

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Duaklir Genuair 340 Mikrogramm/12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation Aclidinium/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Duaklir Genuair und wofür wird es angewendet?

Was ist Duaklir Genuair?

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe: Aclidinium und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Bronchodilatoren entspannen die Atemwegsmuskulatur, sodass sich Ihre Atemwege weiter öffnen können. Dadurch können Sie leichter atmen. Der Genuair-Inhalator transportiert die Wirkstoffe beim Einatmen direkt in Ihre Lungen.

Wofür wird Duaklir Genuair angewendet?

Duaklir Genuair wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit Schwierigkeiten beim Atmen, die durch eine chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) hervorgerufen werden. Bei der COPD sind die Atemwege und die Lungenbläschen geschädigt oder blockiert. Durch die Öffnung der Atemwege hilft das Arzneimittel, Beschwerden wie Kurzatmigkeit zu lindern. Die regelmäßige Anwendung von Duaklir Genuair wird die Auswirkungen der COPD auf Ihr Alltagsleben verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duaklir Genuair beachten?

Duaklir Genuair darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aclidinium, Formoterolfumarat-Dihydrat 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 Duaklir Genuair anwenden, wenn folgende Erkrankungen/Beschwerden bei Ihnen vorliegen:

- Wenn Sie an Asthma leiden. Dieses Arzneimittel sollte nicht zur Behandlung von Asthma angewendet werden.
- Wenn Sie Herzprobleme haben.
- Wenn Sie unter Epilepsie leiden.
- Wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben (Schilddrüsenüberfunktion [Thyreotoxikose]).
- Wenn Sie einen Tumor in einer Ihrer Nebennieren haben (Phäochromozytom).
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen oder Probleme aufgrund einer vergrößerten Prostata haben.
- Wenn Sie unter der Augenerkrankung Engwinkelglaukom leiden, die einen hohen Augeninnendruck verursacht.

Brechen Sie die Anwendung von Duaklir Genuair ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn folgende Probleme auftreten:

- Wenn Sie sofort nach der Anwendung des Arzneimittels ein plötzliches Engegefühl in der Brust, Husten, Keuchen oder Atemnot bekommen. Siehe Abschnitt 4.

Duaklir Genuair wird als Dauertherapie bei COPD eingesetzt. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Kurzatmigkeit oder Keuchen verwenden.

Falls Ihre üblichen COPD-Symptome (Kurzatmigkeit, Keuchen, Husten) sich während der Anwendung von Duaklir Genuair nicht bessern oder sogar verschlimmern, sollten Sie es trotzdem weiterhin anwenden, sich jedoch so bald wie möglich in ärztliche Behandlung begeben, weil Sie möglicherweise ein weiteres Arzneimittel benötigen.

Falls Sie Farbringe rund um Lichter oder Farberscheinungen sehen, Ihre Augen schmerzen oder Probleme bereiten oder Sie zeitweilig verschwommen sehen, suchen Sie möglichst schnell Ihren Arzt auf.

Im Zusammenhang mit Arzneimitteln wie Duaklir Genuair wurde Mundtrockenheit beobachtet. Langfristig kann Mundtrockenheit zu Karies führen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie auf sorgfältige Zahnhygiene achten.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Duaklir Genuair 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. Bei Anwendung von Duaklir Genuair zusammen mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Duaklir Genuair oder die Wirkung der anderen Arzneimittel verändert sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- alle Duaklir Genuair ähnlichen Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:
 - über den Mund (oral) eingenommene Kortikosteroide (z. B. Prednisolon);
 - harntreibende Arzneimittel (Diuretika, z. B. Furosemid oder Hydrochlorothiazid);
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen (z. B. Theophyllin).
- Arzneimittel aus der Gruppe der Betablocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen (z. B. Atenolol oder Propranolol) oder auch zur Behandlung der Augenerkrankung Glaukom (z. B. Timolol) eingesetzt werden können;
- Arzneimittel, die eine bestimmte Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens mit der Bezeichnung „verlängertes QT-Intervall“ (beobachtet im Elektrokardiogramm) verursachen können; dazu gehören zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Depressionen (wie z. B. Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva);

- bakteriellen Infektionen (wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin)
- allergischen Reaktionen (Antihistaminika).

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Sie sollten Duaklir Genuair nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen, außer auf Anweisung Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Duaklir Genuair Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Bei einigen Patienten kann dieses Arzneimittel zu verschwommenem Sehen oder Schwindel führen. Sollte eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis der Schwindel vorüber ist und sich Ihre Sehfähigkeit wieder normalisiert hat.

Duaklir Genuair enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie Duaklir Genuair daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Duaklir 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 morgens und eine Inhalation abends.
- Sie können Duaklir Genuair jederzeit unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken anwenden.
- Die Wirkung von Duaklir Genuair hält 12 Stunden an; deshalb sollten Sie versuchen, Duaklir Genuair morgens und abends immer zur gleichen 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. Die Anwendung des Arzneimittels zu regelmäßigen Zeiten 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. Bei diesen Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich.
- Duaklir Genuair ist zur Inhalation.
- **Bedienungsanleitung:** Bitte entnehmen Sie der Bedienungsanleitung am Ende dieser Packungsbeilage, wie der Genuair-Inhalator anzuwenden ist. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie der Duaklir Genuair-Inhalator anzuwenden ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

COPD ist eine chronische Erkrankung; daher ist Duaklir Genuair für die Langzeitanwendung bestimmt. Das Arzneimittel muss jeden Tag zweimal täglich angewendet werden und nicht nur beim Auftreten von Atemproblemen oder anderen Symptomen von COPD.

Wenn Sie eine größere Menge von Duaklir Genuair angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie vermuten, mehr Duaklir Genuair inhaliert zu haben, als Sie sollten, treten mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auf, z. B. verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Übelkeit, Zittern/Tremor, Kopfschmerzen, Herzklopfen oder erhöhter Blutdruck. Sie müssen daher in diesem Fall umgehend Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz aufsuchen. Zeigen Sie dort die Duaklir-Genuair-Packung vor. Möglicherweise ist eine medizinische Betreuung notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Duaklir Genuair vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Duaklir Genuair vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach und inhalieren Sie Ihre nächste Dosis dann zur üblichen Zeit. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Duaklir Genuair abbrechen

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

Brechen Sie die Anwendung von Duaklir Genuair ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie:

- Schwellungen an Gesicht, Hals, Lippen oder Zunge (mit oder ohne Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken), stark juckende Erhebungen auf der Haut (Nesselausschlag) bekommen. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln. Die Häufigkeit dieser Reaktion ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- ein Engegefühl in der Brust, Husten, Keuchen oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach Anwendung des Arzneimittels bekommen. Dies können Anzeichen eines sogenannten „paradoxen Bronchospasmus“ sein, wobei es sich um eine übermäßige und andauernde Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur unmittelbar nach der Behandlung mit einem Bronchodilatator handelt. Diese Reaktion kann selten auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegender Natur sein: Falls bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche, Zuckungen und/oder Herzrhythmusstörungen, da dies Anzeichen eines Abfalls des Kaliumspiegels im Blut sein können.
- Müdigkeit, vermehrtes Durstgefühl und/oder häufigerer Harndrang als gewöhnlich, da dies Anzeichen eines Anstiegs Ihres Blutzuckerspiegels sein können.
- Herzklopfen, da dies ein Anzeichen eines übermäßig schnellen Herzschlags oder von Herzrhythmusstörungen sein kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellungen an Zunge, Hals, Lippen oder Gesicht, Hautausschlag und/oder Juckreiz – dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) sein.

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwendung von Duaklir Genuair auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kombination von Halsschmerzen und laufender Nase – dies können Anzeichen einer Nasopharyngitis sein.
- Kopfschmerzen
- Schmerzhaftes und/oder häufiges Harnlassen – dies kann ein Anzeichen einer Harnwegsinfektion sein.
- Husten
- Durchfall

- Verstopfte oder laufende Nase und/oder Schmerzen oder ein Druckgefühl in Wangen oder Stirn – dies können Anzeichen einer Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) sein.
- Schwindel
- Muskelkrämpfe
- Übelkeit
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Abszess (Infektion) des Gewebes um die Zahnwurzel
- Erhöhte Blutwerte eines in den Muskeln vorkommenden Eiweißes namens Kreatinphosphokinase
- Zittern/Tremor
- Angstzustände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Verschwommenes Sehen
- Veränderung des Klangs der Stimme (Dysphonie)
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder das Gefühl unvollständiger Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Anormale Veränderung im Elektrokardiogramm, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird und zu Herzrhythmusstörungen führen kann
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Halsreizung
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Blutdruckanstieg
- Erregungszustand
- Ausschlag
- Juckreiz

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 Duaklir Genuair aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nach Öffnen des Beutels nicht länger als 60 Tage verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 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 Duaklir Genuair enthält

- Die Wirkstoffe sind Aclidinium und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Jede abgegebene Dosis (Dosis, die das Mundstück verlässt) enthält 340 Mikrogramm Aclidinium (als 396 Mikrogramm Aclidiniumbromid) und 11,8 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Duaklir Genuair enthält Lactose“ für weitere Informationen).

Wie Duaklir Genuair aussieht und Inhalt der Packung

Duaklir Genuair ist ein weißes oder fast weißes Pulver zur Inhalation. Der Genuair-Inhalator ist ein weißes Gerät mit einer integrierten Dosisanzeige und einer orangen Dosiertaste. Das Mundstück ist mit einer entfernbaren orangen Schutzkappe bedeckt. Der Inhalator wird in einem versiegelten Aluminium-Schutzbeutel geliefert, der einen Beutel mit Trockenmittel enthält. Nach Entnahme des Inhalators aus dem Beutel, sollten der Beutel und das Trockenmittel entsorgt werden.

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.
Tel: 80013067

Lietuva

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 880000890

България

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 008002100654

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80024119

Česká republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800144474

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010

Eesti

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 8000100776

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 931 815 250

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219

Hrvatska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004300

Ireland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 1800937485

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650

Italia

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800168094

Κύπρος

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Latvija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80005962

Magyarország

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0680021540

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08000270008

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203

Österreich

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800006573

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360

România

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800410175

Slovenija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 080083003

Slovenská republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800008203

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408

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.