



Tiotropium Glenmark 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver 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 Tiotropium Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiotropium Glenmark beachten?
3. Wie ist Tiotropium Glenmark anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiotropium Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tiotropium Glenmark und wofür wird es angewendet?

Tiotropium Glenmark enthält den Wirkstoff Tiotropium. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die lang wirkende Bronchodilatoren genannt werden.

Tiotropium Glenmark erleichtert Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) das Atmen. Bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) handelt es sich um dauerhafte Lungenerkrankungen, die mit Atemnot und Husten einhergehen. Der Begriff COPD wird übergeordnet auch als Bezeichnung für die Symptome der chronischen obstruktiven Bronchitis und des Emphysems benutzt. COPD ist eine chronische Erkrankung, deshalb sollte Tiotropium Glenmark täglich angewendet werden und nicht nur, wenn Atemprobleme oder andere Symptome der COPD vorhanden sind.

Tiotropium Glenmark erweitert die Atemwege und erleichtert dadurch die Atemtätigkeit der Lungen. Die regelmäßige Anwendung von Tiotropium Glenmark kann die bei diesen Erkrankungen auftretende Atemnot lindern und unterstützt damit die körperliche Aktivität und wird Ihnen helfen, die Auswirkungen der Erkrankung auf Ihren Alltag zu verringern.

Die tägliche Anwendung von Tiotropium Glenmark kann weiterhin das Auftreten von schnell auftretenden, vorübergehenden Verschlechterungen Ihrer Erkrankung, die bis zu mehreren Tagen anhalten können, verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiotropium Glenmark beachten?

Tiotropium Glenmark darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tiotropium, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch 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 Tiotropium Glenmark anwenden.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter Engwinkelglaukom oder Prostatabeschwerden leiden oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- Tiotropium Glenmark ist angezeigt für die Dauerbehandlung Ihrer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung; es sollte nicht angewendet werden, um plötzliche Atemnotanfälle oder Giemen (keuchende Atmung) zu behandeln.
- Allergische Reaktionen vom Soforttyp, wie Hautausschlag, Schwellung, Juckreiz, Giemen oder Atemlosigkeit können nach der Anwendung von Tiotropium Glenmark auftreten. Wenn dies auftritt, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Arzneimittel zum Inhalieren wie Tiotropium Glenmark können Brustenge, Husten, Giemen oder Atemlosigkeit unmittelbar nach der Inhalation auslösen. Wenn dies auftritt, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Es muss dafür gesorgt werden, dass das Pulver zur Inhalation nicht in die Augen gelangt, da dies zum Auftreten oder zur Verschlimmerung eines Engwinkelglaukoms (einer Erkrankung der Augen) führen kann. Augenschmerzen oder Missempfinden, verschwommenes Sehen, Augenthalos (Farbringe um Lichtquellen) oder unwirkliches Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen können Anzeichen eines akuten Glaukomanfalls sein. Die Augensymptome können von Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen begleitet sein. Falls diese Anzeichen oder Symptome auftreten, sollten Sie die Behandlung mit Tiotropium Glenmark abbrechen und sofort ärztlichen Rat, wenn möglich den Rat eines Augenarztes, einholen.
- Mundtrockenheit, wie sie bei der Behandlung mit Arzneimitteln dieser Wirkstoffklasse (Anticholinergika) beobachtet wurde, könnte bei längerem Anhalten zu Karies führen. Deshalb ist auf eine gründliche Zahnhygiene zu achten.
- 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 Tiotropium Glenmark für Sie geeignet ist.
- Wenden Sie Tiotropium Glenmark nicht häufiger als einmal täglich an.

Kinder und Jugendliche

COPD

Tiotropium Glenmark wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es keinen relevanten Nutzen gibt.

Zystische Fibrose (Mukoviszidose)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tiotropium Glenmark bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Tiotropium Glenmark 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, falls Sie ähnliche Arzneimittel für Ihre Lungenerkrankung, wie etwa Ipratropium oder Oxitropium, anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben.

Es wurden keine besonderen Nebenwirkungen beobachtet bei Anwendung von Tiotropium Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der COPD, wie etwa Inhalativa gegen Akutbeschwerden (z. B. Salbutamol), Methylxanthine (z. B. Theophyllin) und/oder orale und inhalative Steroide (z. B. 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 oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, außer es wird ausdrücklich von Ihrem Arzt empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann wegen des Auftretens von Schwindel, verschwommenem Sehen oder Kopfschmerzen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Tiotropium Glenmark enthält Lactose

Bitte wenden Sie Tiotropium Glenmark erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Tiotropium Glenmark anzuwenden?

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

Empfohlene Dosis: Inhalieren des Inhalts von 1 Kapsel (18 Mikrogramm Tiotropium) einmal täglich. Inhalieren Sie nicht mehr als 1 Kapsel pro Tag.

Der Inhalt der Kapsel sollte täglich zur gleichen Zeit inhaliert werden. Dies ist wichtig, da Tiotropium Glenmark eine Wirkdauer von 24 Stunden besitzt.

Tiotropium Glenmark wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Die Kapseln sind nur zur Inhalation vorgesehen, nicht zum Einnehmen.

Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.

Der Pulverinhalator (MRX003-R), in den die Tiotropium Glenmark-Kapsel eingelegt wird, ermöglicht auf Knopfdruck die Kapsel und ermöglicht damit das Inhalieren des Pulvers.

Stellen Sie sicher, dass Sie einen Pulverinhalator besitzen und mit diesem richtig umgehen können. Hinweise zum korrekten Gebrauch des Pulverinhalators finden Sie in dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Atemwege einschleimen, informieren Sie Ihren Arzt hierüber so bald wie möglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiotropium Glenmark angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als eine Kapsel Tiotropium Glenmark pro Tag inhalieren, sollten Sie umgehend mit Ihrem Arzt sprechen. Sie könnten ein höheres Risiko haben, Nebenwirkungen wie trockener Mund, Verstopfung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Herzklopfen oder verschwommenes Sehen zu erleiden.

Wenn Sie die Anwendung von Tiotropium Glenmark vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Tiotropium Glenmark abbrechen

Bevor Sie die Anwendung von Tiotropium Glenmark abbrechen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie die Anwendung von Tiotropium Glenmark abbrechen, können die Symptome und Beschwerden der COPD 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.

Die unten beschriebenen Nebenwirkungen traten bei Patienten auf, die dieses Arzneimittel angewendet haben.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichts oder Rachens (Angioödem) oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. plötzlicher Blutdruckabfall oder Schwindel). Diese können entweder einzeln oder im Rahmen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion) nach Anwendung von Tiotropium Glenmark auftreten. Unmittelbar nach der Inhalation kann wie bei allen inhalativen Arzneimitteln bei einigen Patienten unerwartet Brustenge, Husten, Giemen oder Atemnot (Bronchospasmus) auftreten. Informieren Sie in solchen Fällen sofort einen Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Trockener Mund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Verschwommenes Sehen
- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- Heiserkeit (Dysphonie)
- Husten
- Sodbrennen (Gastroösophagealer Reflux)
- Verstopfung
- Pilzinfektion im Mund- und Rachenbereich (Candidose)
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Augenthalos mit Farbringen um Lichtquellen oder unwirkliches Farbsehen in Verbindung mit geröteten Augen (Glaukom)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Unregelmäßiger Herzschlag (supraventrikuläre Tachykardie)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitation)
- Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, keuchender Atmung (Giemen) oder Atemlosigkeit unmittelbar nach Inhalation (Bronchospasmus)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Kehlkopfentzündung (Laryngitis)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Darmverschluss oder Darmlähmung (Darmverschluss wie paralytischer Ileus)
- Entzündung des Zahnfleisches (Gingivitis)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Übelkeit (Nausea)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich allergischer Reaktionen vom Soforttyp
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens verursachen (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Harnwegsinfektionen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Flüssigkeitsmangel (Dehydration)
- Karies
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Infektionen oder Geschwürbildungen der Haut
- Trockenheit der Haut
- Gelenkschwellung

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

Webseite: 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 Tiotropium Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit der Kapseln nach dem ersten Öffnen des Blisters

Die Kapsel sollte direkt nach dem Öffnen des Blisters angewendet werden.

Haltbarkeit des Inhalators

Der Pulverinhalator sollte 6 Monate nach der ersten Anwendung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arztneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tiotropium Glenmark enthält

- Der Wirkstoff ist Tiotropium.
- Jede Kapsel enthält 18 Mikrogramm Tiotropium (als Tiotropiumbromid). Davon werden 10 Mikrogramm Tiotropium bei der Inhalation über das Mundstück des Inhalators abgegeben.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt
Lactose-Monohydrat
Kapselhülle
Hypromellose
Drucktinte
Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid

Wie Tiotropium Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation. Farblose, durchsichtige Hartkapsel der Größe 3 mit dem Aufdruck „T10“ in schwarzer Drucktinte.

Dieses Arzneimittel ist in Blistern mit 10 Kapseln erhältlich. Die Blister werden in einem Umkarton zusammen mit einem Pulverinhalator bereitgestellt. Der Pulverinhalator besteht aus einer weißesten Gehäus mit Schutzkappe mit einem roten Druckknopf.

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 30 Kapseln (3 Blisterpackungen) und einem Pulverinhalator
- Faltschachtel mit 60 Kapseln (6 Blisterpackungen) und einem Pulverinhalator
- Faltschachtel mit 90 Kapseln (9 Blisterpackungen) und einem Pulverinhalator
- Faltschachtel mit 30 Kapseln (3 Blisterpackungen)
- Faltschachtel mit 60 Kapseln (6 Blisterpackungen)
- Faltschachtel mit 90 Kapseln (9 Blisterpackungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Hersteller

Helmer AG
Nordkanalstraße 28

20097 Hamburg

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

Deutschland Tiotropium Glenmark 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Italien Tiokira 18 microgrammi, polvera per inalazione, capsula rigida

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Wichtige Informationen zur Anwendung des Pulverinhalators:

- Verwenden Sie Ihren Inhalator **nicht** zur Anwendung anderer Arzneimittel als Pulverkapseln ("Kapseln").
- Verwenden Sie den Inhalator **nicht** über das Verfallsdatum des Geräts hinaus.

Lesen Sie zuerst die Packungsbeilage und dann diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie mit der Anwendung des Pulverinhalators beginnen und jedes Mal, wenn Sie Ihr Rezept einlösen. Möglicherweise sind neue Informationen verfügbar.

Machen Sie sich mit Ihrem Pulverinhalator vertraut:

Wenn Sie zum ersten Mal einen Inhalator anwenden, stellen Sie sicher, dass Sie von Ihrem Arzt ausreichend geschult wurden, bevor Sie den Pulverinhalator anwenden.

Tiotropium Glenmark wird mit in Blistern verpackten Kapseln und einem Pulverinhalator bereitgestellt.

Der Pulverinhalator besteht aus (siehe Abbildung A):

1. Schutzkappe
2. Mundstück
3. Mundstückkante
4. Geräteunterteil
5. Kapselkammer
6. Ansteckknopf
7. Lufteinlassöffnung

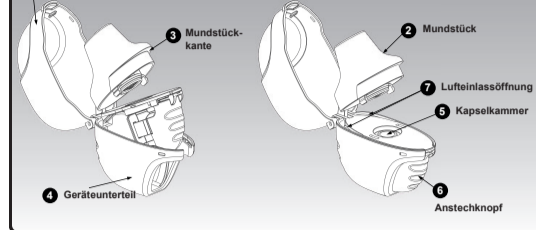


Abbildung A

Die Anwendung Ihrer vollständigen Tagesdosis erfordert 4 Hauptschritte

Schritt 1. Öffnen Ihres Pulverinhalators:

Nachdem Sie Ihren Pulverinhalator aus dem Beutel genommen haben:

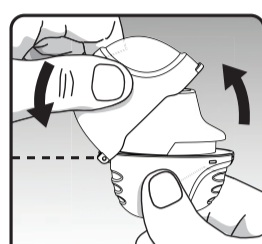


Abbildung B

- Öffnen Sie die Schutzkappe (Deckel), indem Sie den vorderen Grat anheben.
- Ziehen Sie die Schutzkappe (Deckel) nach oben vom Geräteunterteil weg, um das Mundstück freizulegen. (Siehe Abbildung B)

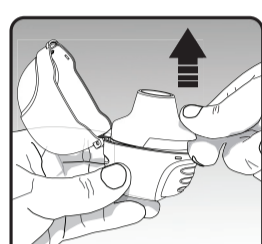


Abbildung C

- Öffnen Sie das Mundstück indem Sie das Mundstück an der Kante nach oben und vom Geräteunterteil wegziehen, so dass die Kapselkammer sichtbar wird (siehe Abbildung C).

Schritt 2. Einsetzen der Kapsel in Ihren Pulverinhalator:

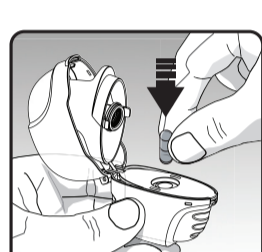


Abbildung D

Entnehmen Sie der Blisterpackung eine Kapsel (unmittelbar vor der Anwendung, siehe Handhabung der Blisterpackung) und legen Sie diese in die Kapselkammer Ihres Pulverinhalators.

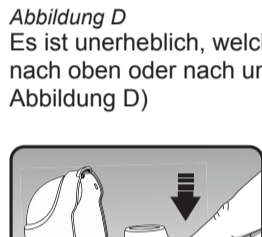


Abbildung E

Klappen Sie das Mundstück fest gegen das hellgraue Geräteunterteil, bis Sie einen Klick hören. Lassen Sie dabei die Schutzkappe aufgeklappt. (Siehe Abbildung E)

Schritt 3. Anstechen der Kapsel:

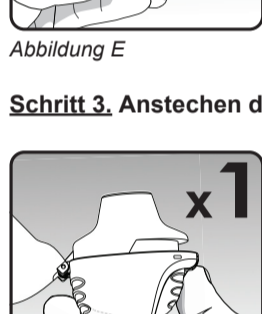


Abbildung F

- Halten Sie den Pulverinhalator mit dem Mundstück nach oben. (Siehe Abbildung F)
- Drücken Sie den Ansteckknopf nur einmal bis zum Anschlag ein und lassen Sie ihn danach wieder los. Die Kapsel wird damit angestochen und das Arzneimittel ist für die Inhalation verfügbar.

Drücken Sie den Ansteckknopf nicht mehr als einmal.

- Halten Sie Ihren Inhalator aufrecht.
- Schütteln Sie Ihren Pulverinhalator nicht.

Schritt 4. Einnahme Ihrer vollständigen Tagesdosis (2 Inhalationen aus derselben Kapsel):



Abbildung G

Atmen Sie zunächst in einem Atemzug tief aus und entleeren Sie Ihre Lungen von jeglicher Luft. (Siehe Abbildung G)

Wichtig: Atmen Sie nicht in das Mundstück Ihres Pulverinhalators hinein.



Abbildung H

Nehmen Sie bei Ihrem nächsten Atemzug Ihr Arzneimittel ein:

- **Halten Sie Ihren Kopf aufrecht, während Sie geradeaus schauen.** (Siehe Abbildung H)
- Führen Sie Ihren Pulverinhalator horizontal an

- Ihren Mund. Blockieren Sie dabei nicht die Lufteinlassöffnungen.
- Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.

- Atmen Sie langsam und tief ein bis Ihre Lungen gefüllt sind. Sie hören und/oder fühlen die Kapsel vibrieren (rasseln). (Siehe Abbildung H)
- Halten Sie Ihren Atem für einige Sekunden an und setzen Sie dabei den Pulverinhalator ab.
- Atmen Sie nun normal weiter. Wiederholen Sie die normale Atmung wieder auf. Wiederholen Sie Schritt 4 einmal, um die Kapsel vollständig zu entleeren.

Wichtig: Drücken Sie den Ansteckknopf **nicht** erneut.

Denken Sie daran: Um jeden Tag Ihre vollständige Arzneimitteldosis zu erhalten, müssen Sie zweimal aus derselben Kapsel inhalieren. Stellen Sie sicher, dass Sie jedes Mal vollständig ausatmen, bevor Sie aus Ihrem Pulverinhalator inhalieren.

Pflege und Aufbewahrung Ihres Pulverinhalators:

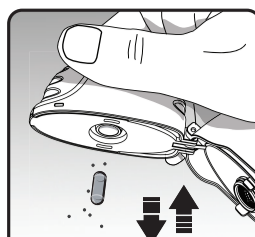


Abbildung I

Öffnen Sie nach Anwendung Ihrer täglichen Dosis das Mundstück und lassen Sie die gebrauchte Kapsel aus Ihrem Pulverinhalator in einen Abfallbehälter fallen. Entfernen Sie alle Kapselstücke oder Pulverrückstände, indem

Sie Ihren Pulverinhalator auf den Kopf stellen und vorsichtig, aber fest darauf klopfen (Siehe Abbildung I).

Zur Aufbewahrung Ihres Pulverinhalators verschließen Sie Mundstück und Schutzkappe wieder.

Reinigung Ihres Pulverinhalators:



Abbildung J

Reinigen Sie Ihren Pulverinhalator einmal pro Monat. (Siehe Abbildung J)

Der Trockenvorgang Ihres Pulverinhalators nach der Reinigung dauert 24 Stunden.

- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Waschmittel.
- Geben Sie Ihren Pulverinhalator nicht in die Spülmaschine zur Reinigung.

Reinigungsschritte:

- Klappen Sie die Schutzkappe und das Mundstück nacheinander auf.
- Öffnen Sie anschließend das Geräteunterteil durch Hochdrücken des Ansteckknopfes.
- Suchen Sie in der Kapselkammer nach Kapselstücken oder Pulverrückständen. Wenn vorhanden, klopfen Sie sie heraus.
- Spülen Sie Ihren Pulverinhalator mit warmem Wasser und drücken Sie den Ansteckknopf einige Male, damit sich die Kapselkammer und Anstechnadel unter fließendem Wasser befinden. Überprüfen Sie, ob alle Pulverrückstände oder Bruchstücke von Kapseln entfernt wurden.
- Trocknen Sie Ihren Pulverinhalator sorgfältig, indem Sie das restliche Wasser auf ein Papierhandtuch schütten. Lassen Sie ihn anschließend mit geöffneter Schutzkappe, Mundstück und Geräteunterteil an der Luft trocknen, so dass er vollständig trocken wird.
- Verwenden Sie **keinen** Fön, um Ihren Pulverinhalator zu trocknen.
- Verwenden Sie Ihren Pulverinhalator **nicht**, wenn er nass ist. Die Außenseite des Mundstücks können Sie bei Bedarf mit einem feuchten Tuch reinigen.

Handhabung der Blisterpackung



Abbildung K

Trennen Sie jeden Tag nur eine Blisterzelle entlang der Perforation vom Blistersstreifen ab. (Siehe Abbildung K)

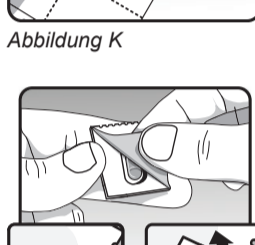


Abbildung L

Entnehmen Sie die Kapsel aus dem Blister:

- Schneiden Sie die Folie nicht durch und verwenden Sie keine scharfen Werkzeuge, um die Kapsel aus dem Blister zu entnehmen.

- Biegen Sie eine der mit einem Pfeil markierten Ecken nach oben und trennen Sie die Aluminiumfoliensichten voneinander.
- Ziehen Sie die bedruckte Folie ab, bis Sie die gesamte Kapsel sehen (**erst unmittelbar vor der Anwendung**). (Siehe Abbildung L)
- **Falls dabei versehentlich eine zweite Kapsel der Luft ausgesetzt wird, muss diese verworfen werden.**

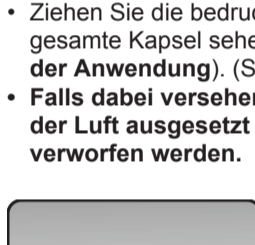


Abbildung M

Jede Kapsel enthält nur eine kleine Menge Pulver. (Siehe Abbildung M) Dies ist eine volle Dosis.

Öffnen Sie die Kapsel nicht, da sie sonst möglicherweise nicht verwendbar ist.

Nützliche Hinweise

Um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Arzneimitteldosis richtig anwenden:

- Drücken Sie den Ansteckknopf einmal; inhalieren Sie zweimal; atmen Sie vor jeder der beiden Inhalationen vollständig aus.
- Halten Sie Ihren Pulverinhalator mit dem Mundstück nach oben, während Sie den Ansteckknopf drücken.
- **Drücken Sie den Ansteckknopf einmal**, um die Kapsel anzustechen.
- Atmen Sie nicht in das Mundstück Ihres Pulverinhalators hinein.
- Halten Sie beim Inhalieren Ihren Pulverinhalator in horizontaler Position und Ihren Kopf aufrecht, während Sie geradeaus schauen.
- Suchen Sie in der Kapselkammer nach Kapselstücken oder Pulverrückständen. Wenn Stücke oder Pulver zu sehen sind, klopfen Sie sie heraus.
- Reinigen Sie Ihren Pulverinhalator einmal pro Monat und lassen Sie ihn gründlich trocknen.

Zusätzliche Informationen:

- Das Gerät ist für Erwachsene (ab 18 Jahren) bestimmt, die eine pulmonale Verabreichung eines Arzneimittels benötigen
- Für dieses Gerät sind keine Gegenanzeigen bekannt.
- Es gibt keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Geräteunterhaltung.
- Verwenden Sie das Gerät **nicht**, wenn es sichtbar beschädigt ist oder wenn eine Kapsel im Gerät zurückbleibt.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, Apotheker oder eine medizinische Fachkraft, wenn Sie eine ungewöhnliche Reaktion bei der Anwendung des Geräts bemerken.

Hersteller

des Pulverinhalators:

Phargentis SA
Via Figino 6
6917 Barbengo
Schweiz

Version: IFU-V9.2 SEP 2020 PL-DE