Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eklira Genuair 322 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Aclidinium (Aclidiniumbromid)

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

1. Was ist Eklira Genuair und wofür wird es angewendet?

Was ist Eklira Genuair?

Der Wirkstoff von Eklira Genuair ist Aclidiniumbromid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Bronchodilatatoren. Bronchodilatatoren entspannen die Atemwegsmuskulatur und helfen dabei, die Atemwege offen zu halten. Eklira Genuair ist ein Inhalator mit Trockenpulver. Das Arzneimittel wird mit Ihrem Atem direkt in Ihre Lungen befördert. Dies erleichtert Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) das Atmen.

Wofür wird Eklira Genuair angewendet?

Eklira Genuair wird angewendet, um die Öffnung der Atemwege zu unterstützen und die Symptome einer COPD zu lindern. COPD ist eine ernste, chronische Lungenerkrankung, die gekennzeichnet ist durch Schwierigkeiten beim Atmen. Die regelmäßige Anwendung von Eklira Genuair kann Ihnen helfen, wenn Sie an ständiger Atemnot im Zusammenhang mit Ihrer Krankheit leiden, um Ihnen zu helfen, die Auswirkungen der Krankheit auf Ihr Alltagsleben zu minimieren und die Anzahl an Symptomausbrüchen (das Verschlechtern Ihrer COPD-Symptome über mehrere Tage) zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eklira Genuair beachten?

Eklira Genuair darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Aclidiniumbromid 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 Eklira Genuair anwenden,
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie Farbringe rund um Lichter oder farbige Bilder sehen (Glaukom).
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata, Beschwerden beim Harnlassen oder eine Verengung der ableitenden Harnwege haben.

Eklira Genuair wird eingesetzt zur Dauertherapie und sollte nicht zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Keuchen angewendet werden. Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, Keuchen, Husten) nicht verbessern oder sich sogar verschlechtern, wenden Sie sich so bald wie möglich um Rat an Ihren Arzt.

Mundtrockenheit, wie sie im Zusammenhang mit Arzneimitteln wie Eklira Genuair beobachtet wurde, kann nach der Anwendung Ihres Arzneimittels über einen längeren Zeitraum zu Karies führen. Achten Sie deshalb auf sorgfältige Zahnhygiene.

Brechen Sie die Anwendung von Eklira Genuair ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf,
- wenn Sie unmittelbar nach der Anwendung des Arzneimittels ein Engegefühl in der Brust verspüren oder an Husten, Keuchen oder Atemnot leiden. Dies könnten Hinweise auf eine Erkrankung mit dem Namen Bronchospasmus sein.

Kinder und Jugendliche

Eklira Genuair ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Eklira Genuair zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ähnliche Arzneimittel für Atemprobleme, wie z. B. Arzneimittel, die Tiotropium oder Ipratropium enthalten, angewendet haben oder zurzeit anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind. Die Anwendung von Eklira Genuair zusammen mit diesen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

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. Sie sollten Eklira Genuair nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen, außer auf Anweisung Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eklira Genuair kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Dieses Arzneimittel kann Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Verschwommensehen verursachen. Sollten Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sein, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Kopfschmerzen abgeklungen sind, das Schwindelgefühl vergangen ist und sich Ihre Sehfähigkeit wieder normalisiert hat.

Eklira Genuair enthält Lactose

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Eklira 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 Eklira Genuair hält 12 Stunden an; deshalb sollten Sie versuchen, den Eklira Genuair-Inhalator morgens und abends immer zur selben 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. Dies 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. Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

COPD ist eine chronische Erkrankung; es wird deshalb empfohlen, dass Eklira Genuair jeden Tag zweimal täglich angewendet wird und nicht nur beim Auftreten von Atemproblemen oder anderen Symptomen von COPD.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Inhalation bestimmt.

Bitte entnehmen Sie der Bedienungsanleitung, wie der Genuair-Inhalator anzuwenden ist. Wenn Sie nicht sicher sind, wie der Eklira Genuair-Inhalator anzuwenden ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Eklira Genuair jederzeit unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Eklira Genuair angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge von Eklira Genuair angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Eklira Genuair vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Eklira Genuair vergessen haben, inhalieren Sie diese, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch bald Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Anwendung.

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

Wenn Sie die Anwendung von Eklira Genuair abbrechen

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt, da sich Ihre Symptome 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.

Selten können allergische Reaktionen auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Schwellungen an Gesicht, Hals, Lippen oder Zunge (mit oder ohne Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken), Schwindel oder Ohnmacht und/oder einem schnelleren Herzschlag kommt oder auf Ihrer Haut stark juckende Beulen erscheinen (Nesselausschlag), da dies Anzeichen für eine allergische Reaktion sein könnten.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Eklira Genuair auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Erkältung (Nasopharyngitis)
- Husten
- Durchfall
- Übelkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schwindelgefühl
- Mundtrockenheit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Heiserkeit (Dysphonie)
- Schnellerer Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Auffälliger oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhaltung)
- Verschwommensehen
- Hautausschlag
- Hautjucken

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: 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 Eklira Genuair aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie den Inhalator bis zum Beginn des Anwendungszeitraums im Beutel auf.

Nach Öffnen des Beutels nicht länger als 90 Tage verwenden.

Sie dürfen Eklira Genuair 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 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 Eklira Genuair enthält
- Der Wirkstoff ist Aclidinium (als Aclidiniumbromid). Jede abgegebene Dosis enthält 322 Mikrogramm Aclidinium (als 375 Mikrogramm Aclidiniumbromid).
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Eklira Genuair enthält Lactose“).

Wie Eklira Genuair aussieht und Inhalt der Packung

Eklira Genuair ist ein weißes oder fast weißes Pulver.

Der Genuair-Inhalator ist weiß mit einer integrierten Dosisanzeige und einer grünen Dosiertaste. Das Mundstück ist mit einer entfernbaren grünen Schutzkappe bedeckt. Der Inhalator wird in einem Kunststoffbeutel geliefert.

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
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 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.

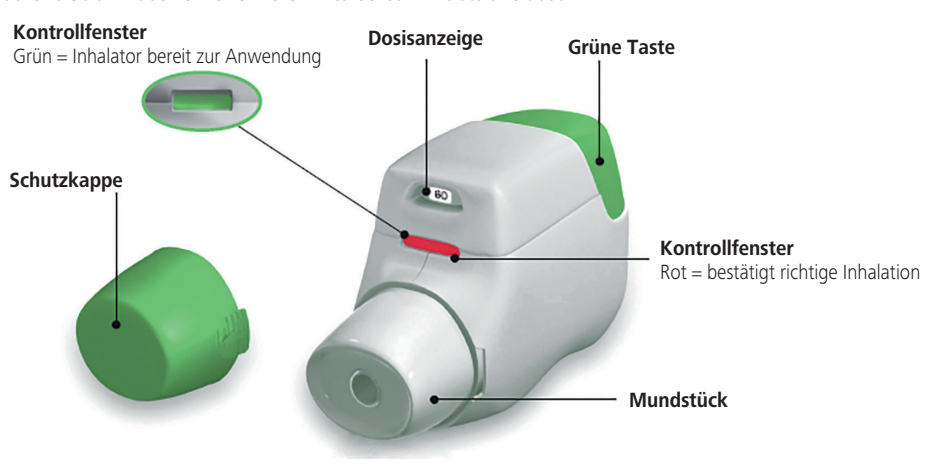

Abbildung A

Vor der Anwendung:

a) Vor der ersten Anwendung reißen Sie den verschlossenen Beutel auf und entnehmen Sie den Inhalator. Entsorgen Sie den Beutel.

b) Drücken Sie die grüne 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).

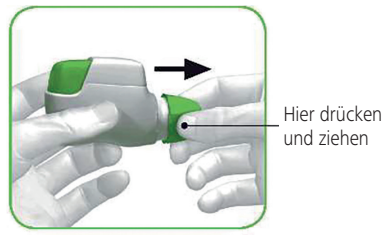

Abbildung B

BZ-297532-03

BZ-297532-03

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).

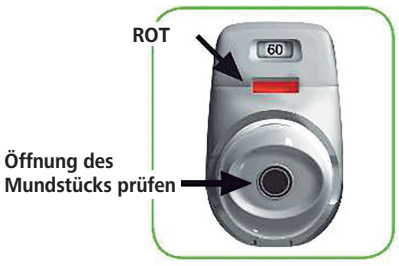

Abbildung C

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

Abbildung D

1.4 Drücken Sie die grüne 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 grüne Taste nach oben zeigt. **Kippen Sie den Inhalator nicht.**

1.5 Lassen Sie die grüne 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).

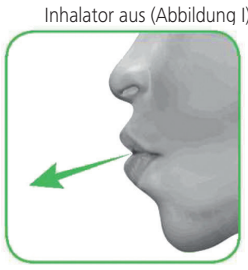

Abbildung I

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 grüne 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 grüne 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 grüne 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 grüne 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 grüne 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 grüne 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.