

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tilade Dosieraerosol**

Wirkstoff: Nedocromil-Natrium

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

#### **1. Was ist Tilade Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?**

Der in Tilade enthaltene Wirkstoff Nedocromil hat entzündungshemmende Eigenschaften. Vorbeugend und regelmäßig angewendet, bekämpft Nedocromil wirksam Überempfindlichkeitsreaktionen der Bronchialschleimhaut, die Entzündungen und Verkrampfungen der Bronchien hervorrufen und Asthmaanfälle auslösen. Des Weiteren verbessert Tilade bei den meisten Patienten die Lungenfunktion.

Tilade ist eine zum Einatmen bestimmte Suspension. Damit die Wirkstoffteilchen fein verteilt werden, enthält es ein FCKW-freies Treibgas, das unschädlich ist und rasch wieder ausgeatmet wird.

##### Wann wird Tilade Dosieraerosol angewendet?

Zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei chronischer entzündlicher Erkrankung der Atemwege.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tilade Dosieraerosol beachten?**

##### **Tilade Dosieraerosol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nedocromil-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Auftreten einer allergischen Entzündung des Lungengewebes, mit Ansammlung bestimmter Zellen im Lungengewebe und im Blut (sogenannter eosinophiler pneumonischer Infiltrate) soll eine Tilade-Therapie unverzüglich abgebrochen werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tilade Dosieraerosol anwenden.

#### **Kinder**

Auf die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren sollte verzichtet werden, da zurzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Nicht in die Augen sprühen.

Tilade ist nicht zur Behandlung eines plötzlich auftretenden Anfalls von Atemnot geeignet und kommt auch als alleiniges Medikament für die Anfangsbehandlung von Asthma nicht in Betracht. Bei einem

plötzlich auftretenden Asthmaanfall verwenden Sie jene Medikamente, die Ihnen vom Arzt dafür verschrieben wurden.

Tilade Dosieraerosol hat einen ausgeprägten Eigengeschmack, der von manchen Patienten als unangenehm empfunden wird.

### **Anwendung von Tilade Dosieraerosol 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.

Es ist nicht bekannt, dass Tilade und andere Arzneimittel einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Tilade kann daher grundsätzlich zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bronchialasthma und chronischer, asthmaähnlicher Bronchitis verwendet werden.

### **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.

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Tilade Dosieraerosol liegen bislang nicht vor. Dennoch sollte dieses Arzneimittel aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Der Wirkstoff Nedocromil-Natrium wird nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch ist auch hier eine Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt notwendig.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Bitte beachten Sie, dass nach Anwendung von Tilade Schwindel auftreten kann. In diesem Fall kann Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und dem Lenken eines Fahrzeuges eingeschränkt sein.

## **3. Wie ist Tilade Dosieraerosol 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:

#### ***Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren:***

2x täglich 2 Sprühstöße, das sind je 2 Sprühstöße morgens und abends.

In schweren Fällen oder um anfangs die Symptome rasch in den Griff zu bekommen, kann Ihr Arzt die Anwendungshäufigkeit auch auf bis zu 4x täglich 2 Sprühstöße erhöhen.

Nicht mehr als insgesamt 8 Sprühstöße täglich inhalieren!

Tilade ist zur regelmäßigen täglichen, vorbeugenden Anwendung bestimmt und darf nicht bei einem plötzlich auftretenden Asthmaanfall zur Behandlung der Atemnot angewendet werden.

Zu Beginn der Behandlung ist zu beachten, dass sich eine Besserung erst nach einigen Tagen einstellt und es bis zur vollen Wirksamkeit noch länger dauern kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tilade Dosieraerosol zu stark oder zu schwach ist.

### **Art der Anwendung**

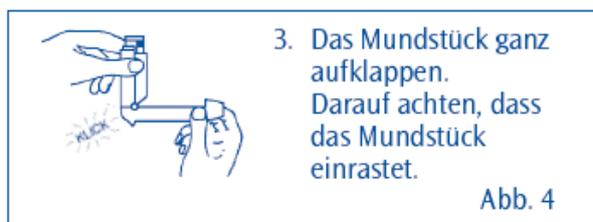
Tilade ist zur Inhalation bestimmt.

### Anwendungshinweise

Den Kunststoffring am Kopf des Metallbehälters nicht entfernen. Er schützt das Dosierventil (siehe Abb. 1).



Die Anwendung von Tilade erfolgt mit einem speziellen aufklappbaren Mundstück (Open Spacer). Das aufklappbare Verlängerungsrohr vergrößert den Abstand zwischen Mund und Sprühöffnung. Dadurch werden die Wirkstoffteilchen auf eine atemgerechte Geschwindigkeit abgebremst. Das Abstimmen zwischen dem Auslösen und der Inhalation des Sprühstoßes wird damit erleichtert.





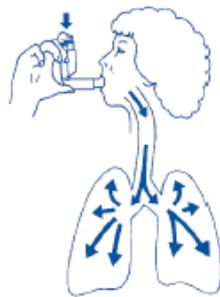
4. Den Inhalator vom Mund weghalten und ausatmen. NICHT DURCH DAS MUNDSTÜCK AUSATMEN, um Feuchtigkeitsbildung zu vermeiden, die zu einer Verstopfung des Inhalators führen könnte.

Abb. 5



5. Den Inhalator wie abgebildet halten. Das Mundstück in den Mund nehmen und fest mit den Lippen umschließen.

Abb. 6



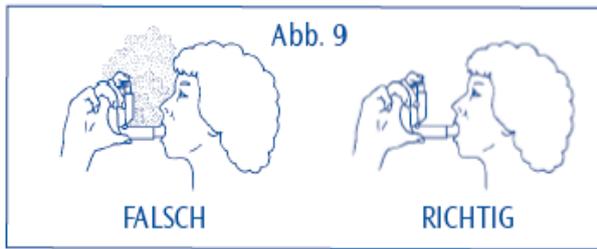
6. LANGSAM UND TIEF DURCH DEN MUND EINATMEN und GLEICHZEITIG einen Sprühstoß durch Hinunterdrücken der Metalldose auslösen. Dabei weiter einatmen.

Abb. 7



7. Den Inhalator aus dem Mund nehmen und den Atem 10 Sekunden (oder so lange wie möglich) anhalten. Dann langsam ausatmen. Nach 1 Minute ab Punkt 4. wiederholen. Nach Gebrauch das Mundstück zusammenklappen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Abb. 8



**Wichtige Hinweise:**

**Wenn Sie einen neuen Tilade-Inhalator verwenden, müssen Sie vor dem ersten Gebrauch 4 Sprühstöße auslösen, ohne diese einzusatmen. Sie stellen damit sicher, dass danach vom Inhalator die korrekte Dosis pro Sprühstoß abgegeben wird.**

**Wird der Inhalator länger als 3 Tage nicht verwendet, müssen Sie VOR der Inhalation 2 Sprühstöße auslösen, ohne diese zu inhalieren! Sie stellen damit sicher, dass danach vom Inhalator die korrekte Dosis pro Sprühstoß abgegeben wird.**

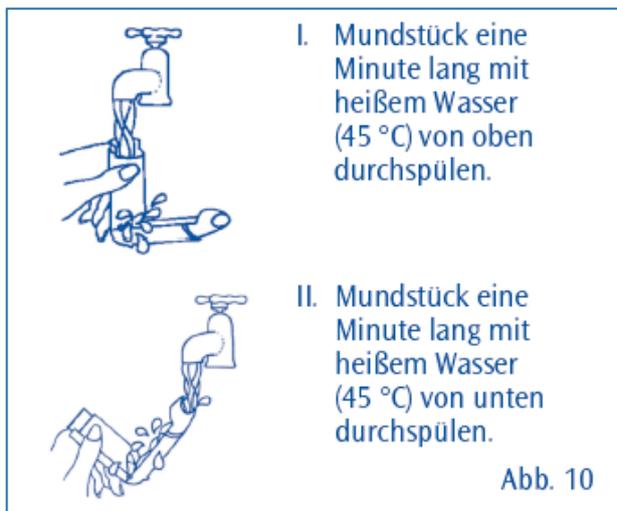
Wenn während der Inhalation ein weißlicher Nebel sichtbar wird, ist die Inhalationstechnik falsch. (Bei Auslösen des Sprühstoßes Lippen nicht fest um das Mundstück gelegt oder nicht gleichzeitig eingeatmet.)

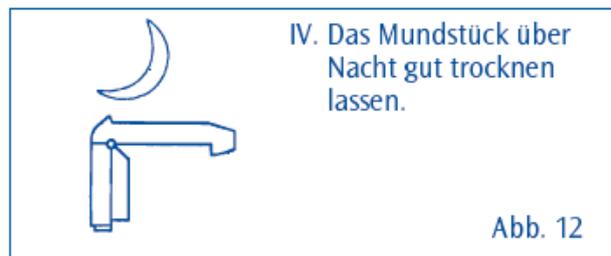
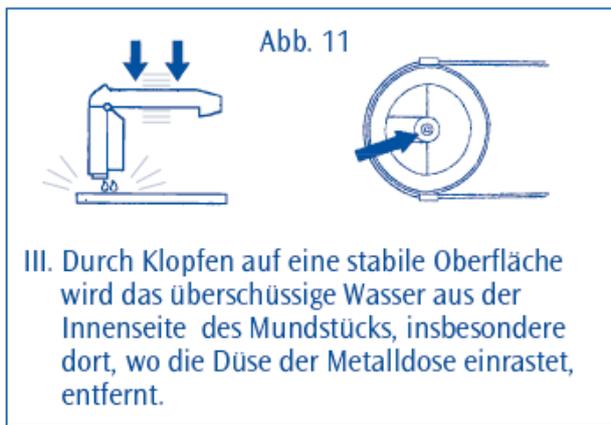
Um sicherzustellen, dass die richtige Menge der Wirksubstanz die Lunge erreicht, ist diese Anwendungsvorschrift unbedingt genau einzuhalten.

Reinigung

Es ist sehr wichtig, das Mundstück sauber zu halten und das angelegte überschüssige Pulver zu entfernen. Das Mundstück muss mindestens alle 3 TAGE nach der ersten Anwendung gereinigt werden!

Zum Reinigen die Metalldose und die Schutzkappe entfernen.





**WICHTIG:**

Ist das Inhalationsgerät verstopft, entfernen Sie zuerst die Schutzkappe und die Metalldose. Legen Sie das Mundstück für 20 Minuten in heißes Wasser. Danach führen Sie die Schritte I–IV durch. Vergewissern Sie sich immer, dass das Mundstück absolut trocken ist.

Versuchen Sie niemals eine Verstopfung des Mundstücks mittels einer Nadel zu beheben! Dadurch wird das Inhalationsgerät beschädigt.

**Die Metalldose darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.**

Bei Kindern und Patienten mit Koordinationsschwierigkeiten bei der Inhalation empfiehlt es sich, mit Hilfe der FISONAIR-Inhalationshilfe zu inhalieren.

Hinweis zur Anwendung mit dem FISONAIR:

Zur Anwendung von Tilade mit der FISONAIR-Inhalationshilfe muss das aufklappbare Mundstück (Open Spacer) gegen das Tilade-Standardmundstück ausgetauscht werden. Durch dieses Standardmundstück darf Tilade nur mittels der FISONAIR-Inhalationshilfe inhaliert werden.

Die FISONAIR-Inhalationshilfe kann bei Bedarf von Ihrem Arzt verordnet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tilade Dosieraerosol angewendet haben, als Sie sollten**

Untersuchungen am Tier und ausgedehnte Studien am Menschen haben auch nach hohen Dosen kein typisches Vergiftungsbild gezeigt.

Bei vermuteter Überdosierung informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt, damit er entsprechend der Überdosierung über erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

**Wenn Sie die Anwendung von Tilade Dosieraerosol vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Tilade Dosieraerosol abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende Einteilung verwendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Nervensystem

*Sehr häufig:* Kopfschmerzen.

*Häufig:* Geschmacksstörungen.

*Häufigkeit nicht bekannt:* Schwindel.

##### Atemwege

*Sehr häufig:* Husten, Atemnot.

##### Magen-Darm-Trakt

*Sehr häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

*Häufig:* Verdauungsstörungen.

Die Beschwerden im Magen-Darm-Trakt sind meist nur leicht und vorübergehend.

#### 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

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

#### 5. Wie ist Tilade Dosieraerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

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

Die Dose steht unter Druck, nicht beschädigen oder gewaltsam öffnen.

Nur völlig entleerte Dosen entsorgen, auch leere Dosen keiner starken Hitze 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 Tilade Dosieraerosol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Nedocromil-Natrium. 1 Sprühstoß enthält 2 mg Nedocromil-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K 30), Macrogol (600), Menthol, Apafluran. Tilade enthält kein Ozon-schädigendes FCKW.

### **Wie Tilade Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen mit einer Suspension zur Druckgas-Inhalation für 112 Sprühstöße.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

sanofi-aventis GmbH  
Leonard-Bernstein-Straße 10  
A-1220 Wien

#### **Hersteller:**

Recipharm HC Limited, Holmes Chapel  
72 London Road  
Crewe  
Cheshire  
CW4 8BE  
UK

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36, avenue Gustave Eifel 37100 Tours  
France  
Z. Nr.: 1-19068

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**