

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Tiotropium ELPEN 10 Mikrogramm einzeldosiertes 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 ELPEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiotropium ELPEN beachten?
3. Wie ist Tiotropium ELPEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiotropium ELPEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tiotropium ELPEN und wofür wird es angewendet?**

Tiotropium ELPEN erleichtert Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) das Atmen. Bei COPD handelt es sich um eine dauerhafte Lungenerkrankung, die mit Atemnot und Husten einhergeht. Der Begriff COPD wird übergeordnet auch als Bezeichnung für die Symptome der chronischen obstruktiven Bronchitis und des Emphysems (Lungenblähung) benutzt. COPD ist eine chronische Erkrankung, deshalb sollten Sie Tiotropium ELPEN täglich anwenden werden und nicht nur, wenn Sie Atemprobleme oder andere Symptome der COPD haben.

Tiotropium ELPEN ist ein lang wirkender Bronchodilatator, der die Atemwege erweitert und dadurch die Atemtätigkeit der Lungen erleichtert. Die regelmäßige Anwendung von Tiotropium ELPEN kann die bei diesen Erkrankungen auftretende Atemnot lindern, unterstützt damit die körperliche Aktivität und wird Ihnen helfen, die Auswirkungen der Erkrankung auf Ihren Alltag zu verringern. Die tägliche Anwendung von Tiotropium ELPEN kann weiterhin das Auftreten von plötzlichen, vorübergehenden Verschlechterungen Ihrer COPD-Symptome, die bis zu mehreren Tagen anhalten können, verhindern.

Die Wirkung dieses Arzneimittels hält 24 Stunden an, so dass Tiotropium ELPEN nur einmal täglich angewendet werden muss. Angaben zur korrekten Dosierung finden Sie unter Abschnitt 3 „Wie ist Tiotropium ELPEN anzuwenden?“, sowie die Hinweise zum korrekten Gebrauch des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiotropium ELPEN beachten?**

##### **Tiotropium ELPEN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Tiotropium oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat (kann geringe Mengen Milchprotein enthalten) sind.
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder verwandte Substanzen, wie z. B. Ipratropium oder Oxitropium, sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tiotropium ELPEN anwenden.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter Engwinkelglaukom oder Prostatabeschwerden leiden oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- Tiotropium ELPEN ist indiziert für die Dauerbehandlung Ihrer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung; es soll nicht angewendet werden, um plötzliche Atemnotanfälle oder Giemen (keuchende Atmung) zu behandeln.
- Allergische Reaktionen vom Soforttyp, wie Hautausschlag, Schwellung, Juckreiz, Giemen (keuchende Atmung) oder Atemlosigkeit können nach der Anwendung von Tiotropium ELPEN auftreten. Wenn dies auftritt, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Inhalative Arzneimittel wie Tiotropium ELPEN können Brustenge, Husten, Giemen (keuchende Atmung) oder Atemlosigkeit unmittelbar nach der Inhalation auslösen. Wenn dies auftritt, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Passen Sie auf, dass das Pulver zur Inhalation nicht in die Augen gelangt, da dies zum Auftreten oder zur Verschlimmerung von Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck) führen kann. Augenschmerzen oder Missempfinden, verschwommenes Sehen, Augenthalos (Farbringe um Lichtquellen) oder unwirkliches Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen können Anzeichen eines akuten Glaukomanfalls sein. Die Augensymptome können von Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen begleitet sein. Falls diese Anzeichen oder Symptome auftreten, sollten Sie die Behandlung mit Tiotropiumbromid abbrechen und sofort ärztlichen Rat, wenn möglich den Rat eines Augenarztes, einholen.
- Mundtrockenheit, wie sie bei der Behandlung mit Arzneimitteln dieser Wirkstoffklasse (Anticholinergika) beobachtet wurde, könnte bei längerem Anhalten zu Karies führen. Deshalb ist auf eine gründliche Zahnhygiene zu achten.
- Falls Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt oder in den letzten 12 Monaten instabile oder lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen oder eine schwere Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) hatten, dann teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Dies ist wichtig für die Entscheidung, ob Tiotropium ELPEN für Sie geeignet ist.
- Wenden Sie Tiotropium ELPEN nicht häufiger als einmal täglich an.

## **Kinder und Jugendliche**

Tiotropium ELPEN wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## **Anwendung von Tiotropium ELPEN 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 Anwendung von Tiotropium 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**

Das Auftreten von Schwindel, verschwommenem Sehen oder Kopfschmerzen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Tiotropium ELPEN enthält Lactose**

Jeder Einzeldosis-Blisterstreifen enthält 11,86 mg Lactose (als Monohydrat). 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 ELPEN einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich den Inhalt von 1 Blisterstreifen zu inhalieren. Jeder Einzeldosis-Blisterstreifen enthält 16 Mikrogramm Tiotropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O entsprechend 13 Mikrogramm Tiotropium und die Dosis, die das Mundstück des Elpenhaler verlässt, beträgt 10 Mikrogramm Tiotropium. Inhalieren Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

Tiotropium ELPEN wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Der Inhalt des Einzeldosis-Blisterstreifens sollte täglich zur gleichen Zeit inhaliert werden. Dies ist wichtig, da Tiotropium ELPEN eine Wirkdauer von 24 Stunden besitzt.

Die Blisterstreifen sind nur zur Inhalation vorgesehen und nicht zum Einnehmen.  
Der Inhalt der Blisterstreifen darf nicht geschluckt werden.

Der Inhalator Elpenhaler, in den die Tiotropium ELPEN Blisterstreifen eingelegt werden, ermöglicht Ihnen das Inhalieren des Pulvers.

Stellen Sie sicher, dass Sie einen Elpenhaler besitzen und mit diesem richtig umgehen können. Hinweise zum korrekten Gebrauch des Elpenhaler finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Bewahren Sie den Elpenhaler im Aluminiumbeutel auf, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen, und nehmen Sie ihn erst unmittelbar vor dem ersten Gebrauch heraus.  
Achten Sie darauf, nicht auf das Mundstück des Elpenhaler zu atmen.

Bei Problemen im Umgang mit dem Elpenhaler bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, Ihnen den korrekten Gebrauch zu zeigen.

Sie sollten den Elpenhaler nach jedem Gebrauch reinigen. Hinweise zur Reinigung des Elpenhaler finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Achten Sie bei der Anwendung von Tiotropium ELPEN darauf, dass das Pulver zur Inhalation nicht in die Augen gelangt. Ist Pulver zur Inhalation in die Augen gelangt, können Symptome wie verschwommenes Sehen, Augenschmerzen und/oder gerötete Augen auftreten; spülen Sie die Augen in diesem Fall unverzüglich mit lauwarmem Wasser. Holen Sie dann sofort ärztlichen Rat ein.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Tiotropium ELPEN angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als einen Blisterstreifen Tiotropium ELPEN pro Tag inhalieren, sollten Sie umgehend mit Ihrem Arzt sprechen. Sie könnten ein höheres Risiko haben, dass Nebenwirkungen wie trockener Mund, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Herzklopfen oder verschwommenes Sehen auftreten.

**Wenn Sie die Anwendung von Tiotropium ELPEN vergessen haben**

Sollten Sie die rechtzeitige Inhalation einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese baldmöglichst nach. Sie dürfen jedoch nicht die doppelte Dosis auf einmal oder am selben Tag inhalieren. Fahren Sie danach wie gewohnt mit der Anwendung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Tiotropium ELPEN abbrechen**

Bevor Sie die Anwendung von Tiotropium ELPEN abbrechen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie die Anwendung von Tiotropium ELPEN 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.

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: normalerweise in leichter Form

**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
- Kehlkopfezündung (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

**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

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 ELPEN auftreten. Unmittelbar nach der Inhalation kann wie bei allen inhalativen Arzneimitteln bei einigen Patienten unerwartet Brustenge, Husten, Giemen (keuchende Atmung) oder Atemnot (Bronchospasmus) auftreten. Informieren Sie in solchen Fällen sofort einen Arzt.

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, Website: [www.bfarm.de](http://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 ELPEN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und der Einzeldosis-Blisterpackung 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem ersten Öffnen des Aluminiumbeutels innerhalb von 60 Tagen anwenden und unter 25 °C lagern.

Schreiben Sie das Datum der ersten Öffnung des Beutels auf den Aufkleber, der sich auf dem Beutel befindet. Kleben Sie den Aufkleber auf die Unterseite des Geräts. Entsorgen Sie den Aluminiumbeutel und den Beutel mit dem Trockenmittel.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tiotropium ELPEN enthält**

Der Wirkstoff ist Tiotropium. Jeder Einzeldosis-Blisterstreifen enthält 16 Mikrogramm Tiotropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O entsprechend 13 Mikrogramm Tiotropium. Während der Inhalation verlassen 10 Mikrogramm Tiotropium das Mundstück des Elpenhaler.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (kann geringe Mengen Milchprotein enthalten).

### **Wie Tiotropium ELPEN aussieht und Inhalt der Packung**

1 weißes Inhalationsgerät Elpenhaler aus Kunststoff, das 30 Einzeldosis-Blisterstreifen enthält, ist in einem Aluminiumbeutel zusammen mit einem Trockenmittelbeutel verpackt. Der Aluminiumbeutel ist zusammen mit der Gebrauchsinformation in einem Umkarton verpackt. Packung mit 30 Dosen.

2 weiße Inhalationsgeräte Elpenhaler aus Kunststoff, die jeweils 30 Einzeldosis-Blisterstreifen enthalten, sind in separaten Aluminiumbeuteln zusammen mit einem Trockenmittelbeutel verpackt. Die 2 Aluminiumbeutel sind zusammen mit der Gebrauchsinformation in einem Umkarton verpackt. Packung mit 60 Dosen.

3 weiße Inhalationsgeräte Elpenhaler aus Kunststoff, die jeweils 30 Einzeldosis-Blisterstreifen enthalten, sind in separaten Aluminiumbeuteln zusammen mit einem Trockenmittelbeutel verpackt. Die 3 Aluminiumbeutel sind zusammen mit der Gebrauchsinformation in einem Umkarton verpackt. Packung mit 90 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Sobald Sie den Aluminiumbeutel geöffnet haben, werfen Sie ihn und den Trockenmittelbeutel weg - es soll nicht gegessen oder inhaliert werden.

Die in den Elpenhaler eingelegten Einzeldosis-Blisterstreifen sollten nur mit diesem speziellen Gerät und innerhalb der jeweiligen Haltbarkeitsdauer verwendet werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
95 Marathonos Ave  
19009 Pikermi Attiki  
Griechenland

*Mitvertrieb*

ELPEN PHARMA GmbH  
Bismarckstr. 63  
12169 Berlin  
Tel.: 030-797 40 40-0  
Fax: 030-797 40 40-17  
E-Mail: info@elpen-pharma.de

*Hersteller*

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
95 Marathonos Ave  
19009 Pikermi Attiki  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Tiotropium ELPEN 10 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Tioresp 10 mcg κόνις για εισπνοή σε δόσεις
Italien	Tiotropio Elpen
Niederlande	Tiotropium Elpen 10 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zypern	Tioresp 10 mcg κόνις για εισπνοή σε δόσεις

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**

Zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich genehmigtes Schulungsmaterial), finden Sie, indem Sie mit einem Smartphone den QR-Code in dieser Packungsbeilage scannen. Dieselbe Information finden Sie auch unter folgendem Link:

<https://www.elpen-pharma.de/service/info-und-schulungsmaterialien/>



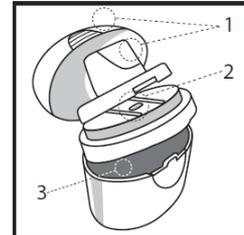
Möchten Sie das Schulungsmaterial direkt anfordern, wenden Sie sich an ELPEN Pharma GmbH, Bismarckstraße 63, 12169 Berlin-Steglitz, Tel.: 030 79 74 040 0, Fax: 030 79 74 040 17, E-Mail: [info@elpen-pharma.de](mailto:info@elpen-pharma.de), Web: [www.elpen-pharma.de](http://www.elpen-pharma.de).

## GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN ELPENHALER

Der Elpenhaler ist ein Inhalator zur Anwendung eines einzeldosierten Pulvers zur Inhalation. Jede Dosis wird in dem Nöpfchen eines speziell entwickelten Blisterstreifens als Einzeldosis aufbewahrt.

Der Elpenhaler besteht aus 3 Teilen:

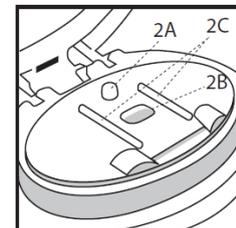
- Dem Mundstück und dessen Kappe (1).
- Der Auflagefläche (2) zur Platzierung des Blisterstreifens (Arzneimittelauflagefläche).
- Dem Aufbewahrungsfach (3) zur Unterbringung der Blisterstreifen.



Die drei Teile sind miteinander verbunden und können einzeln geöffnet werden.

Auf der Arzneimittelauflagefläche befinden sich:

- Ein Befestigungspunkt (2A) zur Befestigung des Blisterstreifens.
- Eine Vertiefung (2B) zur Aufnahme des Nöpfchens des Blisterstreifens.
- Zwei Führungsstege (2C) zur sicheren Positionierung des Blisterstreifens auf der Arzneimittelauflagefläche.



Der Blisterstreifen besteht aus:

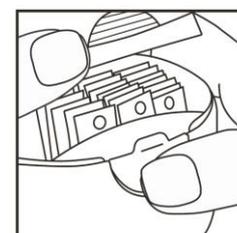
- Zwei Folien aus Aluminium (4).
- Einem Nöpfchen (5), welches das Arzneimittel enthält.
- Einem Loch (6).



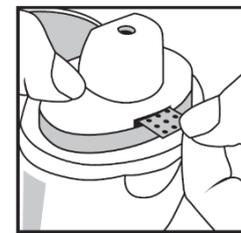
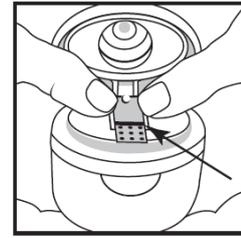
## ANWENDUNG DES ELPENHALER

### A. Vorbereitung des Geräts

- Das Aufbewahrungsfach durch Drücken, wie auf der Abbildung gezeigt, öffnen, einen Blisterstreifen entnehmen und das Aufbewahrungsfach wieder schließen.



- Kappe durch leichten Druck auf den geriffelten Bereich vollständig vom Mundstück wegklappen.
- Mundstück entsperren und nach hinten klappen, um die Arzneimittelauflagefläche freizulegen.
- Den Blisterstreifen mit der glänzenden Seite nach oben halten, sodass die blaue Linie sichtbar ist, wie durch den Pfeil in der Abbildung gezeigt. Die bedruckte Seite des Blisterstreifens muss nach unten zeigen.
- Das Loch des Blisterstreifens auf den Befestigungspunkt der Arzneimittelauflagefläche legen. Leicht auf den Blisterstreifen drücken, um sicherzugehen, dass der Blisterstreifen sicher am Befestigungspunkt befestigt ist.
- Das Näpfchen des Blisterstreifens passt nun in die dazu vorgesehene Vertiefung in der Arzneimittelauflagefläche und die Führungsstege stellen sicher, dass der Blisterstreifen richtig positioniert ist.
- Das Mundstück schließen und das überstehende, geprägte Ende des Blisterstreifens in waagerechter Richtung herausziehen und wegwerfen.
- Die Dosis kann nun inhaliert werden.



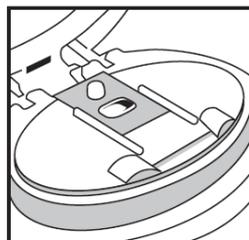
## B. Inhalation der Dosis

Den Inhalator vom Mund entfernt halten. Vollständig ausatmen. Darauf achten, nicht in das Mundstück des Inhalators auszutreten. Den Elpenhaler zum Mund führen und die Lippen fest um das Mundstück schließen.

- Langsam und tief durch den Mund (und nicht durch die Nase) einatmen, bis die Lunge gefüllt ist.
- Den Atem etwa 5 Sekunden oder so lange, wie es angenehm ist, anhalten und gleichzeitig den Inhalator aus dem Mund nehmen.
- Ausatmen und danach normal weiteratmen.



- Das Mundstück öffnen.
- Das gesamte Pulver wurde inhaliert, sodass das Näpfchen des Blisterstreifens leer ist.
- Den leeren Blisterstreifen entfernen und mit Schritt C fortfahren.



### **C. Reinigen des Geräts**

Nach jeder Anwendung das Mundstück und die Arzneimittelauflagefläche mit einem trockenen Tuch oder einem trockenen Papiertuch abwischen. Zum Reinigen des Inhalators kein Wasser verwenden.

Das Mundstück und die Kappe schließen.