

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation für Anwender

### Spiriva® Respimat® 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation

Wirkstoff: 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 verhilft Personen mit chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (Chronic Obstructive Pulmonary Disease = COPD) oder Asthma zu leichterem Atmen. COPD ist eine chronische Lungenkrankheit, die Kurzatmigkeit und Husten verursacht. COPD umfasst auch chronische Bronchitis und Emphysem. Asthma ist eine chronische Erkrankung mit Entzündung und Verengung der Atemwege.

Da es sich bei COPD und Asthma um chronische Krankheiten handelt, müssen Sie Spiriva Respimat jeden Tag anwenden, und nicht nur dann, wenn Sie Atembeschwerden oder andere Anzeichen verspüren. Bei der Asthma-Behandlung sollten Sie Spiriva Respimat nur zusätzlich zu sog. inhalierbaren Kortikosteroiden und langwirksamen Beta<sub>2</sub>-Agonisten anwenden.

Spiriva Respimat ist ein langwirksamer Bronchodilatator (ein die Atemwege erweiterndes Arzneimittel), der Ihnen hilft, die Atemwege zu öffnen, und das Ein- und Ausatmen erleichtert. Regelmäßige Anwendung von Spiriva Respimat kann Ihnen auch bei anhaltender Kurzatmigkeit infolge Ihrer Krankheit helfen. Es hilft auch dabei, die Auswirkungen der Krankheit auf das tägliche Leben zu vermindern. Täglicher Gebrauch von Spiriva Respimat hilft außerdem, akuten Krankheitsschüben, die mehrere Tage anhalten können, vorzubeugen.

Die korrekte Anwendung von Spiriva Respimat entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 3 „Wie ist Spiriva Respimat anzuwenden?“ und den Hinweisen zur Handhabung auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spiriva Respimat beachten?

**Spiriva Respimat darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tiotropium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder verwandte Wirkstoffe (z. B. Ipratropium oder Oxitropium) sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spiriva Respimat anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einem Engwinkelglaukom oder an Prostatabeschwerden leiden oder Beschwerden beim Harnlassen haben.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie Spiriva Respimat anwenden, müssen Sie darauf achten, dass die Sprühwolke nicht in Ihre Augen gelangt, da dies zu Augenschmerzen oder -beschwerden, verschwommenem Sehen, Auftreten von Höfen um Lichtquellen (Halos) oder verfärbten Bildern in Verbindung mit roten Augen (das heißt Engwinkelglaukom) führen kann. Diese Symptome können von Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen begleitet sein. Sie müssen Ihre Augen sofort mit warmem Wasser auswaschen, die Anwendung von Tiotropiumbromid unterbrechen und sofort Ihren Arzt um Rat fragen.

Brechen Sie die Anwendung ab, wenn sich unmittelbar nach Inhalation Ihre Atmung verschlechtert bzw. Hautausschlag, Schwellungen oder Juckreiz auftreten, und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Mundtrockenheit, wie sie bei der Anwendung von Arzneimitteln aus der Gruppe der Anticholinergika beobachtet wurde, kann langfristig Karies begünstigen. Achten Sie aus diesem Grund auf eine sorgfältige Mundhygiene.

Spiriva Respimat ist angezeigt zur Dauerbehandlung Ihrer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung oder Ihres Asthmas. **Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung akuter Anfälle von Atemnot (Atemlosigkeit oder Keuchen) an.** 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 wurde, sollten Sie es zusätzlich zu Ihrer bisherigen Behandlung mit inhalierbaren Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta<sub>2</sub>-Agonisten anwenden. Wenden Sie das inhalierbare Kortikosteroid auch weiterhin wie von Ihrem Arzt verschrieben an, auch wenn es Ihnen im Verlauf der Behandlung besser geht.

Falls Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt erlitten, oder bei Ihnen in den letzten 12 Monaten instabile oder lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen oder eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) aufgetreten sind, dann teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Dies ist wichtig für die Entscheidung, ob Spiriva für Sie geeignet ist.

Sie dürfen Spiriva Respimat nicht öfter als einmal täglich anwenden.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihre Atembeschwerden verschlechtern, müssen Sie dies Ihrem Arzt ehestmöglich mitteilen.

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 nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

## **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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie anticholinerge Arzneimittel – wie Ipratropium oder Oxitropium – anwenden oder angewendet haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spiriva Respimat mit anderen zur Behandlung von COPD oder Asthma eingesetzten Arzneimitteln – wie Inhalationen bei akuten Beschwerden (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 Kortikosteroide zum Inhalieren oder Einnehmen (z. B. Budesonid, Prednisolon) – wurden keine zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet.

### **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 das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei Auftreten von Schwindel oder verschwommenem Sehen kann es zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen kommen.

### **Spiriva Respimat enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,0011 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen – krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

## **3. Wie ist Spiriva Respimat 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.

Spiriva Respimat ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

Die empfohlene Dosis für Patienten ab einem Alter von 6 Jahren beträgt:

Inhalieren Sie bei jeder Anwendung **ZWEI SPRÜHSTÖSSE**. Spiriva Respimat wirkt 24 Stunden. Sie müssen Spiriva Respimat daher nur **EINMAL TÄGLICH** anwenden – wenn möglich immer zur selben Tageszeit.

Da es sich bei COPD und Asthma um chronische Erkrankungen handelt, müssen Sie Spiriva Respimat täglich anwenden und nicht nur, wenn Atemprobleme auftreten. Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Spiriva Respimat wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Spiriva Respimat-Inhalator korrekt bedienen können. Die Handhabung des Spiriva Respimat-Inhalators ist auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Spiriva Respimat angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als 2 Sprühstöße Spiriva Respimat an einem Tag inhaliert haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Schwierigkeiten beim Harnlassen, beschleunigten Herzschlag oder verschwommenes Sehen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Spiriva Respimat vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis (2 Sprühstöße einmal täglich) vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Sie dürfen jedoch nicht 2 Tagesdosen gleichzeitig oder am selben Tag anwenden. Setzen Sie die Anwendung danach wie gewohnt fort.

## Wenn Sie die Anwendung von Spiriva Respimat abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Anwendung von Spiriva Respimat abbrechen. Wenn Sie die Anwendung von Spiriva Respimat abbrechen, können sich die Symptome der COPD und des Asthmas verschlimmern.

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 folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

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

Nach Anwendung dieses Arzneimittels sind die nachstehend beschriebenen Nebenwirkungen aufgetreten. Sie werden nach Ihrer Häufigkeit – häufig, gelegentlich, selten oder nicht bekannt – geordnet eingestuft.

<i>Nebenwirkung</i>	<i>Häufigkeit bei COPD</i>	<i>Häufigkeit bei Asthma</i>
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, supraventrikuläre 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, keuchender Atmung (Giemen) oder Atemlosigkeit unmittelbar nach Inhalation (Bronchospasmus)	selten	gelegentlich

<i>Nebenwirkung</i>	<i>Häufigkeit bei COPD</i>	<i>Häufigkeit bei Asthma</i>
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
Kehlkopfezündung (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
Abnahme des Körperwassers (Dehydrierung)	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

Nach der Anwendung von Spiriva Respimat können sofort einsetzende allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen von Mund und Gesicht bei gleichzeitiger Atemnot (angioneurotisches Ödem), oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. plötzlicher Blutdruckabfall oder Schwindel) einzeln oder im Rahmen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion) auftreten.

Wie bei allen Arzneimitteln zur Inhalation können bei einigen Patienten ein Engegefühl in der Brust, Husten, Keuchen oder Atemlosigkeit unmittelbar nach der Inhalation auftreten.

Wenn dies passiert, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Spiriva Respimat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit der 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 Sprühstöße (entsprechend 9 Patronen) gezeigt.

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 Spiriva Respimat enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tiotropium. Die abgegebene Dosis beträgt 2,5 Mikrogramm Tiotropium pro Sprühstoß (2 Sprühstöße entsprechen einer therapeutischen Dosis) entsprechend 3,124 Mikrogramm Tiotropiumbromid-Monohydrat. Die abgegebene Dosis ist die Dosis, die für Sie nach dem Austritt aus dem Mundstück verfügbar ist.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser, 3,6%ige Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes

### **Wie Spiriva Respimat aussieht und Inhalt der Packung**

Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation besteht aus einer Patrone mit Inhalationslösung und einem Respimat-Inhalator. Die Patrone muss vor der ersten Anwendung in den Inhalator eingeführt werden.

Einzelpackung: 1 wiederverwendbarer Respimat Inhalator und 1 Patrone mit 60 Sprühstößen (30 therapeutische Dosen)

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

Nachfüllpackung: 1 Patrone mit 60 Sprühstößen (30 therapeutische Dosen)

Nachfüllpackung: 3 Patronen mit 60 Sprühstößen (30 therapeutische Dosen) pro Patrone

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

#### *Hersteller*

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

Boehringer Ingelheim España, SA  
c/ Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Spanien

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Frankreich

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

Belgien, Luxemburg	Spiriva Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
Bulgarien	Спирива Респимат 2,5 микрограма, разтвор за инхалация
Dänemark	Spiriva Respimat Inhalationsvæske, opløsning 2,5 microgram
Deutschland	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation
Estland	SPIRIVA RESPIMAT inhalatsioonilahus 2,5µg/annuses
Finnland	SPIRIVA RESPIMAT 2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
Frankreich	Spiriva Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation
Griechenland, Zypern	Spiriva Respimat 2.5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα
Island	Spiriva Respimat 2.5 mikróg/skammt
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Spiriva Respimat 2.5 microgram, inhalation solution
Italien	Spiriva Respimat 2.5 mcg soluzione per inalazione
Lettland	Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
Litauen	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Niederlande	Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Norwegen	Spiriva Respimat 2,5 mikrogram inhalasjonsvæske, oppløsning
Österreich, Liechtenstein	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Polen	Spiriva Respimat 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji
Portugal	Spiriva Respimat 2.5 mg/dose, Solução para inalação por nebulização
Rumänien	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 micrograme soluție de inhalat
Schweden	Spiriva Respimat 2,5 mikrogram, inhalationsvätska, lösning
Slowakei	Spiriva Respimat sol ihl 2,5 µg/1 dávka
Slowenien	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramov raztopina za inhaliranje
Spanien	Spiriva Respimat 2,5 microgramos, solución para inhalación
Tschechische Republik	Spiriva Respimat
Ungarn	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramm inhalációs oldat

Z.Nr.: 1-27222

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**

## Gebrauchsanweisung

### Spiriva® Respimat®

#### Einleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie den wiederverwendbaren Spiriva Respimat zum ersten Mal anwenden.

Der Respimat ist ein Inhalator, der eine Sprühwolke zum Inhalieren erzeugt.

Kinder sollten Spiriva Respimat mit Hilfe eines Erwachsenen anwenden.

Wenden Sie diesen Inhalator nur **einmal täglich** an. Inhalieren Sie bei jeder Anwendung **2 Sprühstöße**.



- 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 anschließend die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal.

#### Pflege des wiederverwendbaren Spiriva Respimat Inhalators

Reinigen Sie das Mundstück einschließlich der Metalldüse im Inneren des Mundstücks mindestens einmal wöchentlich mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch.

Leichte Verfärbungen des Mundstücks haben keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des wiederverwendbaren Spiriva Respimat Inhalators.

Falls erforderlich, wischen Sie die Außenseite des wiederverwendbaren Spiriva Respimat Inhalators mit einem feuchten Tuch ab.

## Wann muss der Inhalator ersetzt werden?

Spätestens wenn Sie einen Inhalator mit 6 Patronen nacheinander verwendet haben, müssen Sie sich eine neue Packung Spiriva Respimat mit wiederverwendbarem Inhalator verschreiben lassen.



## Vorbereitung für die Anwendung

<p><b>1. Das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.</li><li>• Drücken Sie auf die Entriegelungstaste und ziehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand das durchsichtige Gehäuseunterteil ab.</li></ul>	
<p><b>2. Die Patrone einsetzen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schieben Sie die Patrone in den Inhalator.</li><li>• Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Oberfläche <b>fest</b> nach unten, bis die Patrone <b>einrastet</b>.</li></ul>	
<p><b>3. Anzahl verwendeter Patronen markieren</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Markieren Sie das erste bzw. nächste Kontrollkästchen auf dem Etikett des Inhalators, um die Anzahl der verwendeten Patronen nachzuverfolgen.</li><li>• Stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder so auf, dass es in die Entriegelungstaste <b>einrastet</b>.</li></ul>	
<p><b>4. Drehen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.</li><li>• Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es <b>einrastet</b> (eine halbe Umdrehung).</li></ul>	

<p><b>5. Öffnen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.</li> </ul>	
<p><b>6. Auslösen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie den Inhalator mit der Öffnung in Richtung Boden.</li> <li>• Drücken Sie den Auslöser.</li> <li>• Schließen Sie die Schutzkappe.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 so oft, bis eine <b>sichtbare Sprühwolke</b> austritt.</li> <li>• <b>Wiederholen</b> Sie anschließend die Schritte 4 bis 6 noch <b>weitere 3-mal</b>.</li> </ul> <p>Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit und wird die vorgesehenen 60 Sprühstöße (30 Dosen) abgeben.</p>	

### Tägliche Anwendung

<p><b>Drehen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.</li> <li>• Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es <b>einrastet</b> (eine halbe Umdrehung).</li> </ul>	
<p><b>Öffnen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.</li> </ul>	

### Auslösen

- Atmen Sie langsam und vollständig aus.
- Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die Luftschlitze zu verdecken. Halten Sie den Inhalator waagrecht in Richtung Rachen.
- Atmen Sie **langsam** und tief durch den Mund ein, drücken Sie gleichzeitig den Auslöser und atmen Sie solange langsam weiter ein, dass 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. Sprühstoß** zu inhalieren.
- Schließen Sie die Schutzkappe bis zum nächsten Gebrauch des Inhalators.



### Wann muss die Spiriva Respiamat Patrone ausgetauscht werden?

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



Noch 60 Sprühstöße.



Weniger als 10 Sprühstöße. 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, wie oben bei Schritt 2. „Die Patrone einsetzen“ beschrieben.

### 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?** Neue 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 gedreht?** Falls nicht, drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung bis es einrastet (eine halbe Umdrehung). **Zeigt der Dosisanzeiger auf der Patrone einen weißen Pfeil auf rotem Hintergrund?** Die Patrone ist leer. Setzen Sie eine neue Patrone ein.

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.

**Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil bereits gedreht?** Falls ja, folgen Sie den Anweisungen „Öffnen“ und „Auslösen“ unter „Tägliche Anwendung“.

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

Der wiederverwendbare Respimat ist zu schnell leer geworden.

**Haben Sie den wiederverwendbaren Respimat wie vorgesehen angewendet (2 Sprühstöße einmal täglich)?** Bei 2 Sprühstößen einmal täglich reicht der Respimat 30 Tage lang.

**Haben Sie häufig in die Luft gesprüht, um die Funktionsfähigkeit des wiederverwendbaren Respimat zu testen?** Sobald Sie den wiederverwendbaren Respimat für die Anwendung vorbereitet haben, ist bei täglicher Anwendung kein Sprühtest nötig.

Der wiederverwendbare Respimat sprüht nicht.

**Haben Sie eine Patrone eingesetzt?** Falls nicht, setzen Sie eine Patrone ein. Der wiederverwendbare Respimat darf nach dem Einsetzen der Patrone und Wiederaufstecken des durchsichtigen Gehäuseunterteils nicht mehr auseinander genommen werden bis 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 „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.

Der wiederverwendbare 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, damit der Auslöser verdeckt 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 Umdrehung).

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

**CE 0123**

Weitere Informationsquellen

Ausführliche und aktualisierte Informationen zum wiederverwendbaren Respimat sind durch Scannen des abgebildeten QR-Codes mit einem Smartphone/Tablet erhältlich. Dieselben Informationen sind auch auf der folgenden Website verfügbar: [www.respimat-schulung.at](http://www.respimat-schulung.at)



[www.respimat-schulung.at](http://www.respimat-schulung.at)