Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spiriva® Respimat® 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation

Boehringer Ingelheim

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 Anleitung zum korrekten Gebrauch des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators 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.

Vergewissern Sie sich, dass Sie den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator richtig anwenden können. Die Gebrauchsanleitung für den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage, im Abschnitt „Gebrauchsanleitung für den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator“.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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, supra-ventrikuläre 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 Geschwürbildungen 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 auf dem Etikett der Patrone angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren!

Haltbarkeit einer Patrone nach Einsetzen in den RESPIMAT Inhalator: Tauschen Sie jede Patrone spätestens 3 Monate nach dem Einsetzen in den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator aus.

Der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator darf nicht länger als 1 Jahr verwendet werden.

Empfohlene Anwendung: maximal 6 Patronen pro RESPIMAT Inhalator.

Hinweis: In Untersuchungen wurde die Funktionsfähigkeit des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators für 540 Hübe (entsprechend 9 Patronen) gezeigt.

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 Respimat Inhalator. Die Patrone muss vor dem ersten Gebrauch in den Inhalator eingesetzt werden.

Einzelpackung: 1 wiederverwendbarer RESPIMAT Inhalator und 1 Patrone mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)

Dreifachpackung: 1 wiederverwendbarer RESPIMAT Inhalator und 3 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone

Einzel-Nachfüllpackung: 1 Patrone mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)

Dreifach-Nachfüllpackung: 3 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Deutschland

Örtlicher Vertreter in Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tel.: 0 800 / 77 90 900

Fax: 0 61 32 / 72 99 99

E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien,

Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern: **Spiriva Respimat**

Bulgarien: **Спирива Респимат**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Gebrauchsanleitung für den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator

Der RESPIMAT ist ein Inhalator, der eine Sprühwolke zum Inhalieren erzeugt. Der RESPIMAT ist nur für Sie selbst / nur für Ihr Kind vorgesehen. Eine Patrone gibt viele einzelne Dosen ab. Der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator erlaubt den Austausch der Patronen, er kann mit bis zu 6 Patronen verwendet werden.

Kinder sollen SPIRIVA RESPIMAT mit Hilfe eines Erwachsenen anwenden.

Lesen Sie diese Anleitung, bevor Sie SPIRIVA RESPIMAT zum ersten Mal 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 Anwendung" beschrieben, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal.

Pflege des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators

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 wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators.

Falls erforderlich, kann die Außenseite des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

Wann muss der Inhalator ersetzt werden?

Spätestens wenn Sie einen Inhalator mit 6 Patronen nacheinander angewendet haben, müssen Sie sich eine neue Packung SPIRIVA RESPIMAT mit Inhalator verschreiben lassen.

Vorbereitung für die Anwendung

1. Das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen – 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.	

2. Die Patrone einsetzen – Schieben Sie die Patrone in den Inhalator. – Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Fläche **fest** nach unten, bis die Patrone **einrastet**.	

3. Anzahl verwendeter Patronen notieren und das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufstecken – Markieren Sie das erste bzw. nächste Kontrollkästchen auf dem Etikett des Inhalators, um die Anzahl der verwendeten Patronen nachzuverfolgen. – Stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder so auf, dass es in die Entriegelungstaste **einrastet**.	

4. Drehen – 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).	
5. Öffnen – Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.	

6. Auslösen – 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**. Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit und wird 60 Hübe (30 Dosen) abgeben.	

Tägliche Anwendung

Drehen – 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).	
Öffnen – Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.	

Auslösen

– Atmen Sie langsam und vollständig aus.
– Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die Luftschlitze zu verdecken. Halten Sie den Inhalator waagerecht 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.

Wann muss die SPIRIVA RESPIMAT Patrone ausgetauscht werden?

Der Dosisanzeiger gibt an, wie viele Hübe noch in der Patrone vorhanden sind.

Noch 60 Hübe.

Weniger als 10 Hübe. Halten Sie eine neue Patrone bereit.

Die Patrone ist leer. Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil, dabei löst es sich ab. Der Inhalator ist nun gesperrt. Ziehen Sie die leere Patrone aus dem Inhalator. Setzen Sie eine neue Patrone ein, so dass sie hörbar einrastet (“Klick”; siehe oben Schritt 2.). Die neue Patrone ragt weiter aus dem Inhalator-Gehäuse heraus als die allererste Patrone. Gehen Sie weiter vor, wie oben ab Schritt 3. beschrieben. Denken Sie daran, das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufzustecken, um den Inhalator zu entsperren.

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.

Handelt es sich um einen Patronenwechsel? Die zweite und weitere Patronen ragen weiter aus dem Inhalator-Gehäuse heraus als die allererste Patrone. Schieben Sie die Patrone in den Inhalator bis sie **einrastet**. Stecken Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder auf.

Der Auslöser lässt sich nicht drücken

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufgesteckt? Falls nein, stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder auf, um den Inhalator zu entsperren. Der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator funktioniert nur mit aufgestecktem Gehäuseunterteil.

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

Zeigt der Dosisanzeiger auf der Patrone einen weißen Pfeil auf rotem Hintergrund? Die Patrone ist leer. Setzen Sie eine neue Patrone ein und stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder auf.

Die leere Patrone lässt sich nicht entfernen

Ziehen Sie an der Patrone und drehen Sie sie gleichzeitig.

Das durchsichtige Gehäuseunterteil lässt sich nicht drehen oder nicht wieder aufstecken

Ist das durchsichtige Gehäuseunterteil locker und zeigt der Dosisanzeiger auf der Patrone einen weißen Pfeil auf rotem Hintergrund? Die Patrone ist leer. Setzen Sie eine neue Patrone ein.

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

Mein SPIRIVA RESPIMAT ist zu schnell leer geworden

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

Haben Sie öfter in die Luft gesprüht, um zu testen, ob SPIRIVA RESPIMAT funktioniert? Sobald Sie SPIRIVA RESPIMAT für die Anwendung vorbereitet haben, ist bei täglicher Anwendung kein Sprühtest nötig.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil mehrmals abgezogen und wieder aufgesteckt? Ziehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil nicht ab, bevor die Patrone leer ist. Jedes Mal, wenn Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen, ohne die Patrone zu wechseln, zählt der Dosiszähler einen Hub und verringert dadurch die Anzahl der verbleibenden Hübe.

Mein SPIRIVA RESPIMAT sprüht nicht

Haben Sie eine Patrone eingesetzt? Falls nein, setzen Sie eine Patrone ein. SPIRIVA RESPIMAT darf nach Einsetzen der Patrone und Aufstecken des durchsichtigen Gehäuseunterteils nicht mehr auseinander genommen werden, bevor die Patrone leer ist.

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 Anwendung" angegeben.

Zeigt der Dosisanzeiger auf der Patrone einen weißen Pfeil auf rotem Hintergrund? Die Patrone ist leer. Setzen Sie eine neue Patrone ein.

Mein 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, sodass der Auslöser abgedeckt 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 Dosiszähler zählt auch jede unvollständige Drehung und verringert dadurch die Anzahl der verbleibenden Hübe.

War die Schutzkappe offen, als Sie die Patrone gewechselt haben? Schließen Sie erst die Schutzkappe und setzen Sie dann eine neue Patrone ein.

Mit diesem QR-Code gelangen Sie auf eine Webseite mit weiterführenden Informationen zum wiederverwendbaren SPIRIVA RESPIMAT.

AR

www.info.respimat.de

Dieselbe Information ist unter der folgenden Internet-Adresse verfügbar:

www.info-spiriva.respimat.de

PatientenInfo-Service /