

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tiotropium AAA-Pharma 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation Tiotropium

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tiotropium AAA-Pharma und wofür wird es angewendet?

Tiotropium AAA-Pharma hilft Menschen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) dabei, leichter zu atmen. Bei COPD handelt es sich um eine chronische Lungenerkrankung, die mit Atemnot und Husten einhergeht. COPD wird übergeordnet auch als Bezeichnung für die Symptome der chronischen obstruktiven Bronchitis und des Emphysems benutzt. COPD ist eine chronische Erkrankung, deshalb sollte Tiotropium AAA-Pharma täglich angewendet werden und nicht nur, wenn Atemprobleme oder andere Symptome der COPD vorhanden sind.

Tiotropium AAA-Pharma ist ein lang wirkender Bronchodilatator, der die Atemwege erweitert und dadurch die Atemtätigkeit der Lungen erleichtert. Die regelmäßige Anwendung Ihres Arzneimittels kann die bei diesen Erkrankungen auftretende Atemnot lindern. Dieses Arzneimittel wird Ihnen helfen die Auswirkungen der Erkrankung auf Ihren Alltag zu verringern. Ihr Arzneimittel unterstützt damit die körperliche Aktivität.

Die tägliche Anwendung von Tiotropium AAA-Pharma 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 Tiotropium AAA-Pharma nur einmal täglich angewendet werden muss.

Zur korrekten Dosierung Ihres Arzneimittels lesen Sie bitte den Abschnitt „3. Wie ist Tiotropium AAA-Pharma anzuwenden?“ und den Abschnitt „Gebrauchsanweisung für den RS01 Inhalator“ am Ende dieser Packungsbeilage.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiotropium AAA-Pharma beachten?

Tiotropium AAA-Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tiotropium, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Atropin oder Abkömmlinge dieser Substanz, wie z. B. Ipratropium oder Oxitropium, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tiotropium AAA-Pharma anwenden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- an einem Engwinkelglaukom (einer Augenerkrankung) leiden,
- Prostataprobleme haben,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
- Probleme mit Ihren Nieren haben.

Dieses Arzneimittel wird für die Erhaltungstherapie Ihrer COPD angewendet. Es sollte nicht zur Behandlung eines plötzlichen Atemnot-Anfalls oder Giemens (keuchende Atmung) angewendet werden.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen sofortige allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellungen, Juckreiz, Giemen oder Atemnot auftreten. Dies kann nach der Anwendung Ihres Arzneimittels auftreten.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unmittelbar nach der Inhalation Ihres Arzneimittels ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, Giemen oder Atemnot verspüren.

Achten Sie darauf, dass das Inhalationspulver nicht in Ihre Augen gelangt, da dies zur Bildung oder Verschlimmerung eines Engwinkelglaukoms (einer Erkrankung der Augen) führen kann. Sie sollten die Anwendung von Tiotropiumbromid abbrechen und sofort Ihren Arzt, vorzugsweise einen Augenarzt, aufsuchen, wenn Anzeichen und Symptome eines Engwinkelglaukoms auftreten. Anzeichen für ein akut auftretendes Engwinkelglaukom können Augenschmerzen oder -beschwerden, verschwommenes Sehen, Augenthalos (Farbringe um Lichtquellen) oder unwirkliches Farbempfinden in Verbindung mit einer Rötung der Augen sein. Die Symptome am Auge können von Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen begleitet sein.

Achten Sie auf die Mundhygiene. Mundtrockenheit, die bei der Behandlung mit Anticholinergika beobachtet wurde, kann langfristig zu Karies an den Zähnen führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt erlitten haben oder innerhalb des letzten Jahres unter instabilen oder lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen oder schwerer Herzinsuffizienz gelitten haben. Dies ist wichtig, um zu entscheiden, ob die Anwendung dieses Arzneimittels für Sie geeignet ist.

Wenden Sie Tiotropium AAA-Pharma nicht häufiger als einmal täglich an.

Kinder und Jugendliche

Tiotropium AAA-Pharma wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Tiotropium AAA-Pharma 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie ähnliche Arzneimittel für Ihre Lungenerkrankung, wie etwa Ipratropium oder Oxitropium, anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben.

Es wurden keine besonderen Nebenwirkungen beobachtet bei der Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der 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 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 dieses Arzneimittel nicht anwenden, außer es wird ausdrücklich von Ihrem Arzt empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Tiotropium AAA-Pharma enthält Lactose

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Tiotropium AAA-Pharma in der empfohlenen Dosis, d. h. 1 Kapsel täglich, können bis zu 12,48 mg Lactose-Monohydrat freigesetzt werden. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern oder einer Allergie gegen Milcheiweiße (können in geringen Mengen in Lactose-Monohydrat enthalten sein) leiden.

3. Wie ist Tiotropium AAA-Pharma 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.

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

Tiotropium AAA-Pharma wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Inhalieren Sie Ihr Arzneimittel täglich zur gleichen Zeit. Dies ist wichtig, da Tiotropium AAA-Pharma eine Wirkdauer von 24 Stunden besitzt.

Die Kapseln sind nur zur Inhalation vorgesehen, nicht zum Einnehmen. Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.

Der RS01 Inhalator, in den die Tiotropium AAA-Pharma-Kapsel eingelegt wird, durchsticht auf Knopfdruck die Kapsel und ermöglicht damit das Inhalieren des Pulvers.

Stellen Sie sicher, dass Sie einen RS01 Inhalator besitzen und mit diesem richtig umgehen können. Die „Gebrauchsanweisung für den RS01 Inhalator“ sowie die Hinweise zur Reinigung befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Achten Sie darauf, nicht in den RS01 Inhalator hineinzuatmen.

Bei Problemen im Umgang mit dem RS01 Inhalator bitten Sie Ihren Arzt, Pfleger oder Apotheker, Ihnen den korrekten Gebrauch zu zeigen.

Achten Sie bei der Anwendung Ihres Arzneimittels darauf, dass das Pulver zur Inhalation

nicht in die Augen gelangt. Ist Pulver zur Inhalation 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tiotropium AAA-Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als eine Kapsel Tiotropium AAA-Pharma pro Tag inhalieren, sollten Sie umgehend mit Ihrem Arzt sprechen. Sie könnten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen wie einen trockenen Mund, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Herzklopfen oder verschwommenes Sehen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tiotropium AAA-Pharma 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 Tiotropium AAA-Pharma abbrechen

Bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels abbrechen, können die Symptome und Beschwerden der COPD zunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichtes oder Rachens (Angioödem) oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. plötzlicher Blutdruckabfall oder Schwindel). Diese können entweder einzeln oder im Rahmen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion) nach Anwendung von Tiotropium AAA-Pharma 18 Mikrogramm auftreten. Unmittelbar nach der Inhalation kann wie bei allen inhalativen Arzneimitteln bei einigen Patienten unerwartet Brustenge, Husten, Giemen oder Atemnot (Bronchospasmus) auftreten. Informieren Sie in solchen Fällen einen Arzt.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Trockener Mund: Dies tritt normalerweise in leichter Form auf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Augenhalos 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Flüssigkeitsmangel (Dehydration)
- Karies
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Infektionen oder Geschwürbildungen der Haut
- Trockenheit der Haut
- Gelenkschwellung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Webseite: 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 Tiotropium AAA-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum „verw. bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Entnahme der ersten Kapsel aus der Flasche, müssen Sie mit der Anwendung der Kapseln innerhalb der nächsten 30 Tage fortfahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tiotropium AAA-Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Tiotropium. Jede Kapsel enthält 18 Mikrogramm des Wirkstoffes Tiotropium (als Tiotropiumbromid-Monohydrat).

Bei jeder Inhalation werden aus dem Mundstück des RS01 Inhalators 10 Mikrogramm Tiotropium abgegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (kann geringe Mengen an Milcheiweißen enthalten).

Kapselhülle: besteht zu 100% aus Hypromellose.

Wie Tiotropium AAA-Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Tiotropium AAA-Pharma 18 Mikrogramm ist ein Pulver zur Inhalation in einer transparenten Hartkapsel.

Das Produkt ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Eine Faltschachtel mit 30 Kapseln (in einer Flasche) und einem RS01 Inhalator.

Eine Faltschachtel mit 60 Kapseln (zwei Flaschen zu je 30 Kapseln) und einem RS01 Inhalator.

Eine Faltschachtel mit 90 Kapseln (drei Flaschen zu je 30 Kapseln) und einem RS01 Inhalator.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Adoh B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Tiotropium AAA-Pharma 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Niederlande	Tiotropium ADOH 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Polen	Tiotropium ADOH 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

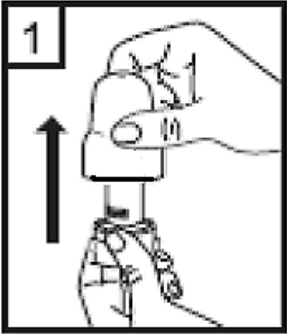
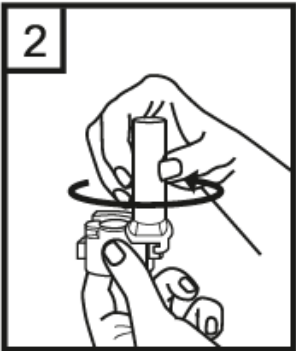
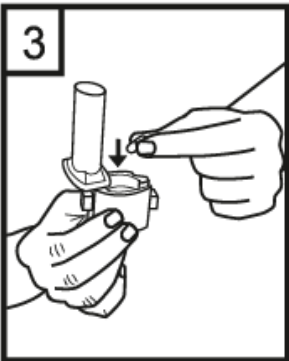
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

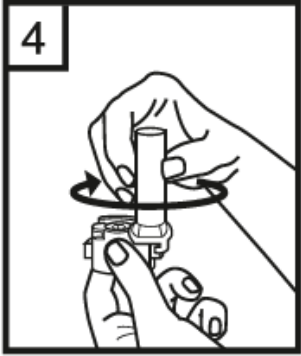
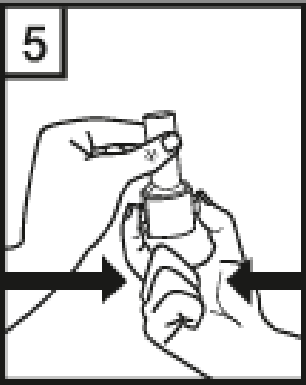
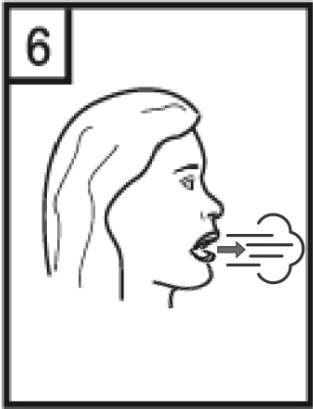
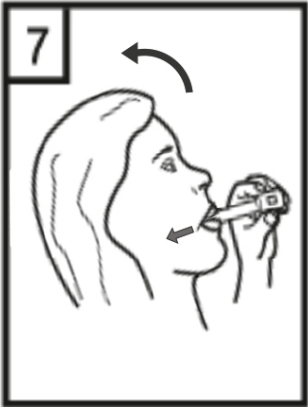
Gebrauchsanweisung für den RS01 Inhalator:

Lieber Patient,

Der RS01 Inhalator ermöglicht es Ihnen, das in der Tiotropium AAA-Pharma Kapsel enthaltene Arzneimittel zu inhalieren.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an.

	1-Entfernen Sie die Kappe vom Mundstück.
	2-Halten Sie den unteren Teil des Inhalators fest und drehen Sie das Mundstück in Pfeilrichtung, wie auf dem Inhalator angegeben, um es zu öffnen.
	3-Stellen Sie sicher, dass Ihre Finger ganz trocken sind. Entnehmen Sie eine Kapsel aus der Verpackung und legen Sie sie waagerecht in die Kapselkammer im unteren Teil des Inhalators. Es ist wichtig, dass Sie die Kapsel erst kurz vor der Anwendung aus der Verpackung nehmen. WICHTIG: Legen Sie die Kapsel nicht in das Mundstück!

	4-Schließen Sie ihn, indem Sie das Mundstück so lange zurückdrehen, bis Sie ein „Klick“ hören.
	5-So wird das Pulver aus der Kapsel freigesetzt: • Halten Sie den Inhalator aufrecht, so dass das Mundstück nach oben zeigt. • Stechen Sie die Kapsel an, indem Sie die Druckknöpfe an beiden Seiten gleichzeitig und nur einmal drücken. WICHTIG: Die Kapsel kann bei diesem Vorgang zerfallen und kleine Teile der Kapsel können dadurch während der Inhalation in Ihren Mund oder Rachen gelangen. Dies ist jedoch völlig unbedenklich, da die Kapsel essbar ist.
	6-Atmen Sie vollständig aus. WICHTIG: Vermeiden Sie es bitte, zu irgendeinem Zeitpunkt in das Mundstück zu atmen.
	7- So inhalieren Sie das Pulver in Ihre Atemwege: • Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. • Umschließen Sie das Mundstück fest mit Ihren Lippen. • Atmen Sie durch den RS01 Inhalator ein, indem Sie einen langen, langsamen und möglichst tiefen Atemzug nehmen. • Halten Sie den Atem so lange wie möglich an und nehmen Sie dann den RS01 Inhalator aus dem Mund. Atmen Sie durch Ihre Nase aus.

	WICHTIG: Im Bereich oberhalb der Kapselkammer sollte ein surrendes Geräusch zu hören sein. Falls Sie das Geräusch nicht hören, öffnen Sie die Kapselkammer und prüfen Sie, ob die Kapsel fest sitzt. Wiederholen Sie dann die Schritte 6 und 7. Drücken Sie NICHT erneut auf die Druckknöpfe, um zu versuchen, die Kapsel zu lösen.
8-Öffnen Sie die Kapselkammer und prüfen Sie, ob noch ein Rest Pulver vorhanden ist. Wenn ja, wiederholen Sie die Schritte 6, 7 und 8.	
9-Entfernen Sie nach der Anwendung die leere Kapsel und entsorgen Sie sie.	
10-Wischen Sie das Mundstück und die Kapselkammer mit einem TROCKENEN, sauberen Tuch ab, um eventuelle Staubrestände zu beseitigen. Zu diesem Zweck kann auch eine saubere, weiche Bürste verwendet werden. Verwenden Sie KEIN Wasser zum Reinigen des Inhalators. Verschließen Sie anschließend zuerst das Mundstück und setzen Sie dann die Kappe wieder auf.	

Spülen Sie nach der Anwendung Ihres RS01-Inhalators immer den Mund aus, gurgeln Sie mit Wasser und spucken Sie die Überreste aus. Dies kann dazu beitragen, dass sich keine Pilzinfektionen in Ihrem Mund entwickeln.