

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Spiriva®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Spiriva und wann wird es angewendet?

Spiriva enthält als Wirkstoff Tiotropiumbromid, der verkrampfte, das heisst verengte Atemwege der Bronchien erweitert. Spiriva wird bei chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen (COPD) angewendet. Spiriva behebt die dabei auftretende Atemnot. Die Wirkung entwickelt sich innerhalb 30 Minuten und hält während 24 Stunden an.

Spiriva wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Rauchen trägt zur Entstehung von chronischen Entzündungen der Atemwege und von Atembeschwerden bei. Sollten Sie rauchen, können Sie die Wirkung von Spiriva unterstützen, indem Sie auf das Rauchen verzichten.

Wann darf Spiriva nicht angewendet werden?

Eine Spiriva Kapseln enthält 5.5 mg Milchzucker (Laktose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden oder wenn Sie allergisch gegen Milcheiweisse sind (Milcheiweisse können in geringen Mengen im sonstigen Bestandteil Lactose Monohydrat enthalten sein).

Bei bekannter Überempfindlichkeit auf Tiotropium, einen der Inhaltsstoffe (siehe Hilfsstoff-Zusammensetzung) oder auf Atropin und Atropinähnliche Substanzen darf Spiriva nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Spiriva Vorsicht geboten?

Bei Atemnot, die plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert sollten Sie nicht zögern, sofort Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin oder das nächste Spital aufzusuchen.

Spiriva sollte nicht als Erstbehandlung in der Notfalltherapie bei akuten Atemnotsanfällen angewendet werden.

Bei grünem Star (Glaukom), Prostatavergrösserung, Harnverhalten, eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über diese Umstände informiert werden.

Achten Sie darauf, dass das Pulver nicht durch unsachgemässe Handhabung in die Augen gelangt. Sollte dies trotzdem der Fall sein, können vorübergehende Sehstörungen auftreten. Besonders vorsichtig sollten Patienten mit grünem Star (Glaukom) sein, da bei falscher Anwendung der Augeninnendruck ansteigen und evtl. ein Glaukomanfall (verschwommen Sehen, akute Augenschmerzen, gerötete Augen) ausgelöst werden kann. Bei akuten Augenbeschwerden v.a. Augenschmerzen kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Spiriva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Spiriva nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Spiriva?

Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.

Als empfohlene Dosierung gilt die Inhalation des Inhaltes einer Kapsel einmal täglich mit einem Inhalationsapparat, dem HandiHaler. Spiriva Kapseln dürfen nur im HandiHaler angewendet werden. Bitte beachten Sie die genaue Gebrauchsanleitung des HandiHalers. Die Wirkung der Behandlung wird durch regelmässige Inhalation zur gleichen Tageszeit verbessert.

Wenn Ihnen der Arzt resp. die Ärztin gleichzeitig andere atemerleichternde Arzneimittel verschreibt, ist es wichtig, dass Sie sich genau an seine Anweisungen und an die in den Patienteninformationen dieser Arzneimittel beschriebenen Vorschriften und Empfehlungen halten.

Spiriva sollte nicht bei Kindern angewandt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Spiriva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Spiriva auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Mundtrockenheit einschliesslich trockenem Hals

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen, verschwommenes Sehen
- Herzrhythmusstörungen
- Heiserkeit, Husten, Entzündungen von Mundhöhle und Rachen, Pilzinfektionen im Mund und Rachen
- Verstopfung oder gastrooesophagealer Reflux (saures Aufstossen)
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten mit Wasserlösen (Harnverhalten) bei älteren Männern

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Schlaflosigkeit
- grüner Star (Glaukom)
- Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, unerwartete Atemnot
- Nasenbluten, Entzündung von Zahnfleisch, Zunge, Nebenhöhlen und Kehlkopf
- Darmverschluss, Übelkeit, Schluckbeschwerden, Juckreiz, Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien)
- Infektionen der Harnwege und Geschlechtsteile berichtet.

Einzelfälle

- Wasserverlust
- Karies
- allergische Schwellung von Gesicht und Hals, Hautinfektionen und Hautgeschwüre, trockene Haut, Gelenksschwellung.



Bei allergischer Schwellung von Gesicht und Hals müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach erstem Öffnen des Blisterstreifens dürfen die Kapseln nicht länger als 9 Tage verwendet werden.

Ihren HandiHaler können Sie während einem Jahr verwenden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Nicht kühlen und nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Spiriva enthalten?

Wirkstoffe

Tiotropium

Hilfsstoffe

1 Kapsel enthält 18 Mikrogramm Tiotropium entsprechend 22,5 Mikrogramm Tiotropiumbromid-monohydrat.

Hilfsstoffe: 5.5 mg Laktose-Monohydrat (enthält Milchprotein).

Zulassungsnummer

55855 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Spiriva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 30 Kapseln zur Inhalation (3 Blisterstreifen)

Packung mit 90 Kapseln zur Inhalation (9 Blisterstreifen)

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

