Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Brimica® Genuair® 340 Mikrogramm / 12 Mikrogramm

Pulver zur Inhalation
Aclidinium / Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

Almirall

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Brimica 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 Brimica Genuair und wofür wird es angewendet? 4
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimica Genuair beachten? 5
3. Wie ist Brimica Genuair anzuwenden? 10
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 12
5. Wie ist Brimica Genuair aufzubewahren? 16
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen 17
7. Der Genuair-Inhalator: Bedienungsanleitung 25

1 Was ist Brimica Genuair und wofür wird es angewendet?

Was ist Brimica Genuair?
Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe: Aclidinium und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden. Bronchodilatatoren 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 Brimica Genuair angewendet?
Brimica 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 Brimica Genuair hilft dabei, die Auswirkungen von COPD auf Ihr Alltagsleben zu verringern.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimica Genuair beachten?

Brimica Genuair darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Aclidinium, Formoterolfumarat-Dihydrat oder den sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels, Lactose, sind (siehe Abschnitt 2 unter „Brimica Genuair enthält Lactose".)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Brimica 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.

5

Brechen Sie die Anwendung von Brimica Genuair ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn folgende Probleme auftreten:
- Bei plötzlichen Atem- oder Schluckbeschwerden, bei Schwellung der Zunge, des Rachens, der Lippen oder des Gesichts, bei Hautausschlägen und/oder Juckreiz. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln.
- Wenn Sie sofort nach der Anwendung des Arzneimittels ein plötzliches Engegefühl in der Brust, Husten, Keuchen oder Atemnot bekommen. Dies könnten Hinweise auf eine Erkrankung mit dem Namen „paradoxer Bronchospasmus" sein, eine übermäßige und andauernde Kontraktion der Atemwegsmuskulatur direkt nach der Behandlung mit einem Bronchodilatator.

Brimica 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 Brimica 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.

6

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 Brimica Genuair wurde Mundtrockenheit beobachtet. Langfristig kann Mundtrockenheit zu Karies führen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie auf sorgfältige Zahnhygiene achten.

Kinder und Jugendliche
Brimica Genuair ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

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

7

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- alle Brimica 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).

8

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 Brimica 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 Brimica 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.

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

9

3 Wie ist Brimica 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 Brimica Genuair hält 12 Stunden an; deshalb sollten Sie versuchen, Brimica 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.
- **Bedienungsanleitung:** Bitte entnehmen Sie Abschnitt 7 am Ende dieser Packungsbeilage, wie der Genuair-Inhalator anzuwenden ist. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie der Brimica Genuair-Inhalator anzuwenden ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Sie können Brimica Genuair jederzeit unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken anwenden.

COPD ist eine chronische Erkrankung; daher muss Brimica Genuair jeden Tag zweimal täglich angewendet werden und nicht nur beim Auftreten von Atemproblemen oder anderen Symptomen von COPD.

10

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

Wenn Sie eine größere Menge von Brimica Genuair angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie vermuten, mehr Brimica 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 Brimica Genuair-Packung vor. Möglicherweise ist eine medizinische Betreuung notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Brimica Genuair vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Brimica 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 Brimica 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.

11

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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
- Engegefühl im Brustkorb, Husten, Keuchen oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach Anwendung des Arzneimittels
- 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.

12

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schwellungen an Gesicht, Hals, Lippen oder Zunge (mit oder ohne Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken), stark juckende Erhebungen auf der Haut (Nesselausschlag). Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwendung von Brimica 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

13

- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- 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)
- 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

14

- 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 nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem Ihres Landes anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

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

15

5 Wie ist Brimica 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.

16

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brimica Genuair enthält
- Die Wirkstoffe sind Aclidiniumbromid und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Jede abgegebene Dosis enthält 340 Mikrogramm Aclidinium (als 396 Mikrogramm Aclidiniumbromid) und 11,8 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat.

Wie Brimica Genuair aussieht und Inhalt der Packung
Brimica Genuair ist ein weißes oder fast weißes Pulver.
Der Genuair-Inhalator ist ein weißes Gerät mit einem integrierten Dosisanzeiger und einer türkisfarbenen Dosiertaste. Das Mundstück ist mit einer entfernbaren türkisfarbenen Schutzkappe bedeckt. Der Inhalator wird in einem versiegelten Aluminium-Schutzbeutel geliefert, der einen Beutel mit Trockenmittel enthält.

17

Erhältliche Packungsgrößen:

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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanien

Hersteller:
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanien

18

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

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

България
ТП "Берлин-Хеми АГ"
тел.: +359 2 96 55 365

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

19

Česká republika
Berlin-Chemie/
A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark
Almirall ApS
Tlf: +45 70 25 75 75

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

Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

Malta
Almirall, S.A.
Tel: +34 93 291 30 00

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 7991155

20

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

Norge
Almirall ApS
Tlf: +45 70 25 75 75

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

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

21

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
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

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 AG, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 01 300 2160

22

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

Κύπρος
Almirall, S.A.
Τηλ: +34 93 291 30 00

Slovenská republika
Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland
Almirall ApS
Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Sverige
Almirall ApS
Tel: +45 70 25 75 75

23

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

United Kingdom
Almirall Limited
Tel: +44 (0) 207 160 2500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

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

24

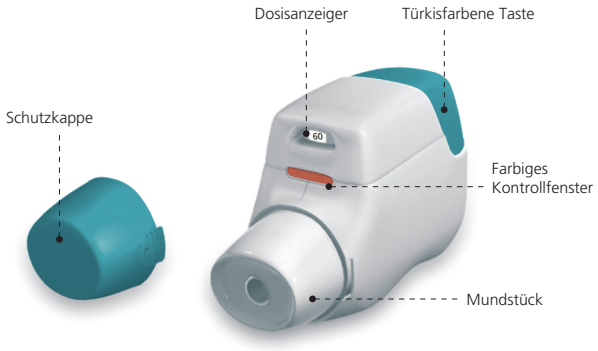
7 Der Genuair-Inhalator: Bedienungsanleitung

Dieser Abschnitt enthält Information darüber, wie der Genuair-Inhalator anzuwenden ist. Über den nachstehend aufgeführten Code und auf www.genuair.com können Sie sich eine Bedienungsanleitung per Video ansehen. Wenn Sie Fragen zur Anwendung des Inhalators haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Anwendung des Genuair-Inhalators vollständig durch.

Machen Sie sich mit dem Genuair-Inhalator vertraut: Nehmen Sie den Inhalator aus dem Beutel und machen Sie sich mit den einzelnen Teilen vertraut.

25



26

Wie ist Brimica Genuair anzuwenden?

Zusammenfassung

Um Ihren Genuair-Inhalator zu verwenden, müssen Sie 2 Schritte ausführen, nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben:

Schritt 1: Drücken Sie die türkisfarbene Taste und **LASSEN SIE DIESE LOS**; atmen Sie vollständig aus, aber nicht in den Inhalator.

Schritt 2: Umschließen Sie das Mundstück des Genuair-Inhalators eng mit Ihren Lippen und atmen Sie **KRÄFTIG** und **TIEF** durch den Inhalator ein.

Denken Sie daran, nach der Inhalation die Schutzkappe wieder aufzusetzen.

27

Erste Schritte

- Vor dem ersten Gebrauch reißen Sie den verschlossenen Beutel am Einschnitt auf und entnehmen den Genuair-Inhalator. Dieser Beutel und der Trockenmittelbeutel müssen entsorgt werden.
- Wenn Sie Ihre Dosis inhalieren möchten, entfernen Sie die Schutzkappe, indem Sie die auf beiden Seiten sichtbaren **Pfeile leicht zusammendrücken** und die Kappe abziehen (siehe Abb. 1).
- Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück nicht verstopft ist.
- Halten Sie den Genuair-Inhalator **waagerecht,** das Mundstück zu sich und die türkisfarbene Taste **gerade nach oben** gerichtet (siehe Abb. 2).

28

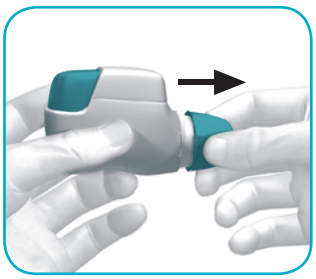


ABBILDUNG 1

Halten Sie den Inhalator mit der türkisfarbenen Taste gerade nach oben gerichtet. NICHT KIPPEN.

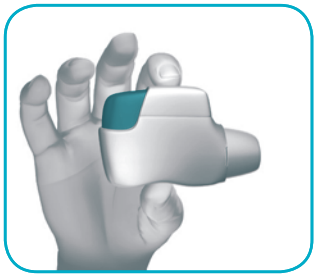


ABBILDUNG 2

29

SCHRITT 1: **DRÜCKEN** Sie die türkisfarbene Taste ganz hinunter und **LASSEN** Sie diese anschließend **LOS** (siehe Abb. 3 und 4).

HALTEN SIE DIE TÜRKISFARBENE TASTE NICHT WEITER GEDRÜCKT!

30

DRÜCKEN Sie die türkisfarbene Taste ganz hinunter

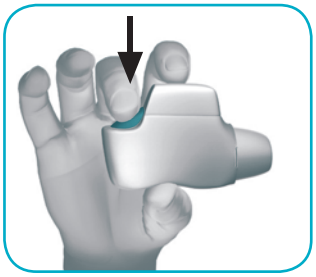


ABBILDUNG 3

LASSEN Sie die türkisfarbene Taste **LOS**

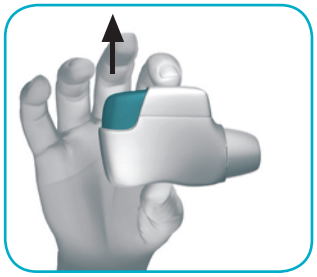


ABBILDUNG 4

31

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Dosis für die Inhalation bereit ist

- Vergewissern Sie sich, dass das farbige Kontrollfenster **grün** anzeigt (siehe Abb. 5).
- Das grüne Kontrollfenster zeigt Ihnen an, dass Ihr Arzneimittel zur Inhalation bereit ist.

WENN DAS FARBIGE KONTROLLFENSTER ROT BLEIBT, DRÜCKEN SIE ERNEUT DIE TÜRKISFARBENE TASTE UND LASSEN DIESE ANSCHLIESSEND LOS (SIEHE SCHRITT 1).

- Bevor Sie den Inhalator an Ihren Mund führen, atmen Sie bitte vollständig aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator aus.

32

ABBILDUNG 5

33

SCHRITT 2:

- Umschließen Sie das Mundstück des Genuair-Inhalators eng mit Ihren Lippen und atmen Sie **KRÄFTIG** und **TIEF** durch das Mundstück ein (siehe Abb. 6).
  - Dieser kräftige und tiefe Atemzug befördert das Arzneimittel durch den Inhalator in Ihre Lungen.
- Während Sie einatmen, hören Sie ein „KLICK", das Ihnen anzeigt, dass Sie den Genuair-Inhalator richtig anwenden.
- **Atmen Sie weiter ein, nachdem Sie das „KLICK" des Inhalators gehört haben, um sicher zu gehen, dass Sie die komplette Dosis erhalten.**
- Entfernen Sie den Genuair-Inhalator von Ihrem Mund und halten Sie den Atem an, solange es für Sie angenehm ist; dann atmen Sie langsam durch die Nase aus.

Hinweis: Manche Patienten nehmen individuell einen leicht süßen oder etwas bitteren Geschmack im Mund wahr, während sie das Arzneimittel inhalieren. Inhalieren Sie keine zusätzliche Dosis, falls Sie nach der Inhalation keinen Geschmack bemerken.

34

VORSICHT: HALTEN SIE DIE TÜRKISFARBENE TASTE NICHT GEDRÜCKT, WÄHREND SIE INHALIEREN!

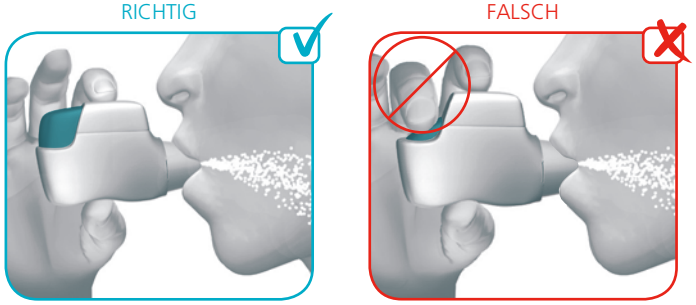


ABBILDUNG 6

35

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass Sie richtig inhaliert haben

- Vergewissern Sie sich, dass sich das farbige Kontrollfenster auf **rot** umgestellt hat (siehe Abb. 7). Dies bestätigt Ihnen, dass Sie die komplette Dosis richtig inhaliert haben.

WENN DAS FARBIGE KONTROLLFENSTER IMMER NOCH GRÜN ZEIGT, WIEDERHOLEN SIE DIE INHALATION BITTE, INDEM SIE KRÄFTIG UND TIEF DURCH DAS MUNDSTÜCK EINATMEN (SIEHE SCHRITT 2).

- Wenn das Fenster immer noch nicht auf **rot** steht, haben Sie möglicherweise vergessen, die türkisfarbene Taste vor dem Inhalieren loszulassen, oder Sie haben nicht richtig inhaliert. In diesem Fall versuchen Sie es erneut.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die türkisfarbene Taste LOSGELASSEN haben und atmen Sie KRÄFTIG und tief durch das Mundstück ein.

Hinweis: Wenn Sie auch nach mehreren Versuchen nicht in der Lage sind, richtig zu inhalieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

36

ABBILDUNG 7

37

- Sobald das Fenster rot zeigt, setzen Sie die Schutzkappe wieder auf, indem Sie diese wieder auf das Mundstück drücken (siehe Abb. 8).

Wann brauchen Sie einen neuen Genuair-Inhalator?

- Der Genuair-Inhalator ist mit einem **Dosisanzeiger** ausgestattet, der Ihnen ungefähr anzeigt, wie viele Dosen der Inhalator noch enthält. Der Dosisanzeiger bewegt sich langsam nach unten und zeigt **10er-Schritte** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) an (siehe Abb. A). Jeder Genuair-Inhalator liefert mindestens 60 Dosen.

38

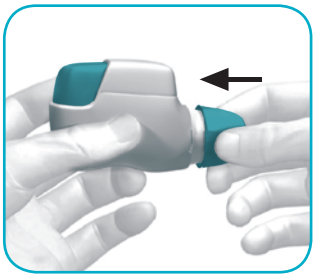


ABBILDUNG 8

39

Wenn im Dosisanzeiger ein **rotgestreifter Strich** erscheint (siehe Abb. A), bedeutet das, dass Sie sich der letzten Dosis nähern und Sie sich einen neuen Genuair-Inhalator besorgen sollten.

Hinweis: Wenn Ihr Genuair-Inhalator beschädigt zu sein scheint oder Sie die Schutzkappe verlieren, sollten Sie ihn austauschen. Es ist NICHT NOTWENDIG, Ihren Genuair-Inhalator zu reinigen. Falls Sie ihn dennoch reinigen möchten, wischen Sie mit einem trockenen Tuch oder Papiertuch über die Außenseite des Mundstücks.

Verwenden Sie NIEMALS Wasser zur Reinigung des Genuair-Inhalators, da dies dem Arzneimittel Schaden zufügen könnte.

40

Der Dosisanzeiger bewegt sich in 10-er-Schritten nach unten: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.

ABBILDUNG A

41

Wie sehen Sie, dass Ihr Genuair-Inhalator leer ist?

- Wenn in der Mitte des Dosisanzeigers eine 0 (null) erscheint, sollten Sie die im Inhalator verbliebenen Dosen noch verwenden.

Ist der Inhalator für die letzte Dosis vorbereitet, wird die türkisfarbene Taste nicht in ihre komplette obere Position zurückkehren, sondern in einer mittleren Position stehen bleiben (siehe Abb. B). Auch wenn die türkisfarbene Taste blockiert ist, können Sie Ihre letzte Dosis inhalieren. Danach kann der Genuair-Inhalator nicht mehr verwendet werden und Sie müssen einen neuen Genuair-Inhalator benutzen.

42

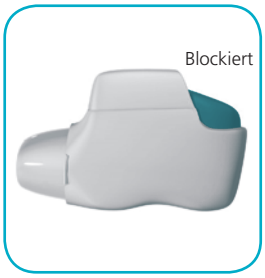


ABBILDUNG B

43