Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bevespi Aerosphere 7,2 Mikrogramm/5 Mikrogramm Druckgasinhalation, Suspension
Glycopyrronium/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Hinweise zur Anwendung

1. Was ist Bevespi Aerosphere und wofür wird es angewendet?

Bevespi Aerosphere enthält zwei Wirkstoffe, Glycopyrronium und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als langwirksame Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Bevespi Aerosphere wird angewendet, um das Atmen zu erleichtern bei Erwachsenen mit einer Lungenerkrankung, die chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) genannt wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung der Atemwege in der Lunge, die oftmals durch Rauchen hervorgerufen wird. Bei COPD ziehen sich die Muskeln, die die Atemwege umgeben, zusammen, was das Atmen erschwert.

Dieses Arzneimittel verhindert, dass sich die Muskeln, die die Atemwege umgeben, zusammenziehen und erleichtert so, dass Luft in die Lunge hinein- und hinausgelangt.

Bevespi Aerosphere bringt die Wirkstoffe direkt zu den Atemwegen in Ihrer Lunge, während Sie einatmen. Es wird helfen, die Auswirkungen der COPD auf Ihr Alltagsleben zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bevespi Aerosphere beachten?

Bevespi Aerosphere darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glycopyrronium, Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Bevespi Aerosphere mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevespi Aerosphere wird als Langzeittherapie bei COPD regelmäßig angewendet. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Kurzatmigkeit oder Keuchen an.

Plötzliche Atemschwierigkeiten
Wenn Sie sofort nach der Anwendung von Bevespi Aerosphere ein plötzliches Engegefühl in der Brust, Husten, Keuchen oder Atemnot bekommen:
Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, da Sie einen ernsthaften Zustand haben könnten, der paradoxer Bronchospasmus genannt wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bevespi Aerosphere anwenden, wenn
- Sie Asthma haben. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Asthma an.
- Sie Herzprobleme haben.
- Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben.
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- Sie Schilddrüsenprobleme haben (sogenannte „Thyreotoxikose“).
- Sie an einer Augenerkrankung leiden, die Engwinkelglaukom genannt wird.
- Sie Prostataprobleme oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Informieren Sie Ihren Arzt immer über andere Probleme, die Ihre Gesundheit betreffen.

Kinder und Jugendliche
Bevespi Aerosphere ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Bevespi Aerosphere 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 einen Einfluss auf die Wirkungsweise dieses Arzneimittels haben oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören:
- alle Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Bevespi Aerosphere, wie z. B. Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten wie Tiotropium, Ipratropium, Aclidinium, Umeclidinium, Salmeterol, Vilanterol, Olodaterol oder Indacaterol. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es wird nicht empfohlen, Bevespi Aerosphere zusammen mit diesen Arzneimitteln anzuwenden;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:
    - über den Mund eingenommene Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon),
    - harntreibende Arzneimittel (Diuretika, wie z. B. Furosemid oder Hydrochlorothiazid) zur Behandlung von Bluthochdruck;
    - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, sogenannte Methylxanthine (wie z. B. Theophyllin);
- Arzneimittel aus der Gruppe der Betablocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen (wie z. B. Atenolol oder Propranolol) oder zur Behandlung eines Glaukoms (wie z. B. Timolol) angewendet werden;
- Arzneimittel, die das „QT-Intervall“ verlängern können (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens).
  Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
    - Depressionen (wie z. B. Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva),
    - bakteriellen Infektionen (wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin),
    - allergischen Reaktionen (Antihistaminika).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bevespi Aerosphere anwenden.

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.

Wenden Sie Bevespi Aerosphere nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie es anwenden dürfen.

Wenden Sie Bevespi Aerosphere nicht an, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie es anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass sich dieses Arzneimittel auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Schwindelgefühl und Übelkeit sind jedoch häufige Nebenwirkungen, die auftreten könnten. Wenn dies auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Bevespi Aerosphere anzuwenden?

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

Wie viel Bevespi Aerosphere ist anzuwenden?
Die empfohlene Dosis beträgt 2 Sprühstöße zweimal täglich. Es ist wichtig, dass Sie Bevespi Aerosphere jeden Tag anwenden, auch wenn Sie gerade keine COPD-Symptome haben.

Wie ist Bevespi Aerosphere anzuwenden?
Bevespi Aerosphere ist zur Inhalation bestimmt.
Bitte lesen Sie die Hinweise zur Anwendung am Ende dieser Packungsbeilage. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Bevespi Aerosphere anzuwenden ist, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Anwendung von Bevespi Aerosphere mit einer Inhalationshilfe (Spacer)
Wenn es Ihnen schwerfällt, gleichzeitig einzuatmen und den Inhalator zu betätigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Ihren Inhalator vielleicht mit einer Inhalationshilfe (Spacer) anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bevespi Aerosphere angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Bevespi Aerosphere angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder Apotheker. Sie benötigen möglicherweise medizinische Hilfe. Möglicherweise bemerken Sie bei sich Herzklopfen, Zittern, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen oder Übelkeit/Erbrechen.

Wenn Sie die Anwendung von Bevespi Aerosphere vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die versäumte Dosis nach, sobald Sie dies bemerken. Wenn es jedoch beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die ausgelassene Dosis weg. Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße zweimal täglich an.

Wenn Sie die Anwendung von Bevespi Aerosphere abbrechen
Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung vorgesehen. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden.
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies anordnet, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Beschwerden verschlechtern könnten. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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.

Schwere Nebenwirkungen
Brechen Sie die Anwendung von Bevespi Aerosphere ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Anschwellen Ihres Gesichts, insbesondere um den Mund herum (Anschwellen der Zunge oder des Rachens kann Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen),
- Hautausschlag oder Nesselsucht, zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen,
- plötzliches Gefühl, ohnmächtig zu werden.

Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die schwerwiegend werden kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies kann Anzeichen einer Harnwegsinfektion sein)
- Muskelkrämpfe
- Brustschmerzen
- Angstzustände
- Schwindelgefühl

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Zittern/Tremor
- hohe Blutzuckerwerte
- Agitiertheit
- Gefühl der Unruhe
- Schlafprobleme
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bevespi Aerosphere aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis und Folienbeutel nach „ EXP “und dem auf dem Umkarton nach „ verwendbar bis “ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen des Beutels, kann der Inhalator bis zu 3 Monate lang verwendet werden. Schreiben Sie das Datum der Öffnung des Beutels auf das Inhalator-Etikett in den dafür vorgesehenen Bereich.

Nicht über 30 °C lagern.

Warnhinweise: Das Druckbehältnis darf nicht gewaltsam geöffnet, durchbohrt oder verbrannt werden, auch wenn das Behältnis leer zu sein scheint. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

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 Bevespi Aerosphere enthält
Die Wirkstoffe sind Glycopyrronium und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Jeder Sprühstoß enthält 9 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (entsprechend 7,2 Mikrogramm Glycopyrronium) und 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Colfoscerilstearat und Calciumchlorid.

Wie Bevespi Aerosphere aussieht und Inhalt der Packung

Bevespi Aerosphere ist eine Druckgasinhalation, Suspension. Bevespi Aerosphere besteht aus einem Druckbehältnis mit einer Dosisanzeige, das eingesetzt ist in ein weißes Plastikgehäuse mit einem Mundstück (siehe Abbildung 1 der Hinweise zur Anwendung am Ende dieser Packungsbeilage). Das Mundstück hat eine orange-farbene Schutzkappe. Jeder Inhalator ist einzeln in einen Folienbeutel, der einen Beutel mit Trockenmittel enthält, und einen Umkarton verpackt.

Die Wirkstoffe liegen in Form einer Druckgasinhalation, Suspension im Druckbehältnis vor.

Bevespi Aerosphere ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator mit 120 Sprühstößen und in Bündelpackungen mit 3 Inhalatoren mit jeweils 120 Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller
AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
Dunkerque
59640
Frankreich

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel.: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Tel: +351 21 041 41 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

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