

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Brimica Genuair® 340 Mikrogramm/12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation Aclidinium/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 (der Packung beiliegend)

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:
 - o über den Mund (oral) eingenommene Kortikosteroide (z. B. Prednisolon);
 - o harntreibende Arzneimittel (Diuretika, z. B. Furosemid oder Hydrochlorothiazid);
 - o 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:
 - o Depressionen (wie z. B. Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva);
 - o bakteriellen Infektionen (wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin)
 - o 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 beiliegenden Bedienungsanleitung, 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 inhaledt 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 „paradoxaen 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 häufiger 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, Hauausschlag und/oder Juckreiz – dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) sein.

Anderne 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
- Schmerhaftes 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)
- 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: 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.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.

Nassauplein 30

NL-2585 EC Den Haag

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

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

België/Belgique/Belgien

Covis Pharma Europe B.V.

Tél/Tel: 80013067

Lietuva

UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC"

Tel: +370 52 691 947

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД

тел.: +359 2 454 09 50

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

Danmark

Covis Pharma Europe B.V.

Tlf: 80711260

Deutschland

Berlin-Chemie AG

Tel: +49 (0) 30 67070

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: +49 (0) 3031196978

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE

Tηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.

Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France

Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd

Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Covis Pharma Europe B.V.

Sími: 8007279

Italia

Laboratori Guidotti S.p.A.

Tel: +39- 025165551

Kύπρος

Covis Pharma Europe B.V.

Tηλ: 80091079

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic

Tel: +371 67103210

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

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

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution

Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Covis Pharma Europe B.V.

Puh/Tel: 0800413687

Sverige

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 0200898678

United Kingdom (Northern Ireland)

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 08004334029