2.2 Halten Sie Ihren Kopf aufrecht, nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es eng mit Ihren Lippen (Abbildung J).

Nicht die orange Taste während des Inhalierens gedrückt halten.

Abbildung J

2.3 Nehmen Sie einen **kräftigen, tiefen Atemzug** durch Ihren Mund. Atmen Sie so lange wie möglich ein.

Ein „Klick“ lässt Sie wissen, dass Sie richtig inhalieren. Atmen Sie so lange wie möglich weiter ein, nachdem Sie das „Klick“ gehört haben. Manche Patienten hören das „Klick“ möglicherweise nicht. Vergewissern Sie sich anhand des Kontrollfensters, dass Sie richtig inhaliert haben.

2.4 Nehmen Sie den Inhalator aus Ihrem Mund.

2.5 Halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an.

2.6 Atmen Sie langsam und von Ihrem Inhalator weggerichtet aus.

Manche Patienten haben möglicherweise ein körniges Gefühl oder einen leicht süßen oder etwas bitteren Geschmack in ihrem Mund. Inhalieren Sie keine zusätzliche Dosis, auch falls Sie nach der Inhalation nichts schmecken oder fühlen.

Überprüfen Sie:

2.7 Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster nun rot ist (Abbildung K). Das bedeutet, dass Sie Ihr Arzneimittel richtig inhaliert haben.

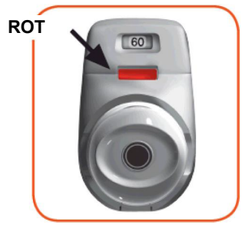

Abbildung K

Was zu tun ist, wenn das Kontrollfenster nach der Inhalation immer noch grün ist (Abbildung L).

Abbildung L

Dies bedeutet, dass Sie Ihr Arzneimittel nicht richtig inhaliert haben. **Gehen Sie zurück zu „SCHRITT 2: Inhalation Ihres Arzneimittels“ und wiederholen Sie die Schritte 2.1 bis 2.7.**

Wenn das Kontrollfenster immer noch nicht rot ist, haben Sie möglicherweise vor der Inhalation vergessen, die orange Taste loszulassen, oder Sie haben nicht kräftig genug inhaliert. Wenn dies passiert, versuchen Sie es erneut. Vergewissern Sie sich, dass Sie vor dem Inhalieren die orange Taste losgelassen haben und Sie vollständig ausgeatmet haben. Dann nehmen Sie einen kräftigen, tiefen Atemzug durch das Mundstück.
Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kontrollfenster nach mehreren Versuchen immer noch grün ist.

Setzen Sie nach jeder Anwendung die Schutzkappe zurück auf das Mundstück (Abbildung M), um einer Verschmutzung Ihres Inhalators durch z.B. Staub vorzubeugen. Entsorgen Sie Ihren Inhalator, wenn Sie die Kappe verlieren.

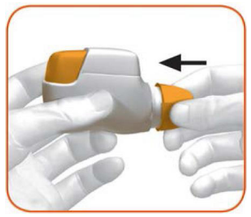

Abbildung M

Weitere Informationen

Was sollen Sie tun, wenn Sie versehentlich eine Dosis vorbereitet haben?

Bewahren Sie Ihren Inhalator mit der aufgesetzten Schutzkappe auf, bis es Zeit ist, Ihr Arzneimittel zu inhalieren. Dann ziehen Sie die Kappe ab und beginnen mit Schritt 1.6.

Wie funktioniert die Dosisanzeige?

- Die Dosisanzeige zeigt die Gesamtanzahl an Dosen an, die noch im Inhalator enthalten sind (Abbildung N).
- Vor der ersten Anwendung enthält jeder Inhalator mindestens 60 Dosen oder mindestens 30 Dosen, je nach Packungsgröße.
- Jedes Mal, wenn Sie eine Dosis laden, indem Sie die orange Taste drücken, bewegt sich die Dosisanzeige ein kleines Stück in Richtung der nächsten Nummer (50, 40, 30, 20, 10 oder 0).

Wann benötigen Sie einen neuen Inhalator?

Sie sollten einen neuen Inhalator besorgen:

- Wenn Ihr Inhalator beschädigt zu sein scheint oder wenn Sie die Kappe verlieren, oder
- Wenn **rote Streifen** in der Dosisanzeige erscheinen; dies bedeutet, dass die letzte Dosis bald erreicht ist (Abbildung N), oder
- Wenn Ihr Inhalator leer ist (Abbildung O).

Dosisanzeige bewegt sich langsam von 60 zu 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.

Abbildung N

Wie sehen Sie, dass Ihr Inhalator leer ist?

Wenn die orange Taste nicht in ihre oberste Position zurückgeht und stattdessen in einer mittleren Position stehen bleibt, haben Sie die letzte Dosis erreicht (Abbildung O). Auch wenn die orange Taste blockiert ist, können Sie Ihre letzte Dosis noch inhalieren. Danach kann der Inhalator nicht mehr verwendet werden und Sie müssen mit der Anwendung eines neuen Inhalators beginnen.

Abbildung O

Wie sollen Sie Ihren Inhalator reinigen?

Verwenden Sie NIEMALS Wasser um Ihren Inhalator zu reinigen, da das enthaltene Arzneimittel dadurch beeinträchtigt werden könnte.

Falls Sie Ihren Inhalator dennoch reinigen möchten, wischen Sie mit einem trockenen Tuch oder Papiertuch über die Außenseite des Mundstücks.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Brimica® Genuair® 340 Mikrogramm/12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Aclidinium / Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

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

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 wird die Auswirkungen der COPD auf Ihr Alltagsleben 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 einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie 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.

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

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

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.

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.

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).

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.

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 morgens und eine Inhalation abends.
- Sie können Brimica Genuair jederzeit unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken anwenden.
- 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.
- Die empfohlene Dosis kann auch bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet werden. Bei diesen Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich.
- Brimica Genuair ist zur Inhalation.
- **Bedienungsanleitung**: Bitte entnehmen Sie der Bedienungsanleitung am Ende der 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Brechen Sie die Anwendung von Brimica Genuair ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie:

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche, Zuckungen und / oder Herzrhythmusstörungen, da dies Anzeichen eines Abfalls des Kaliumspiegels im Blut sein können.
- Müdigkeit, vermehrtes Durstgefühl und / oder häufigerer Harndrang als gewöhnlich, da dies Anzeichen eines Anstiegs Ihres Blutzuckerspiegels sein können.
- Herzklopfen, da dies ein Anzeichen eines übermäßig schnellen Herzschlags oder von Herzrhythmusstörungen sein kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellungen an Zunge, Hals, Lippen oder Gesicht, Hautausschlag und / oder Juckreiz – dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) sein.

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwendung von 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
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Abszess (Infektion) des Gewebes um die Zahnwurzel
- Erhöhte Blutwerte eines in den Muskeln vorkommenden Eiweißes namens Kreatinphosphokinase.
- Zittern / Tremor
- Angstzustände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Auffälliger oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Verschwommenes Sehen
- Veränderung des Klangs der Stimme (Dysphonie)
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder das Gefühl unvollständiger Blasenentleerung (Harnverhalt)
- Anormale Veränderung im Elektrokardiogramm, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird und zu Herzrhythmusstörungen führen kann
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Halsreizung
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Blutdruckanstieg
- Erregungszustand
- Ausschlag
- Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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

anzeigen.

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Erhältliche Packungsgrößen:
Packung mit einem Inhalator mit 30 Dosen.
Packung mit einem Inhalator mit 60 Dosen.
Packung mit 3 Inhalatoren mit jeweils 60 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Niederlande

Hersteller
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanien

Parallel vertrieben und umgepackt von
ACA Müller ADAG Pharma AG
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen

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

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

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: +49 (0) 3031196978

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

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

Bedienungsanleitung
Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie der Genuair-Inhalator anzuwenden ist. Es ist wichtig, dass Sie diese Informationen lesen, da der Genuair-Inhalator möglicherweise anders funktioniert als die von Ihnen zuvor angewendeten Inhalatoren. Wenn Sie Fragen zur Anwendung des Inhalators haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Die Bedienungsanleitung ist in vier Abschnitte unterteilt:

- Erste Schritte
- Schritt 1: Bereiten Sie Ihre Dosis vor
- Schritt 2: Inhalation Ihres Arzneimittels
- Weitere Informationen

Erste Schritte

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen.

Machen Sie sich mit den einzelnen Teilen Ihres Genuair-Inhalators vertraut.

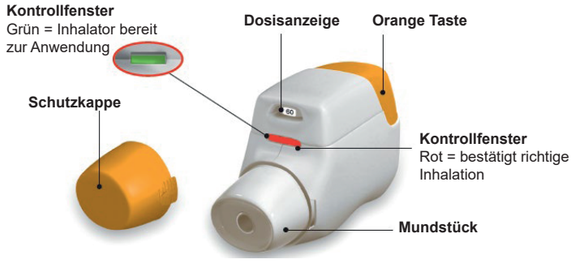

Abbildung A

Vor der Anwendung:
a) Vor der ersten Anwendung reißen Sie den verschlossenen Beutel auf und entnehmen Sie den Inhalator. Entsorgen Sie den Beutel und das Trockenmittel.
b) Drücken Sie die orange Taste erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis zu inhalieren.
c) Ziehen Sie die Kappe ab, indem Sie die auf beiden Seiten sichtbaren Pfeile leicht zusammendrücken (Abbildung B).

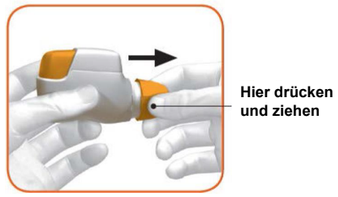

Abbildung B

SCHRITT 1: Bereiten Sie Ihre Dosis vor
1.1 Schauen Sie in die Öffnung des Mundstücks und vergewissern Sie sich, dass sie durch nichts verstopft ist (Abbildung C).
1.2 Prüfen Sie das Kontrollfenster (es sollte rot sein, Abbildung C).

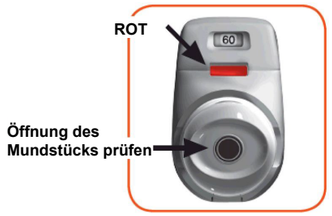

Abbildung C

1.3 Halten Sie den Inhalator waagerecht, sodass das Mundstück zu Ihnen zeigt und die orange Taste nach oben (Abbildung D).

Abbildung D

1.4 Drücken Sie die orange Taste ganz hinunter, um Ihre Dosis zu laden (Abbildung E).

Während Sie die Taste nach unten drücken, ändert sich die Farbe des Kontrollfensters von Rot auf Grün.

Vergewissern Sie sich, dass die orange Taste nach oben zeigt. **Kippen Sie den Inhalator nicht.**

1.5 Lassen Sie die orange Taste los (Abbildung F).

Stellen Sie sicher, dass Sie die Taste losgelassen haben, damit der Inhalator richtig funktionieren kann.

Abbildung E

Abbildung F

Überprüfen Sie:

1.6 Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster nun grün ist (Abbildung G).

Ihr Arzneimittel kann nun inhaliert werden.

Gehen Sie zu „SCHRITT 2: Inhalation Ihres Arzneimittels".

Abbildung G

Was zu tun ist, wenn das Kontrollfenster nach dem Hinunterdrücken der Taste immer noch rot ist (Abbildung H).

Abbildung H

Die Dosis ist nicht vorbereitet. Gehen Sie zurück zu **„SCHRITT 1: Bereiten Sie Ihre Dosis vor" und wiederholen Sie die Schritte 1.1 bis 1.6.**

SCHRITT 2: Inhalation Ihres Arzneimittels

Lesen Sie vor der Anwendung die Schritte 2.1 bis 2.7 vollständig durch. Kippen Sie den Inhalator nicht.

2.1 Halten Sie den Inhalator von Ihrem Mund entfernt und **atmen Sie vollständig aus**. Atmen Sie niemals in den Inhalator aus (Abbildung I).

Abbildung I