

SPIRIVA® 18 MIKROGRAMM



Kapsel mit Inhalationspulver

Tiotropium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist SPIRIVA 18 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist SPIRIVA 18 Mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SPIRIVA 18 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SPIRIVA 18 MIKROGRAMM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SPIRIVA 18 Mikrogramm erleichtert Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) das Atmen. Bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) handelt es sich um dauerhafte Lungenerkrankungen, die mit Atemnot und Husten einhergehen. Der Begriff COPD wird übergeordnet auch als Bezeichnung für die Symptome der chronischen obstruktiven Bronchitis und des Emphysems benutzt. COPD ist eine chronische Erkrankung, deshalb sollte SPIRIVA 18 Mikrogramm täglich angewendet werden und nicht nur, wenn Atemprobleme oder andere Symptome der COPD vorhanden sind.

SPIRIVA 18 Mikrogramm ist ein lang wirkender Bronchodilatator, der die Atemwege erweitert und dadurch die Atemtätigkeit der Lungen erleichtert. Die regelmäßige Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm kann die bei diesen Erkrankungen auftretende Atemnot lindern und unterstützt damit die körperliche Aktivität und wird Ihnen helfen, die Auswirkungen der Erkrankung auf Ihren Alltag zu verringern.

Die tägliche Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm kann weiterhin das Auftreten von schnell auftretenden, vorübergehenden Verschlechterungen Ihrer Erkrankung, die bis zu mehreren Tagen anhalten können, verhindern.

Die Wirkung dieses Arzneimittels hält 24 Stunden an, so dass SPIRIVA 18 Mikrogramm nur einmal täglich angewendet werden muss.

Angaben zur korrekten Dosierung finden Sie unter Punkt 3. „Wie ist SPIRIVA 18 Mikrogramm anzuwenden?“, sowie die Hinweise zum korrekten Gebrauch des Inhalators HandiHaler auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SPIRIVA 18 MIKROGRAMM BEACHTEN?

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen aufmerksam durch. Sollten Sie mindestens eine dieser Fragen mit „Ja“ beantworten, besprechen Sie dies bitte

mit Ihrem behandelnden Arzt, **bevor** Sie mit der Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm beginnen.

- Reagieren Sie allergisch auf Tiotropium, Atropin oder Abkömmlinge dieser Wirkstoffe, wie z. B. Ipratropium oder Oxitropium, oder auf Milchprotein?
- Nehmen Sie andere Arzneimittel ein, die Ipratropium oder Oxitropium enthalten?
- Sind Sie schwanger, nehmen Sie an schwanger zu sein, oder stillen Sie?
- Leiden Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom), einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) oder Beschwerden beim Wasserlassen?
- Leiden Sie an eingeschränkter Nierenfunktion?

SPIRIVA 18 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tiotropiumbromid oder Lactose (enthält Milchprotein) sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Atropin oder einem seiner Abkömmlinge, wie Ipratropium oder Oxitropium, sind.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm ist erforderlich,

- wenn Sie unter Engwinkelglaukom, Prostatabeschwerden oder unter Beschwerden beim Wasserlassen leiden.
- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden.
- SPIRIVA 18 Mikrogramm ist indiziert für die Dauerbehandlung Ihrer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung; es sollte nicht angewendet werden, um plötzliche Atemnotanfälle oder Giemen (keuchende Atmung) zu behandeln.
- Allergische Reaktionen vom Soforttyp, wie Hautausschlag, Schwellung, Juckreiz, Giemen oder Atemlosigkeit können nach der Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm auftreten. Wenn dies auftritt, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Inhalative Arzneimittel wie SPIRIVA 18 Mikrogramm können Brustenge, Husten, Giemen oder Atemlosigkeit unmittelbar nach der Inhalation auslösen. Wenn dies auftritt, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Es muss dafür gesorgt werden, dass das Inhalationspulver nicht in die Augen gelangt, da dies zum Auftreten oder zur Verschlimmerung von Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck) führen kann. Augenschmerzen oder Missempfinden, verschwommenes Sehen, Augenthalos (Farbringe um Lichtquellen) oder unwirkliches Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen können Anzeichen eines akuten Glaukomanfalls sein. Die Augensymptome können von Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen begleitet sein. Falls diese Anzeichen oder Symptome auftreten, sollten Sie die Behandlung mit Tiotropiumbromid abbrechen und sofort ärztlichen Rat, wenn möglich den Rat eines Augenarztes, einholen.
- Mundtrockenheit, wie sie bei der Behandlung mit Arzneimitteln dieser Wirkstoffklasse (Anticholinergika) beobachtet wurde, könnte bei längerem Anhalten zu Karies führen. Deshalb ist auf eine gründliche Zahnhygiene zu achten.
- Wenden Sie SPIRIVA 18 Mikrogramm nicht häufiger als einmal täglich an.

Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie ähnliche Arzneimittel für Ihre Lungenerkrankung, wie

etwa Ipratropium oder Oxitropium, einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Es wurden keine besonderen Nebenwirkungen beobachtet bei Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von COPD, wie etwa Inhalativa gegen Akutbeschwerden (z. B. Salbutamol), Methylxanthine (z. B. Theophyllin) und/oder orale und inhalative Steroide (z. B. Prednisolon).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder annehmen schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, außer es wird ausdrücklich von Ihrem Arzt empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann wegen des Auftretens von Schwindel, verschwommenem Sehen oder Kopfschmerzen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SPIRIVA 18 Mikrogramm

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm in der empfohlenen Dosis, d. h. 1 Kapsel täglich, können bis zu 5,5 mg Lactose-Monohydrat freigesetzt werden.

3. WIE IST SPIRIVA 18 MIKROGRAMM ANZUWENDEN?

Wenden Sie SPIRIVA 18 Mikrogramm immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Empfohlene Dosis: Inhalieren des Inhalts von 1 Kapsel (18 Mikrogramm Tiotropium) einmal täglich. Inhalieren Sie nicht mehr als 1 Kapsel pro Tag.

Der Inhalt der Kapsel sollte täglich zur gleichen Zeit inhaliert werden. Dies ist wichtig, da SPIRIVA 18 Mikrogramm eine Wirkdauer von 24 Stunden besitzt.

Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.

Der Inhalator HandiHaler, in den die SPIRIVA-Kapsel eingelegt wird, durchsticht auf Knopfdruck die Kapsel und ermöglicht damit das Inhalieren des Pulvers.

Stellen Sie sicher, dass Sie einen HandiHaler besitzen und mit diesem richtig umgehen können. Hinweise zum korrekten Gebrauch des HandiHaler finden Sie auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Achten Sie darauf, nicht in den HandiHaler hineinzuatmen.

Bei Problemen im Umgang mit dem HandiHaler bitten Sie Ihren Arzt, Pfleger oder Apotheker, Ihnen den korrekten Gebrauch zu zeigen.

Einmal pro Monat sollten Sie den HandiHaler reinigen. Hinweise zur Reinigung des HandiHaler finden Sie auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Achten Sie bei der Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm darauf, dass das Inhalationspulver nicht in die Augen gelangt. Ist Inhalationspulver in die Augen gelangt und treten Symptome wie verschwommenes Sehen, Augenschmerzen und/oder gerötete Augen auf, sind die Augen unverzüglich mit lauwarmem Wasser zu spülen. Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Haben Sie den Eindruck, dass sich Ihre Atmung insgesamt verschlechtert, informieren Sie Ihren Arzt hierüber so bald wie möglich.

Wenn Sie eine größere Menge SPIRIVA 18 Mikrogramm angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als eine Kapsel SPIRIVA 18 Mikrogramm pro Tag inhalieren, sollten Sie umgehend mit Ihrem Arzt sprechen. Sie könnten ein höheres Risiko haben, Nebenwirkungen wie trockener Mund, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen,

Herzklopfen oder verschwommenes Sehen zu erleiden.

Wenn Sie die Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm vergessen haben

Sollten Sie die rechtzeitige Inhalation einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese baldmöglichst nach. Sie dürfen jedoch nicht die doppelte Dosis (2 Kapseln) auf einmal oder am selben Tag inhalieren. Fahren Sie danach wie gewohnt mit der Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm abbrechen

Bevor Sie die Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm abbrechen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm abbrechen, können die Symptome und Beschwerden zunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SPIRIVA 18 Mikrogramm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig:	bei 1 bis 10 Behandelten von 100
Gelegentlich:	bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000
Selten:	bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die unten beschriebenen Nebenwirkungen traten bei Patienten auf, die Spiriva anwenden und sind gemäß ihrer Häufigkeit mit häufig, gelegentlich, selten oder nicht bekannt aufgeführt.

Häufig:

- Trockener Mund: dies tritt normalerweise in leichter Form auf

Gelegentlich:

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Verschwommenes Sehen
- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Entzündung des Rachens (Pharyngitis)
- Beeinträchtigung der Stimme (Dysphonie)
- Husten
- Sodbrennen (Gastroösophagealer Reflux)
- Verstopfung
- Pilzinfektion im Mund- und Rachenbereich (Candidose)
- Hautausschlag
- Beschwerden beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)

Selten:

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Augenthalos mit Farbringen um Lichtquellen oder unwirkliches Farbsehen in Verbindung mit geröteten Augen (Glaukom)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Unregelmäßiger Herzschlag (supraventrikuläre Tachykardie)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitation)
- Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, keuchender Atmung (Giemen) oder Atemlosigkeit unmittelbar nach Inhalation (Bronchospasmus)
- Nasenbluten
- Kehlkopfentzündung (Laryngitis)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Darmverschluss oder Darmlähmung

- Entzündung des Zahnfleisches (Gingivitis)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Schluckbeschwerden
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Übelkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischer Reaktionen vom Soforttyp
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens verursachen (Angioödem)
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Harnwegsinfektionen

Häufigkeit nicht bekannt:

- Abnahme des Körperwassers (Dehydrierung)
- Karies
- Infektionen oder Geschwürbildungen der Haut
- Trockenheit der Haut
- Gelenkschwellung

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichtes oder Rachens (Angioödem) oder Engegefühl in der Brust mit Husten, Keuchen oder Atemlosigkeit unmittelbar nach der Inhalation (Bronchospasmus).

Holen Sie in einem solchen Fall unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SPIRIVA 18 MIKROGRAMM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Entnahme der ersten Kapsel aus einem Blisterstreifen ist der angebrochene Blisterstreifen in den folgenden 9 Tagen durch Anwendung einer Kapsel täglich zu leeren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SPIRIVA 18 Mikrogramm enthält

Jede Kapsel enthält 18 Mikrogramm des Wirkstoffes Tiotropium (als Bromid-Monohydrat).

Davon werden 10 Mikrogramm Tiotropium bei der Inhalation über das Mundstück des HandiHalers abgegeben.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie SPIRIVA 18 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

SPIRIVA 18 Mikrogramm ist ein Inhalationspulver in einer hellgrünen Hartkapsel, auf welcher der Produktcode „TI 01“ sowie das Firmenlogo aufgedruckt sind.

SPIRIVA 18 Mikrogramm ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 30 Kapseln

Packung mit 60 Kapseln

Packung mit 90 Kapseln

Kombinationspackung mit 30 Kapseln und 1 HandiHaler

Klinikpackung: Großpackung mit 5 Faltschachteln zu je 60 Kapseln

Der HandiHaler (Inhalator) ist auch einzeln erhältlich. Gegebenenfalls sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller von SPIRIVA 18 Mikrogramm und dem Inhalator HandiHaler

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tel.: 0 800/77 90 900
Fax: 0 61 32/72 99 99
E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de

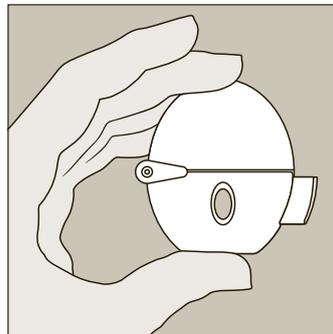
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) zugelassen unter dem Handelsnamen „SPIRIVA 18 Mikrogramm“.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

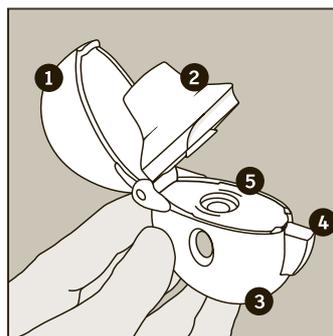
Gebrauchsanweisung für den HandiHaler®

Liebe Patientin, lieber Patient,

der HandiHaler ermöglicht Ihnen das Inhalieren des in der SPIRIVA Kapsel enthaltenen Arzneimittels, das Ihnen Ihr Arzt für Ihre Atemwegsprobleme verordnet hat.

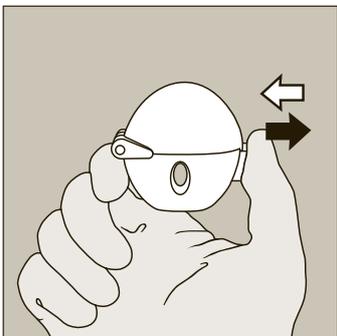


Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes zur Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm sehr sorgfältig. Der HandiHaler wurde speziell für SPIRIVA 18 Mikrogramm entwickelt und darf nicht zur Anwendung von anderen Arzneimitteln verwendet werden. Sie können Ihren HandiHaler bis zu einem Jahr lang zur Anwendung von SPIRIVA 18 Mikrogramm verwenden.

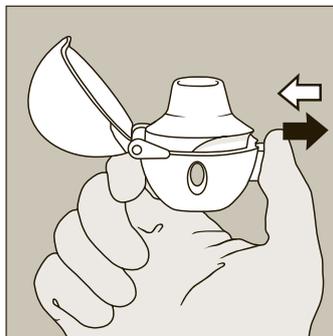


Der HandiHaler besteht aus:

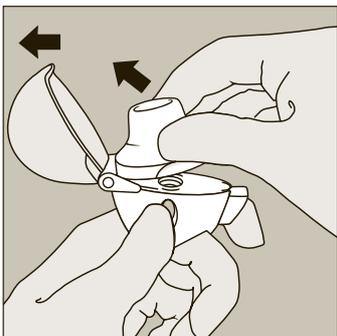
- 1 Schutzkappe
- 2 Mundstück
- 3 Geräteunterteil
- 4 Anstechknopf
- 5 Kapselkammer



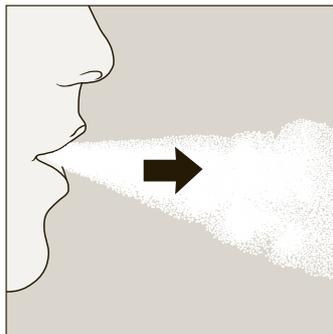
1. Zum Öffnen der Schutzkappe drücken Sie den Knopf vollständig ein und lassen ihn wieder los.



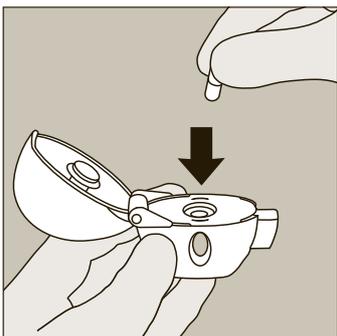
5. Halten Sie den HandiHaler mit dem Mundstück nach oben. Drücken Sie den grünen Anstechknopf nur einmal bis zum Anschlag ein und lassen Sie ihn danach wieder los. Die Kapsel wird damit angestochen und das Arzneimittel ist für die Inhalation verfügbar.



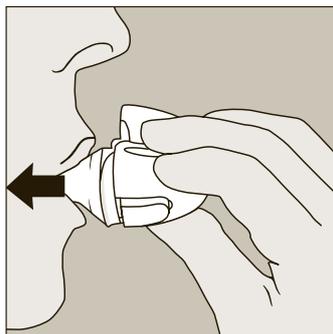
2. Öffnen Sie die Schutzkappe durch Hochziehen vollständig. Öffnen Sie dann das Mundstück durch Hochziehen.



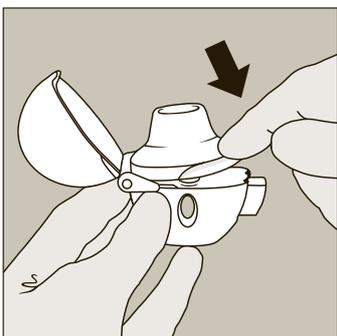
6. Atmen Sie zunächst **ohne** Gerät tief aus.
Wichtig: Atmen Sie nicht in das Mundstück hinein.



3. Entnehmen Sie dem Blister eine SPIRIVA Kapsel (unmittelbar vor der Anwendung) und legen Sie diese wie abgebildet in die Kapselkammer (5) ein. Es ist unerheblich, welches Ende der Kapsel nach oben oder nach unten zeigt.



7. Führen Sie anschließend den HandiHaler an den Mund und umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen. Halten Sie den Kopf aufrecht. Atmen Sie langsam und tief ein, aber stark genug, bis Sie hören oder fühlen, dass die Kapsel vibriert. Inhalieren Sie, bis Ihre Lungen gefüllt sind. Anschließend halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an, ohne dass es unangenehm wird. Setzen Sie dabei den HandiHaler ab. Atmen Sie nun normal weiter.



4. Klappen Sie das Mundstück fest zu, bis Sie einen Klick hören. Lassen Sie dabei die Schutzkappe aufgeklappt.

Wiederholen Sie Schritt 6 und 7 einmal, um die Kapsel vollständig zu entleeren.

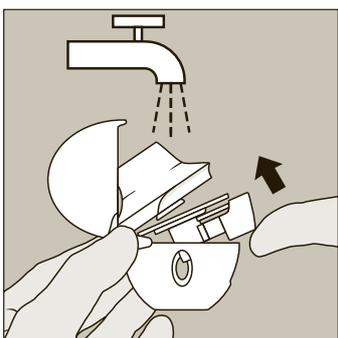


8. Zum Entfernen und Entsorgen der leeren Kapsel klappen Sie das Mundstück wieder auf und lassen die Kapsel aus dem HandiHaler fallen. Zur Aufbewahrung Ihres HandiHaler verschließen Sie Mundstück und Schutzkappe wieder.

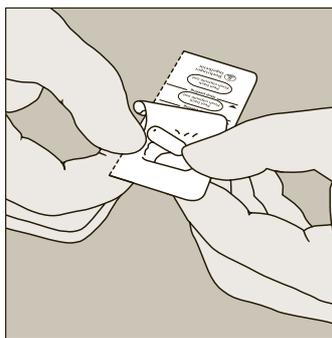


- B. Öffnen Sie die Folie erst unmittelbar vor Gebrauch mit Hilfe der Lasche soweit, dass eine ganze Kapsel komplett sichtbar wird. Falls dabei versehentlich eine zweite Kapsel der Luft ausgesetzt wird, muss diese verworfen werden.

Reinigung des HandiHaler



Reinigen Sie den HandiHaler einmal pro Monat. Klappen Sie Schutzkappe und Mundstück nacheinander auf. Öffnen Sie anschließend das Geräteunterteil durch Hochheben des Ansteckknopfes. Zur Entfernung von Pulverresten spülen Sie den kompletten HandiHaler mit warmem Wasser. Trocknen Sie den HandiHaler sorgfältig, indem Sie das restliche Wasser auf ein Papierhandtuch schütten. Lassen Sie ihn anschließend mit geöffneter Schutzkappe, Mundstück und Geräteunterteil an der Luft trocknen. **Da der Trockenvorgang 24 Stunden dauert, reinigen Sie den HandiHaler unmittelbar nach Gebrauch.** Damit ist er für Ihre nächste Anwendung wieder gebrauchsfertig. Die Außenseite des Mundstücks können Sie nach Bedarf mit einem feuchten, jedoch nicht nassen Tuch reinigen.



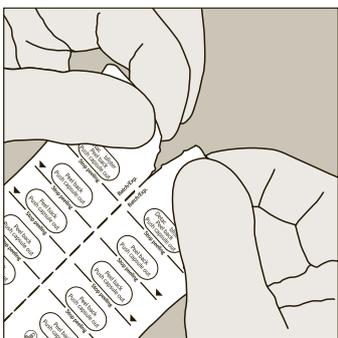
- C. Entnehmen Sie die Kapsel.

SPIRIVA Kapseln enthalten nur eine kleine Menge Pulver, so dass die Kapseln nur teilweise gefüllt sind.



Hersteller des Inhalators HandiHaler:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800 / 77 90 900
Telefax: 0 61 32 / 72 99 99
E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de

Blister-Handhabung



- A. Trennen Sie die Blisterstreifen entlang der Perforation.