

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. 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.

Striverdi® Respimat®, Lösung zur Inhalation (wiederverwendbar)

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Striverdi Respimat und wann wird es angewendet?

Striverdi Respimat enthält den Wirkstoff Olodaterol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden.

Striverdi Respimat wird einmal täglich bei Patienten mit der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) angewendet. Striverdi Respimat erleichtert die Atmung.

Die Anwendung erfolgt mit dem in dieser Packung enthaltenen Respimat-Inhalator.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Striverdi Respimat nicht angewendet werden?

Striverdi Respimat darf bei Überempfindlichkeit gegenüber Olodaterol oder eines Hilfsstoffs nicht inhaliert werden.

Kinder und Jugendliche

Striverdi Respimat darf nicht an Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) verabreicht werden.

Wann ist bei der Anwendung von Striverdi Respimat Vorsicht geboten?

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin genau.

Striverdi Respimat enthält Benzalkoniumchlorid, dieser Bestandteil kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Anwendung von Striverdi Respimat, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Asthmatiker oder Asthmatikerin sind (in diesem Fall dürfen Sie nicht mit Striverdi Respimat behandelt werden);
- wenn Sie Herzprobleme haben;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben;
- wenn Sie an Diabetes leiden;
- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin während der Behandlung mit Striverdi Respimat, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- wenn Sie unmittelbar nach dem Inhalieren ein Engegefühl in der Brust, Husten, keuchende Atmung oder Atemnot bekommen. Die genannten Beschwerden können Zeichen einer Verkrampfung der Muskulatur in den Bronchien sein, die als Bronchospasmus bezeichnet wird;



wenn sich Ihre Krankheits-Symptome (Atemlosigkeit, Keuchatmung, Husten) während Ihrer Behandlung nicht bessern bzw. sich verschlimmern;

- wenn Sie unmittelbar nach der Anwendung des Inhalators einen Hautausschlag, Schwellungen oder Juckreiz bekommen;
- wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die Ihr Herz betreffen (Beschleunigung des Herzschlags, Anstieg des Blutdrucks und/oder Verstärkung von Symptomen wie Brustschmerzen);
- wenn bei Ihnen Muskelkrämpfe, Muskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen auftreten (diese Beschwerden können durch einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut bedingt sein).

Anwendung von Striverdi Respimat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere (auch selbst gekaufte!) Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben. Dazu zählen insbesondere folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. sogenannte trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer).
- Andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Lungenkrankheit angewendet werden (deren Anwendung könnte dadurch das Risiko möglicher Nebenwirkungen erhöhen).
- Arzneimittel, welche den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören «Wassertabletten» (auch verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderer Herzprobleme oder zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Infektion (Antibiotika)
- gewisse Arzneimittel gegen Allergien und Heuschnupfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Striverdi Respimat schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Geräte oder Maschinen bedienen.

Darf Striverdi Respimat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Striverdi Respimat nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Striverdi Respimat?

Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau.

Üblicherweise werden einmal täglich zwei Hube möglichst immer zur gleichen Tageszeit inhaliert.

Striverdi Respimat ist nur zur Inhalation bestimmt.

Die COPD ist eine chronische Krankheit. Wenden Sie Striverdi Respimat daher jeden Tag an, d.h. nicht nur, wenn Sie Atemprobleme haben. Inhalieren Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der ersten Anwendung von Striverdi Respimat Inhalator genau durch, damit Sie den Respimat korrekt anwenden. (siehe Gebrauchsanweisung für den Respimat Inhalator).

Wenn Sie eine grössere Menge Striverdi Respimat angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Striverdi Respimat inhaliert haben, oder wenn eine andere Person aus Versehen Ihr Arzneimittel inhaliert hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt resp. Ärztin oder ein Spital. Zeigen Sie die Striverdi Respimat-Packung. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich.



Wenn Sie die Anwendung von Striverdi Respimat vergessen haben

Wenn Sie das Inhalieren einer Dosis vergessen haben, setzen Sie die Behandlung einfach mit der Inhalation der nächsten Dosis zur gewohnten Zeit am nächsten Tag fort. Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Die Dauer Ihrer Behandlung mit Striverdi Respimat wird von Ihrem Arzt resp. Ärztin festgelegt. Sie dürfen die Anwendung von Striverdi Respimat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ärztin abbrechen, da sich die Zeichen und Symptome Ihrer Krankheit verschlimmern können.

Die Anwendung und Sicherheit von Striverdi Respimat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden und darf von diesen nicht angewendet 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 Striverdi Respimat haben?

Striverdi Respimat kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Laufende Nase
- Schwindel
- Hautausschlag

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

- Gelenkschmerzen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Einzelfälle

- Hoher Blutdruck

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Pulsbeschleunigung, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen oder evtl. andere Herzbeschwerden, Blutdruckveränderungen, Zittern, Kopfschmerzen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl.

Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin.

Was ist ferner zu beachten?

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Der Striverdi Respimat Inhalator innerhalb von 3 Monaten nach Einsetzen der Patrone verwenden.

Lagerungshinweis

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 Striverdi Respimat enthalten?

Ein Hub Striverdi Respimat Inhalator enthält 2,5 µg Olodaterol



Wirkstoffe

Olodaterol

Hilfsstoffe

Benzalkonium chlorid (0.0011 mg bei jedem Hub), Natriumedetat, Zitronensäure, Wasser

Zulassungsnummer

67399 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Striverdi RespiMat? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Einzelpackung: 1 wiederverwendbarer RespiMat Inhalator und 1 Patrone; entspricht 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)

Dreifachpackung: 1 wiederverwendbarer RespiMat Inhalator und 3 Patronen mit 60 Hüben (90 therapeutische Dosen)

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

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

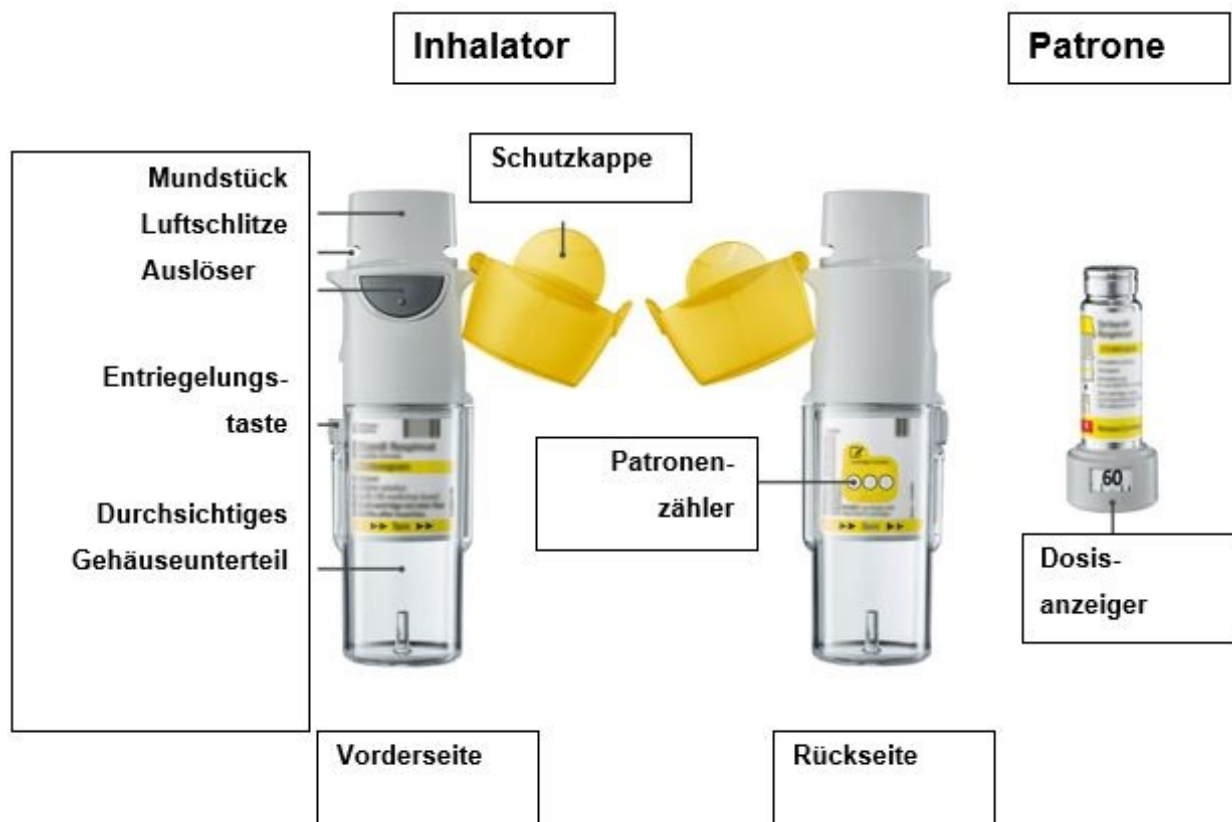
Gebrauchsanweisung

Striverdi® RespiMat® Inhalator, wiederverwendbar (Olodaterol)

Einführung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Striverdi RespiMat benutzen.

Sie brauchen den Inhalator nur EINMAL TÄGLICH (jeweils 2 Hübe) anzuwenden.



- Wenn Sie den Inhalator länger als 7 Tage nicht benutzt haben, müssen Sie zunächst einen Sprühstoss in Richtung Boden abgeben.
- Wenn Sie ihn länger als 21 Tage nicht benutzt haben, müssen Sie die unter «Vorbereitung für die erste Anwendung» beschriebenen Schritte 4 bis 6 erneut ausführen, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch drei weitere Male.

Wie ist Ihr Striverdi Respimat zu pflegen?

Reinigen Sie das Mundstück einschliesslich des Metallteils im Inneren des Mundstücks mindestens einmal wöchentlich. Verwenden Sie dazu nur ein feuchtes Tuch oder Papiertuch.

Eine leichte Verfärbung des Mundstücks hat keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Striverdi Respimat Inhalators.

Falls erforderlich, kann die Aussenseite des Striverdi Respimat Inhalator mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

Ersatz des Inhalators

Besorgen Sie eine neue Packung Striverdi Respimat mit Inhalator, wenn Sie einen Inhalator für 3 Patronen verwendet haben



Vorbereitung für die erste Anwendung

1. Durchsichtiges Gehäuseunterteil entfernen

- Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.
- Drücken Sie auf die Entriegelungstaste und ziehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand das durchsichtige Gehäuseunterteil ab.



2. Patrone einsetzen

- Schieben Sie die Patrone in den Inhalator.
- Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Fläche fest nach unten, bis die Patrone einrastet.



3. Patronen nachverfolgen und Aufsetzen des durchsichtigen Gehäuseunterteils

- Setzen Sie im Kontrollfeld auf dem Inhalator Etikett ein Häkchen, um die Zahl der Patronen nachzuverfolgen.
- Stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder so auf, dass es einrastet.



4. Drehen

- Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.
- Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es einrastet (eine halbe Umdrehung).



5. Öffnen

- Öffnen Sie die Schutzkappe, sodass sie komplett aufschnappt.



6. Auslösen

- Halten Sie den Inhalator mit der Öffnung in Richtung Boden.
- Drücken Sie den Auslöser.
- Schliessen Sie die Schutzkappe.
- Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 so oft, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt.
- Wenn eine **Sprühwolke sichtbar** ist, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 noch drei weitere Male.

Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit und wird nun 60 Hübe (30 Arzneimitteldosen) zur Verfügung stellen.



Tägliche Anwendung



DREHEN

- Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.
- **DREHEN** Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es einrastet (eine halbe Umdrehung).



ÖFFNEN

- **ÖFFNEN** Sie die Schutzkappe, so dass sie komplett aufschnappt.



AUSLÖSEN

- Atmen Sie langsam und vollständig aus.
- Umschliessen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die Luftschlitze zu verdecken. Halten Sie den Inhalator waagrecht in Richtung Rachen.
- Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein, **DRÜCKEN** Sie gleichzeitig den Auslöser



und atmen Sie weiter langsam ein, solange es nicht unangenehm ist.

- Wiederholen Sie die Schritte **DREHEN**, **ÖFFNEN**, **AUSLÖSEN**, um den zweiten Hub zu inhalieren.
- Schliessen Sie die Schutzkappe bis zum nächsten Gebrauch des Inhalators.

Wann ist die STRIVERDI RESPIMAT Patrone zu ersetzen?

Der Dosisindikator zeigt an, wie viele Hübe noch in der Patrone sind.

	Noch 60 Hübe
	Weniger als 10 Hübe. Besorgen Sie eine neue Patrone.
	Ihre Patrone ist leer. Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil, um es abzunehmen. Der Inhalator befindet sich nun in einer Sperrstellung. Ziehen Sie die Patrone aus dem Inhalator. Setzen Sie eine neue Patrone ein bis diese einrastet (siehe Schritt 2). Die neue Patrone wird weiter herausstehen als die vorherige Patrone (weiter mit Schritt 3). Vergewissern Sie, dass das durchsichtige Gehäuseunterteil aufgesteckt und eingerastet ist, um den Inhalator zu entsperren.

Antworten auf häufige Fragen

Es ist schwierig, die Patrone tief genug einzuführen.

Wurde das durchsichtige Gehäuseteil vor Einführen der Patrone versehentlich gedreht?

Die Schutzkappe öffnen, den Auslöseknopf drücken und anschliessend die Patrone einführen.

Wurde die Patrone mit dem breiten Ende zuerst eingeführt?

Die Patrone mit dem schmalen Ende zuerst einschieben.

Wollen Sie die Patrone ersetzen?

Die neue Patrone steht weiter heraus als die erste Patrone. Setzen Sie die neue Patrone ein bis diese einrastet, anschliessend stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder auf den Respimat.

Der Auslöseknopf lässt sich nicht drücken.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil aufgesetzt?



Falls nicht, setzen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil auf, um den Inhalator zu entsperren. Der Respimat funktioniert nur mit dem korrekt angebrachten durchsichtigen Gehäuseunterteil.

Wurde das durchsichtige Gehäuseteil gedreht?

Wenn nicht, das durchsichtige Gehäuseteil in einer kontinuierlichen Bewegung drehen, bis es hörbar einrastet (eine halbe Umdrehung).

Zeigt der Zeiger des Dosis-Zählwerks am Patronen-Display einen weissen Pfeil auf einem roten Hintergrund?

Ihre Patrone ist aufgebraucht. Setzen Sie eine neue Patrone ein und setzen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil auf.

Es ist schwierig, die Patrone zu entfernen, nachdem sie aufgebraucht ist.

Ziehen und drehen Sie die Patrone gleichzeitig.

Das durchsichtige Gehäuseunterteil kann nicht gedreht oder zurückgesetzt werden.

Ist das durchsichtige Gehäuseunterteil locker und zeigt der Zeiger des Dosis-Zählwerks am Patronen-Display einen weissen Pfeil auf einem roten Hintergrund?

Ihre Patrone ist aufgebraucht. Setzen Sie eine neue Patrone ein.

Wurde das durchsichtige Gehäuseteil bereits gedreht?

Wenn das durchsichtige Gehäuseteil bereits gedreht wurde, die unter «Tägliche Anwendung» beschriebenen Schritte «ÖFFNEN» und «AUSLÖSEN» durchführen, um das Arzneimittel zu verabreichen.

Zeigt der Zeiger des Dosis-Zählwerks am Respimat auf Null?

Der Respimat wird nach 60 Hüben (30 Arzneimitteldosen) gesperrt. Einen neuen Respimat Inhalator vorbereiten und verwenden.

Der Zeiger des Dosis-Zählwerks am Respimat erreicht zu früh den Nullpunkt.

Wurde der Respimat wie angegeben verwendet (zwei Hübe/einmal täglich)?

Der Respimat reicht für 30 Tage, wenn einmal täglich zwei Hübe verabreicht werden.

Wurde das durchsichtige Gehäuseteil vor Einsetzen der Patrone gedreht?

Das Dosis-Zählwerk registriert jede Umdrehung des durchsichtigen Gehäuseteils, unabhängig davon, ob eine Patrone eingesetzt wurde oder nicht.

Wurde häufig in die Luft gesprüht, um zu prüfen, ob der Respimat funktioniert?

Nach der Vorbereitung des Respimat sind bei täglicher Anwendung keine Test-Sprühstösse mehr erforderlich.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil mehrmals abgenommen und wieder aufgesetzt?

Entfernen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil nicht bevor die Patrone aufgebraucht ist. Jedes Mal, wenn Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil entfernen, ohne einen Patronen-Austausch vorzunehmen, wird durch das Dosis-Zählwerk ein Ausstoss ermittelt und die verbleibende Dosis-Anzahl wird reduziert.

Der Respimat sprüht automatisch.

War die Schutzkappe geöffnet, als das durchsichtige Gehäuseteil gedreht wurde?

Die Schutzkappe schliessen, bevor das durchsichtige Gehäuseteil gedreht wird.

Wurde beim Drehen des durchsichtigen Gehäuseteils der Auslöseknopf gedrückt?

Die Schutzkappe schliessen, sodass der Auslöseknopf bedeckt ist, und anschliessend das durchsichtige Gehäuseteil drehen.

Wurde das durchsichtige Gehäuseteil nicht bis zur Einrastposition gedreht?



Das durchsichtige Gehäuseteil in einer kontinuierlichen Bewegung drehen, bis es hörbar einrastet (eine halbe Umdrehung). Das Dosis-Zählwerk registriert jede unvollständige Drehung und die verbleibende Dosis-Anzahl wird reduziert.

War die Schutzkappe geöffnet, als die Patrone ersetzt wurde?

Die Schutzkappe schliessen, bevor die Patrone ersetzt wird.

Der Respimat sprüht nicht.

Wurde eine Patrone eingesetzt?

Wenn nicht, eine Patrone einsetzen. Sobald Ihr Respimat zusammengesetzt und betriebsbereit ist, entfernen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil oder die Patrone nicht, bis die Patrone aufgebraucht ist.

Wurden die Schritte Drehen, Öffnen und Auslösen nach Einsetzen der Patrone weniger als drei Mal wiederholt?

Die Schritte Drehen, Öffnen und Auslösen nach Einsetzen der Patrone dreimal wiederholen, wie in den Schritten 4 bis 6 unter «Vorbereitung für die erste Anwendung» beschrieben.

Zeigt der Zeiger des Dosis-Zählwerks am Patronen-Display einen weissen Pfeil auf einem roten Hintergrund?

Ihre Patrone ist aufgebraucht. Setzen Sie eine neue Patrone ein.

Zeigt der Zeiger des Dosis-Zählwerks am Respimat auf 0?

Wenn das Dosis-Zählwerk 0 anzeigt, wurde das Arzneimittel vollständig aufgebraucht und der Inhalator ist gesperrt.

Nach dem Zusammenbau des Respimat das durchsichtige Gehäuseteil oder die Patrone nicht mehr entfernen. Stets eine neue Patrone in den Respimat einsetzen.

Hersteller des Respimat:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-55216 Ingelheim am Rhein

Germany

CE 0123

