


| | |
|---|--|
| <p>6. Auslösen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Inhalator mit der Öffnung in Richtung Boden. • Drücken Sie den Auslöser. • Schließen Sie die Schutzkappe. • Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 so oft, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. • Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal. <p>Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit und wird 60 Hübe (30 Dosen) abgeben.</p> |  |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>Tägliche Anwendung</p> <p>Drehen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist. • Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es einrastet (eine halbe Umdrehung). |  |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>Öffnen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag. |  |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>Auslösen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atmen Sie langsam und vollständig aus. • Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die Luftschlitze zu verdecken. Halten Sie den Inhalator waagrecht in Richtung Rachen. • Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein, drücken Sie gleichzeitig den Auslöser und atmen Sie weiter langsam ein, solange es nicht unangenehm wird. • Halten Sie den Atem möglichst 10 Sekunden lang an oder solange, dass es nicht unangenehm wird. • Wiederholen Sie die Schritte „Drehen“ – „Öffnen“ – „Auslösen“ einmal, um den 2. Hub zu inhalieren. • Schließen Sie die Schutzkappe bis zum nächsten Gebrauch des Inhalators. |  |
|---|---|

Antworten auf häufige Fragen

Die Patrone lässt sich nicht tief genug in das Gehäuse einsetzen

Haben Sie vor dem Einsetzen der Patrone aus Versehen das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht? Öffnen Sie die Schutzkappe, drücken Sie den Auslöser und setzen Sie dann die Patrone ein.

Haben Sie die Patrone mit dem breiten Ende (Unterseite) voran eingesetzt? Setzen Sie die Patrone mit dem schmalen Ende (Oberseite) voran ein.

Der Auslöser lässt sich nicht drücken

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht? Falls nicht, drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung bis es einrastet (eine halbe Drehung).

Steht der Dosisanzeiger auf dem SPIRIVA RESPIMAT auf „0“? Der SPIRIVA RESPIMAT ist nach 60 Hüben (30 therapeutischen Dosen) gesperrt. Bereiten Sie einen neuen SPIRIVA RESPIMAT zur Anwendung vor.

Das durchsichtige Gehäuseunterteil lässt sich nicht drehen

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil schon gedreht? Falls ja, folgen Sie den Anweisungen „Öffnen“ und „Auslösen“ unter der Überschrift „Tägliche Anwendung“.

Steht der Dosisanzeiger auf dem SPIRIVA RESPIMAT auf „0“? Der SPIRIVA RESPIMAT ist nach 60 Hüben (30 therapeutischen Dosen) gesperrt. Bereiten Sie einen neuen SPIRIVA RESPIMAT zur Anwendung vor.

Der Dosisanzeiger auf dem SPIRIVA RESPIMAT springt zu schnell auf „0“

Haben Sie den SPIRIVA RESPIMAT wie vorgesehen angewendet (2 Hübe einmal täglich)? Bei 2 Hüben einmal täglich reicht der SPIRIVA RESPIMAT 30 Tage lang.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil schon vor dem Einsetzen der Patrone gedreht? Der Dosisanzeiger zählt jede Drehung des durchsichtigen Gehäuseunterteils, auch wenn keine Patrone eingesetzt ist.

Haben Sie öfter in die Luft gesprüht, um die Funktionsfähigkeit des SPIRIVA RESPIMAT zu testen? Sobald Sie den SPIRIVA RESPIMAT für die erste Anwendung vorbereitet haben, ist bei täglicher Anwendung kein weiterer Sprühtest nötig.

Haben Sie die Patrone in einen gebrauchten SPIRIVA RESPIMAT eingesetzt? Setzen Sie eine neue Patrone immer in einen **neuen** SPIRIVA RESPIMAT ein.

Der SPIRIVA RESPIMAT sprüht von allein

War die Schutzkappe offen, als Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht haben? Schließen Sie erst die Schutzkappe und drehen Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil.

Haben Sie auf den Auslöser gedrückt, während Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht haben? Schließen Sie die Schutzkappe, damit der Auslöser verdeckt ist, und drehen Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil nicht bis zum Einrasten gedreht? Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung bis es einrastet (eine halbe Drehung).

Der SPIRIVA RESPIMAT sprüht nicht

Haben Sie eine Patrone eingesetzt? Falls nein, setzen Sie eine Patrone ein.

Haben Sie die Schritte „Drehen“ – „Öffnen“ – „Auslösen“ nach dem Einsetzen der Patrone mindestens 3-mal ausgeführt? Wiederholen Sie diese Schritte nach dem Einsetzen der Patrone mindestens 3-mal, wie oben in den Schritten 4 bis 6 unter der Überschrift „Vorbereitung für die erste Anwendung“ angegeben.

Steht der Dosisanzeiger auf dem SPIRIVA RESPIMAT auf „0“? Sobald der Dosisanzeiger auf „0“ steht, ist das Arzneimittel verbraucht und der SPIRIVA RESPIMAT ist gesperrt.

Der SPIRIVA RESPIMAT darf nach dem Einsetzen der Patrone und Wiederaufstecken des durchsichtigen Gehäuseunterteils nicht mehr auseinander genommen werden.

Setzen Sie eine **neue** Patrone immer in einen **neuen** SPIRIVA RESPIMAT ein.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spiriva® Respimat® 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation

Tiotropium

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 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 SPIRIVA RESPIMAT und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT beachten?
 3. Wie ist SPIRIVA RESPIMAT anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist SPIRIVA RESPIMAT aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SPIRIVA RESPIMAT und wofür wird es angewendet?

SPIRIVA RESPIMAT erleichtert Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder Asthma das Atmen. Bei COPD handelt es sich um eine dauerhafte Lungenerkrankung, die Atemnot und Husten verursacht. Der Begriff COPD wird übergeordnet auch als Bezeichnung für die Symptome der chronischen obstruktiven Bronchitis und des Emphysems benutzt. Asthma ist eine chronische Erkrankung mit Entzündung und Verengung der Atemwege.

COPD und Asthma sind chronische Erkrankungen, deshalb sollte SPIRIVA RESPIMAT täglich angewendet werden und nicht nur, wenn Atemprobleme oder andere Symptome auftreten. Bei der Asthma-Behandlung sollten Sie SPIRIVA RESPIMAT zusätzlich zu sog. inhalierbaren Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta₂-Agonisten anwenden.

SPIRIVA RESPIMAT ist ein langwirkender Bronchodilatator, der die Atemwege erweitert und dadurch die Atemtätigkeit der Lungen erleichtert. Die regelmäßige Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT kann die bei diesen Erkrankungen auftretende Atemnot lindern und hilft Ihnen, die Auswirkungen der Krankheit auf das Alltagsleben zu minimieren. Die tägliche Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT beugt auch plötzlichen, kurzfristigen Verschlechterungen der COPD-Symptome, die mehrere Tage andauern können, vor.

Angaben zur korrekten Dosierung finden Sie unter Punkt 3. „Wie ist SPIRIVA RESPIMAT anzuwenden?“, sowie die Hinweise zum korrekten Gebrauch des Respimat am Ende dieser Packungsbeilage.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT beachten?

- SPIRIVA RESPIMAT darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Tiotropium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Atropin oder Abkömmlinge dieser Substanz, wie z.B. Ipratropium oder Oxitropium, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SPIRIVA RESPIMAT anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter Engwinkelglaukom, Prostatabeschwerden oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen leiden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.

Achten Sie bei der Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT darauf, dass keine Substanz in die Augen gesprüht wird. Dies kann zu Augenschmerzen oder Missempfinden, verschwommenem Sehen, Augenhalos (Farbringe um Lichtquellen) oder unwirklichem Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen führen (d.h. zum Engwinkelglaukom). Die Augensymptome können von Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen begleitet sein. Waschen Sie die Augen mit warmem Wasser, brechen Sie die Behandlung mit Tiotropiumbromid ab und konsultieren Sie zur weiteren Beratung sofort einen Arzt, wenn möglich einen Augenarzt.

Wenn sich unmittelbar nach der Inhalation Ihre Atmung verschlechtert oder Hautausschlag, Schwellung oder Juckreiz auftreten, wenden Sie den Inhalator kein weiteres Mal an, sondern kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Mundtrockenheit, wie sie bei der Behandlung mit Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse (Anticholinergika) beobachtet wurde, könnte bei längerem Anhalten zu Karies führen. Deshalb ist auf eine gründliche Zahnhygiene zu achten.

SPIRIVA RESPIMAT ist für die Dauerbehandlung Ihrer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung oder Ihres Asthmas bestimmt. **Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, um plötzliche Atemnotanfälle oder Giemen (pfeifende Atmung) zu behandeln.** Für solche Fälle wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Mittel („Notfall-Medikament“) verschrieben haben. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Ihnen SPIRIVA RESPIMAT gegen Ihr Asthma verschrieben worden ist, sollten Sie es zusätzlich zu Ihrer Behandlung, die ein inhalierbares Kortikosteroid und lang wirksame Beta₂-Agonisten beinhaltet, anwenden. Wenden Sie das inhalierbare Kortikosteroid auch weiterhin an, wie von Ihrem Arzt verschrieben, auch wenn es Ihnen im Verlauf der Behandlung besser geht.

Falls Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt hatten, oder in den letzten 12 Monaten instabile oder lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen oder eine schwere Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), dann teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Dies ist wichtig für die Entscheidung, ob SPIRIVA für Sie geeignet ist.

Wenden Sie SPIRIVA RESPIMAT nicht häufiger als einmal täglich an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihre Atmung verschlechtert.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an zystischer Fibrose (Mukoviszidose) leiden, weil SPIRIVA RESPIMAT die Symptome der zystischen Fibrose verschlimmern könnte.

Kinder und Jugendliche

SPIRIVA RESPIMAT wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, falls Sie Anticholinergika wie etwa Ipratropium oder Oxitropium anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben.

Es wurden keine Arzneimittel-Wechselwirkungen beobachtet bei Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der COPD oder des Asthmas, wie etwa Inhalativa gegen Akutbeschwerden (z.B. Salbutamol), Methylxanthine (z.B. Theophyllin), Antihistaminika, schleimlösende Mittel (z.B. Ambroxol), Leukotrien-Rezeptorantagonisten (z.B. Montelukast), Mastzellstabilisatoren, Anti-IgE-Behandlung (z.B. Omalizumab) und/oder inhalative oder orale Steroide (z.B. Budesonid, Prednisolon).

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. Sie sollten dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn es ausdrücklich von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sollten Schwindel oder verschwommenes Sehen auftreten, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

SPIRIVA RESPIMAT enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0011 mg Benzalkoniumchlorid pro Hub. Benzalkoniumchlorid kann pfeifende Atmung (Giemen) und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen) auslösen, insbesondere wenn Sie Asthma haben.

3. Wie ist SPIRIVA RESPIMAT anzuwenden?

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

SPIRIVA RESPIMAT darf nur inhaliert werden.

Die empfohlene Dosis für Patienten ab einem Alter von 6 Jahren ist: SPIRIVA RESPIMAT wirkt 24 Stunden. Wenden Sie daher SPIRIVA RESPIMAT nur **EINMAL TÄGLICH** an, möglichst immer zur gleichen Tageszeit. Inhalieren Sie bei jeder Anwendung **2 HÜBE**.

Da es sich bei COPD und Asthma um chronische Erkrankungen handelt, sollten Sie SPIRIVA RESPIMAT täglich anwenden und nicht nur wenn Atemprobleme auftreten. Inhalieren Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

SPIRIVA RESPIMAT wird für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund des Mangels an Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Vergewissern Sie sich, dass Sie den SPIRIVA RESPIMAT Inhalator richtig anwenden können. Die Gebrauchsanweisung für den SPIRIVA RESPIMAT Inhalator finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von SPIRIVA RESPIMAT angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als 2 Hübe SPIRIVA RESPIMAT an einem Tag angewendet haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Sie könnten ein höheres Risiko haben, Nebenwirkungen wie trockener Mund, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, oder verstärkten bzw. beschleunigten Herzschlag oder verschwommenes Sehen zu erleiden.

Wenn Sie die Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT vergessen haben

Sollten Sie die Inhalation einer Dosis (2 HÜBE EINMAL TÄGLICH) vergessen haben, holen Sie diese baldmöglichst nach. Sie dürfen jedoch nicht die doppelte Dosis auf einmal oder am selben Tag inhalieren. Fahren Sie danach wie gewohnt mit der Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT abbrechen

Bevor Sie die Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT abbrechen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie die Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT abbrechen, können die Symptome und Beschwerden der COPD und des Asthmas zunehmen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die unten beschriebenen Nebenwirkungen traten bei Patienten auf, die SPIRIVA RESPIMAT anwendeten, und sind gemäß ihrer Häufigkeit mit „häufig“, „gelegentlich“, „selten“ oder „nicht bekannt“ aufgeführt.

| Nebenwirkung | Häufigkeit bei COPD | Häufigkeit bei Asthma |
|--|---------------------|-----------------------|
| Trockener Mund | häufig | gelegentlich |
| Heiserkeit (Dysphonie) | gelegentlich | gelegentlich |
| Husten | gelegentlich | gelegentlich |
| Kopfschmerzen | gelegentlich | gelegentlich |
| Rachenentzündung (Pharyngitis) | gelegentlich | gelegentlich |
| Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) | gelegentlich | nicht bekannt |
| Schwindel | gelegentlich | gelegentlich |
| Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum (oropharyngeale Candidose) | gelegentlich | gelegentlich |
| Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt) | gelegentlich | nicht bekannt |
| Verstopfung | gelegentlich | selten |
| Hautausschlag | gelegentlich | gelegentlich |
| Juckreiz (Pruritus) | gelegentlich | selten |
| Erhöhter Augeninnendruck | selten | nicht bekannt |
| Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen des Mundes und Gesichts oder des Rachens verursachen (angioneurotisches Ödem) | selten | selten |
| Schlaflosigkeit (Insomnie) | selten | gelegentlich |
| Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie) | selten | nicht bekannt |
| Herzklopfen (Palpitationen) | selten | gelegentlich |
| Nasenbluten (Epistaxis) | selten | selten |
| Entzündung der Zunge (Glossitis) | selten | nicht bekannt |
| Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) | selten | nicht bekannt |
| Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, pfeifender Atmung (Giemen) oder Atemlosigkeit unmittelbar nach Inhalation (Bronchospasmus) | selten | gelegentlich |
| Schluckbeschwerden (Dysphagie) | selten | nicht bekannt |
| Augenhalos mit Farbringen um Lichtquellen oder unwirkliches Farbsehen in Verbindung mit geröteten Augen (Glaukom) | selten | nicht bekannt |

| | | |
|--|---------------|---------------|
| Verschwommenes Sehen | selten | nicht bekannt |
| Kehlkopfentzündung (Laryngitis) | selten | nicht bekannt |
| Karies | selten | nicht bekannt |
| Zahnfleischentzündung (Gingivitis) | selten | selten |
| Nesselsucht (Urtikaria) | selten | selten |
| Infektionen oder Geschwülbildungen der Haut | selten | nicht bekannt |
| Hauttrockenheit | selten | nicht bekannt |
| Harnwegsinfektionen | selten | selten |
| Sodbrennen (gastroösophagealer Reflux) | selten | nicht bekannt |
| Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich allergischer Reaktionen vom Soforttyp | nicht bekannt | selten |
| Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) | nicht bekannt | selten |
| Flüssigkeitsmangel (Dehydration) | nicht bekannt | nicht bekannt |
| Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) | nicht bekannt | nicht bekannt |
| Darmverschluss oder Darmlähmung | nicht bekannt | nicht bekannt |
| Übelkeit | nicht bekannt | nicht bekannt |
| Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) | nicht bekannt | nicht bekannt |
| Gelenkschwellung | nicht bekannt | nicht bekannt |

Allergische Sofortreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Mund- und Gesichtsschwellung oder plötzliche Atemschwierigkeiten (angioneurotisches Ödem) oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. plötzlicher Blutdruckabfall oder Schwindel) können nach Anwendung von SPIRIVA RESPIMAT auftreten, entweder einzeln oder im Rahmen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion). Unmittelbar nach der Inhalation kann wie bei allen inhalativen Arzneimitteln bei einigen Patienten unerwartet Brustenge, Husten, Giemen oder Atemnot (Bronchospasmus) auftreten. Falls irgendeine von diesen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort einen Arzt.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist SPIRIVA RESPIMAT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett des Inhalators angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Spätestens 3 Monate nach der ersten Anwendung muss der SPIRIVA RESPIMAT Inhalator entsorgt werden (siehe Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage).

Nicht einfrieren!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SPIRIVA RESPIMAT enthält

Der Wirkstoff ist Tiotropium. Die abgegebene Dosis beträgt 2,5 Mikrogramm Tiotropium pro Hub, entsprechend 3,124 Mikrogramm Tiotropiumbromid-Monohydrat (eine therapeutische Dosis besteht aus zwei nacheinander inhalierten Hüben). Die abgegebene Dosis ist die Menge, die für den Patienten nach Passieren des Mundstücks verfügbar ist.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Salzsäure 3,6 % zur pH-Einstellung.

Wie SPIRIVA RESPIMAT aussieht und Inhalt der Packung

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 Mikrogramm besteht aus einer Patrone mit Lösung zur Inhalation und einem Respi-mat Inhalator. Die Patrone muss vor dem ersten Gebrauch in den Inhalator eingeführt werden.

Einzelpackung: 1 Respi-mat Inhalator und 1 Patrone mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)

Doppelpackung: 2 Einzelpackungen, bestehend aus jeweils 1 Respi-mat Inhalator und 1 Patrone mit je 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)

Dreifachpackung: 3 Einzelpackungen, bestehend aus jeweils 1 Respi-mat Inhalator und 1 Patrone mit je 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Gebrauchsanweisung

SPIRIVA® RESPIMAT® Inhalator

Einleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie SPIRIVA RESPIMAT zum ersten Mal anwenden.

Kinder sollen SPIRIVA RESPIMAT mit Hilfe eines Erwachsenen anwenden.

Wenden Sie diesen Inhalator **einmal täglich** an. Inhalieren Sie bei jeder Anwendung nacheinander **2 Hübe**.



- Wenn Sie den SPIRIVA RESPIMAT länger als **7 Tage** nicht benutzt haben, müssen Sie zunächst einen Sprühstoß in Richtung Boden abgeben.
- Wenn Sie den SPIRIVA RESPIMAT länger als **21 Tage** nicht benutzt haben, müssen Sie die Schritte 4 bis 6 erneut ausführen, wie unter „Vorbereitung für die erste Anwendung“ beschrieben, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal.
- Der Dorn zum Aufstechen der Patrone am Boden des durchsichtigen Gehäuseunterteils darf nicht berührt werden.

Pflege des SPIRIVA RESPIMAT

Reinigen Sie das Mundstück einschließlich der Metalldüse im Inneren des Mundstücks mindestens einmal wöchentlich nur mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch. Leichte Verfärbungen des Mundstücks haben keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des SPIRIVA RESPIMAT. Falls erforderlich, kann die Außenseite des SPIRIVA RESPIMAT Inhalators mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

Wann ist ein neuer SPIRIVA RESPIMAT zu besorgen?



- Bei Anwendung wie vorgesehen (2 Hübe einmal täglich) enthält der SPIRIVA RESPIMAT 60 Hübe (30 Dosen).
- Der Dosisanzeiger gibt in etwa an, wie viele Hübe noch vorhanden sind.
- Wenn der Dosisanzeiger den Anfang des roten Bereiches der Skala erreicht, sind noch etwa 14 Hübe (Dosis für 7 Tage) vorhanden. Zu diesem Zeitpunkt ist die Verordnung eines neuen SPIRIVA RESPIMAT notwendig.

- Sobald der Dosisanzeiger das Ende des roten Bereiches der Skala erreicht, wird der SPIRIVA RESPIMAT automatisch gesperrt – es kann keine weitere Dosis abgegeben werden. Das durchsichtige Gehäuseunterteil kann nicht weiter gedreht werden.
- Der SPIRIVA RESPIMAT sollte 3 Monate nach der Vorbereitung für die erste Anwendung entsorgt werden, selbst wenn er in der Zwischenzeit nicht vollständig geleert oder gar nicht angewendet wurde.

Vorbereitung für die erste Anwendung

| | |
|---|--|
| <p>1. Das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist. • Drücken Sie auf die Entriegelungstaste und ziehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand das durchsichtige Gehäuseunterteil ab. | |
| <p>2. Die Patrone einsetzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schieben Sie das schmale Ende (Oberseite) der Patrone in den Inhalator. • Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Fläche fest nach unten, bis die Patrone einrastet. | |
| <p>3. Das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufstecken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder so auf, dass es in die Entriegelungstaste einrastet. | |
| <p>4. Drehen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist. • Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es einrastet (eine halbe Umdrehung). | |
| <p>5. Öffnen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag. | |