

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Bretaris Genuair 322 Mikrogramm Pulver zur Inhalation** Acclidinium (Acclidiniumbromid)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

#### **1. Was ist Bretaris Genuair und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Bretaris Genuair?**

Der Wirkstoff von Bretaris Genuair ist Acclidiniumbromid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Bronchodilatoren. Bronchodilatoren entspannen die Atemwegsmuskulatur und helfen dabei, die Atemwege offen zu halten. Bretaris Genuair ist ein Inhalator mit Trockenpulver. Das Arzneimittel wird mit Ihrem Atem direkt in Ihre Lungen befördert. Dies erleichtert Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) das Atmen.

##### **Wofür wird Bretaris Genuair angewendet?**

Bretaris Genuair wird angewendet, um die Öffnung der Atemwege zu unterstützen und die Symptome einer COPD zu lindern. COPD ist eine ernste, chronische Lungenerkrankung, die gekennzeichnet ist durch Schwierigkeiten beim Atmen. Die regelmäßige Anwendung von Bretaris Genuair kann Ihnen helfen, wenn Sie an ständiger Atemnot im Zusammenhang mit Ihrer Krankheit leiden, um Ihnen zu helfen, die Auswirkungen der Krankheit auf Ihr Alltagsleben zu minimieren und die Anzahl an Symptomausbrüchen (das Verschlechtern Ihrer COPD-Symptome über mehrere Tage) zu reduzieren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bretaris Genuair beachten?**

##### **Bretaris Genuair darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acclidiniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bretaris Genuair anwenden,

- wenn Sie in der letzten Zeit Herzprobleme hatten.
- wenn Sie Farbringe rund um Lichter oder farbige Bilder sehen (Glaukom).
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata, Beschwerden beim Harnlassen oder eine Verengung der ableitenden Harnwege haben.

Bretaris Genuair wird eingesetzt zur Dauertherapie und sollte nicht zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Keuchen angewendet werden. Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, Keuchen, Husten) nicht verbessern oder sich sogar verschlechtern, wenden Sie sich so bald wie möglich um Rat an Ihren Arzt.

Mundtrockenheit, wie sie im Zusammenhang mit Arzneimitteln wie Bretaris Genuair beobachtet wurde, kann nach der Anwendung Ihres Arzneimittels über einen längeren Zeitraum zu Karies führen. Achten Sie deshalb auf sorgfältige Zahnhygiene.

Brechen Sie die Anwendung von Bretaris Genuair ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf,

- wenn Sie unmittelbar nach der Anwendung des Arzneimittels ein Engegefühl in der Brust verspüren oder an Husten, Keuchen oder Atemnot leiden. Dies könnten Hinweise auf eine Erkrankung mit dem Namen Bronchospasmus sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Bretaris Genuair ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Anwendung von Bretaris Genuair zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ähnliche Arzneimittel für Atemprobleme, wie z. B. Arzneimittel, die Tiotropium oder Ipratropium enthalten, angewendet haben oder zurzeit anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind. Die Anwendung von Bretaris Genuair zusammen mit diesen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

### **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 Bretaris Genuair nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen, außer auf Anweisung Ihres Arztes.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bretaris Genuair kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Dieses Arzneimittel kann Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Verschwommensehen verursachen. Sollten Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sein, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Kopfschmerzen abgeklungen sind, das Schwindelgefühl vergangen ist und sich Ihre Sehfähigkeit wieder normalisiert hat.

### **Bretaris Genuair enthält Lactose**

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Bretaris Genuair 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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation zweimal täglich: einmal morgens und einmal abends. Die Wirkung von Bretaris Genuair hält 12 Stunden an; deshalb sollten Sie versuchen, den Bretaris Genuair-Inhalator morgens und abends immer zur selben Zeit anzuwenden. Dadurch stellen Sie sicher, dass sich immer genügend Arzneimittel in Ihrem Körper befindet, um Ihnen Tag und Nacht ein leichteres Atmen zu ermöglichen. Dies wird Ihnen auch dabei helfen, an die Anwendung zu denken.

Die empfohlene Dosis kann auch bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet werden. Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

COPD ist eine chronische Erkrankung; es wird deshalb empfohlen, dass Bretaris Genuair jeden Tag zweimal täglich angewendet wird und nicht nur beim Auftreten von Atemproblemen oder anderen Symptomen von COPD.

#### **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist zur Inhalation bestimmt.

Bitte entnehmen Sie der Bedienungsanleitung, wie der Genuair-Inhalator anzuwenden ist. Wenn Sie nicht sicher sind, wie der Bretaris Genuair-Inhalator anzuwenden ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Bretaris Genuair jederzeit unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken anwenden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bretaris Genuair angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge von Bretaris Genuair angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Bretaris Genuair vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Bretaris Genuair vergessen haben, inhalieren Sie diese, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch bald Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Anwendung.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Bretaris Genuair abbrechen**

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt, da sich Ihre Symptome verschlechtern könnten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten können allergische Reaktionen auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Schwellungen an Gesicht, Hals, Lippen oder Zunge (mit oder ohne Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken), Schwindel oder Ohnmacht und/oder einem schnelleren Herzschlag kommt oder auf Ihrer Haut stark juckende Beulen erscheinen (Nesselausschlag), da dies Anzeichen für eine allergische Reaktion sein könnten.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Bretaris Genuair auftreten:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Erkältung (Nasopharyngitis)
- Husten
- Durchfall
- Übelkeit

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl
- Mundtrockenheit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Heiserkeit (Dysphonie)
- Schnellerer Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhaltung)
- Verschwommensehen
- Hautausschlag
- Hautjucken

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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 Bretaris Genuair aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie den Inhalator bis zum Beginn des Anwendungszeitraums im Beutel auf.

Nach Öffnen des Beutels nicht länger als 90 Tage verwenden.

Sie dürfen Bretaris Genuair nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Nach Anwendung der letzten Dosis muss der Inhalator entsorgt werden. 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 Bretaris Genuair enthält

- Der Wirkstoff ist Acclidinium (als Acclidiniumbromid). Jede abgegebene Dosis enthält 322 Mikrogramm Acclidinium (als 375 Mikrogramm Acclidiniumbromid).
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Bretaris Genuair enthält Lactose“).

### Wie Bretaris Genuair aussieht und Inhalt der Packung

Bretaris Genuair ist ein weißes oder fast weißes Pulver.

Der Genuair-Inhalator ist weiß mit einer integrierten Dosisanzeige und einer grünen Dosiertaste. Das Mundstück ist mit einer entfernbaren grünen Schutzkappe bedeckt. Der Inhalator wird in einem Kunststoffbeutel geliefert.

Erhältliche Packungsgrößen:

Packung mit einem Inhalator mit 30 Dosen.

Packung mit einem Inhalator mit 60 Dosen.

Packung mit 3 Inhalatoren mit jeweils 60 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Niederlande

### Hersteller

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanien

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

### België/Belgique/Belgien

Covis Pharma Europe B.V.

Tél/Tel: 80013067

### Lietuva

UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”

Tel: +370 52 691 947

### България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД

тел.: +359 2 454 09 50

### Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.

Tél/Tel: 80024119

### Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

### Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: +36 1799 7320

### Danmark

Covis Pharma Europe B.V.

Tlf: 80711260

### Malta

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 80065149

**Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

Covis Pharma Europe B.V.  
Tel: +49 (0) 3031196978

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

**Ελλάδα**

MENARINI HELLAS AE  
Τηλ: +30 210 8316111-13

**España**

Laboratorios Menarini S.A.  
Tel: +34-93 462 88 00

**France**

MENARINI France  
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 4821 361

**Ireland**

Covis Pharma Europe B.V.  
Tel: 1800937485

**Ísland**

Covis Pharma Europe B.V.  
Sími: 8007279

**Italia**

Laboratori Guidotti S.p.A.  
Tel: +39- 050 971011

**Κύπρος**

Covis Pharma Europe B.V.  
Τηλ: 80091079

**Latvija**

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210

**Nederland**

Covis Pharma Europe B.V.  
Tel: 08000270008

**Norge**

Covis Pharma Europe B.V.  
Tlf: 80031492

**Österreich**

A. Menarini Pharma GmbH  
Tel: +43 1 879 95 85-0

**Polska**

Covis Pharma Europe B.V.  
Tel.: 0800919353

**Portugal**

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.  
Tel: +351 210 935 500

**România**

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730

**Suomi/Finland**

Covis Pharma Europe B.V.  
Puh/Tel: 0800413687

**Sverige**

Covis Pharma Europe B.V.  
Tel: 0200898678

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Covis Pharma Europe B.V.  
Tel: 08004334029

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

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