
Mehrfachpackungen mit 3 Packungen mit jeweils 30 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.  
Mehrfachpackungen mit 15 Packungen mit jeweils 10 x 1 Hartkapsel und 1 Inhalator.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Zulassungsinhaber

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

### Hersteller

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

### Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S  
Dänemark

### Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.  
Niederlande

Atecura® Breezhaler® ist eine eingetragene Marke von Novartis AG.

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

### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

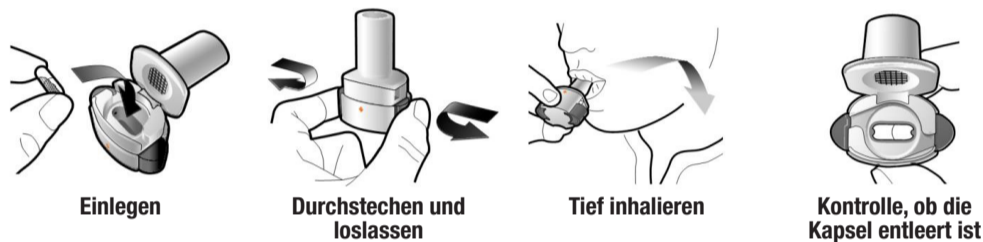
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

### Weitere Informationsquellen

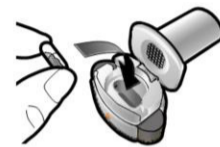
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

### Anleitung für die Anwendung von Atecura Breezhaler

Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung vollständig durch, bevor Sie den Atecura Breezhaler Inhalator anwenden. Sie können die Anleitung auch abrufen, indem Sie den QR-Code scannen oder die Internetseite [www.breezhaler-asthma.eu/atecura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atecura) besuchen.



1	2	3	Kontrolle
<p><b>Schritt 1a:</b> Ziehen Sie die Schutzkappe ab.</p>	<p><b>Schritt 2a:</b> Durchstechen Sie die Kapsel einmal. Halten Sie den Inhalator aufrecht. Durchstechen Sie die Kapsel, indem Sie beide Seitentasten gleichzeitig fest drücken.</p> <p>Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören. <u>Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.</u></p>	<p><b>Schritt 3a:</b> Atmen Sie vollständig aus. <u>Blasen Sie nicht in den Inhalator.</u></p> <p><b>Schritt 3b:</b> 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. <u>Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.</u></p> <p>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.</p>	<p><b>Kontrollieren Sie, ob die Kapsel entleert ist.</b> Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob noch Pulver in der Kapsel verblieben ist.</p> <p>Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schließen Sie den Inhalator.</li><li>• Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3d.</li></ul> <p><b>Pulver verblieben</b>      <b>Entleert</b></p> <p><b>Entfernen Sie die entleerte Kapsel.</b> Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Haushaltsabfall. Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.</p>



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



**Schritt 1e:** Schließen Sie den Inhalator.



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

**Schritt 3d:** Spülen Sie den Mund aus.

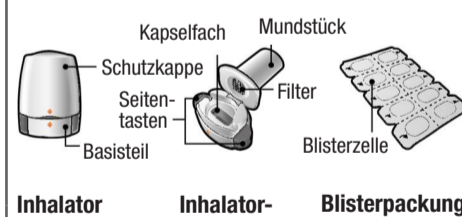
Spülen Sie sich nach jeder Dosis den Mund mit Wasser aus und spucken Sie das Wasser aus.

### Wichtige Informationen

- Atecura 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 Atecura Breezhaler Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Atecura 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.

Ihre Atecura Breezhaler Inhalator-Packung enthält:

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



### 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 durchstochen wird.

**Reinigung des Inhalators nach Gebrauch**  
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.