

I dette dokument følger to indlægssedler for Striverdi Respimat. Først for Striverdi Respimat til flergangsbrug og derefter for Striverdi Respimat hvor Respimat kun kan anvendes én gang.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Striverdi® Respimat® 2,5 mikrogram, inhalationsvæske, opløsning olodaterol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Striverdi Respimat til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Striverdi Respimat
3. Sådan skal du bruge Striverdi Respimat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Striverdi Respimat hjælper personer med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), ved at lette vejtrækningen. KOL er en kronisk lungesygdom, der giver åndenød og hoste. Betegnelsen KOL omfatter sygdommene kronisk bronkitis og emfysem ("for store lunger"). KOL er en kronisk sygdom, og du skal bruge Striverdi Respimat hver dag og ikke kun, når du har svært ved at trække vejret.

Striverdi Respimat indeholder olodaterol, som er et langtidsvirkende, bronkieudvidende lægemiddel (langtidsvirkende beta-2-agonist), der hjælper ved at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig brug af Striverdi Respimat kan også hjælpe dig, hvis du har åndenød på grund af din sygdom, og hjælpe med at mindske de gener, som sygdommen giver i det daglige.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Striverdi Respimat

Brug ikke Striverdi Respimat

- hvis du er allergisk over for olodaterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Striverdi Respimat (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Striverdi Respimat,

- hvis du har astma (du bør ikke bruge Striverdi Respimat til behandling af astma)
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har højt blodtryk

- hvis du har epilepsi
- hvis du har for højt stofskifte (skyldes en særlig tilstand i skjoldbruskkirtlen)
- hvis du har en unormal udposning på en pulsåre (kaldes for et aneurisme)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har svært nedsat leverfunktion, da Striverdi Respimat ikke er blevet undersøgt hos denne gruppe patienter
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion, da der er begrænset erfaring med brug af Striverdi Respimat til denne gruppe patienter
- i tilfælde af en planlagt operation.

Under behandling med Striverdi Respimat

Du skal stoppe med at bruge lægemidlet, og kontakte lægen med det samme:

- Hvis du, lige efter at du har brugt lægemidlet, får trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller åndenød. Dette kan være tegn på bronkospasmer, en tilstand hvor luftvejene trækker sig sammen (se punkt 4).
- Hvis du, lige efter brug af inhalatoren, får sværere ved at trække vejret, eller hvis du får udslæt, hævelser eller kløe (se punkt 4).
- Hvis du får bivirkninger, der påvirker hjertet (hurtigere puls, forhøjet blodtryk og/eller flere symptomer som f.eks. smerter i brystet) (se punkt 4).
- Hvis du får muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme, da dette kan skyldes lavt kalium i blodet (se punkt 4).

Striverdi Respimat er beregnet til vedligeholdelsesbehandling af KOL. **Brug ikke Striverdi Respimat til behandling af akutte anfald af åndenød eller pibende/hvæsende vejrtrækning.**

Brug ikke Striverdi Respimat sammen med langtidsvirkende beta-stimulerende lægemiddelstoffer (medicin) som f.eks. salmeterol eller formoterol.

Du kan regelmæssigt bruge korttidsvirkende beta-stimulerende midler som f.eks. salbutamol, men kun til at lindre akutte symptomer som åndenød.

Børn og unge

Striverdi Respimat **bør ikke** gives til **børn eller unge (under 18 år)**.

Brug af anden medicin sammen med Striverdi Respimat

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle lægen, hvis du bruger:

- visse lægemidler mod vejrtrækningslidelser, der ligner Striverdi Respimat (beta-stimulerende midler). Du har måske større risiko for at få bivirkninger.
- lægemidler, der kaldes for betablokkere, og som bruges mod for højt blodtryk eller andre hjertelidelser (kan f.eks. være lægemidlet propranolol) eller mod grøn stær (kan f.eks. være lægemidlet timolol). Dette kan gøre, at Striverdi Respimat virker dårligere.
- lægemidler, der nedsætter mængden af kalium i blodet. Disse omfatter:
 - binyrebarkhormoner (f.eks. prednisolon),
 - vanddrivende medicin,
 - lægemidler mod vejrtrækningslidelser (f.eks. theophyllin).

Hvis du bruger disse lægemidler sammen med Striverdi Respimat, kan du få symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme.

- lægemidler, der kaldes for tricykliske midler mod depression eller MAO-hæmmere (som f.eks. selegilin eller moclobemid), og som bruges til behandling af sygdomme i nervesystemet eller psykiske sygdomme som f.eks. Parkinsons sygdom eller depression. Brug af disse lægemidler øger risikoen for bivirkninger, der vedrører hjertet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningerne på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ikke blevet undersøgt. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Striverdi Respimat indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,0011 mg benzalkoniumchlorid i hvert pust.

Benzalkoniumchlorid kan forårsage hvæsen og vejrtrækningsproblemer (bronkospasmer), især hvis du har astma.

3. Sådan skal du bruge Striverdi Respimat

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Striverdi Respimat må kun bruges til inhalation.

Dosering

Den anbefalede dosis er:

Striverdi Respimat skal kun bruges **ÉN GANG DAGLIGT** og helst på samme tidspunkt hver dag. Du skal tage TO PUST hver gang. Striverdi Respimat virker i 24 timer.

KOL er en kronisk sygdom, og medicinen skal bruges hver dag og ikke kun, når du har svært ved at trække vejret. Du må ikke tage mere end den anbefalede dosis.

Brug til børn og unge

Brug af Striverdi Respimat er ikke relevant for børn og unge under 18 år.

Du skal vide hvordan Striverdi Respimat inhalatoren bruges korrekt. Brugsanvisningen til Striverdi Respimat inhalatoren findes efter punkt 6 i denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Striverdi Respimat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Striverdi Respimat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du har måske større risiko for at få bivirkninger som f.eks. smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, hurtigere eller uregelmæssig hjerterytme eller at du kan føle hjertet banke i brystet, svimmelhed, nervøsitet, søvnbesvær, angst, hovedpine, rysten, mundtørhed, muskelkramper, kvalme, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, svaghed, muskelkramper og hurtigere vejrtrækning).

Hvis du har glemt at bruge Striverdi Respimat

Hvis du glemmer at tage den daglige dosis (TO PUST ÉN GANG DAGLIGT), skal du blot tage den på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Striverdi Respimat

Du bør tale med din læge eller apotekspersonalet, før du evt. stopper med at bruge Striverdi Respimat. Hvis du stopper med at bruge Striverdi Respimat, kan symptomerne på KOL blive forværret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme akutte allergiske reaktioner efter inhalation af Striverdi Respimat, som f.eks. udslæt, nældefeber, hævelser i mund og ansigt eller pludselige problemer med vejrtrækningen, eller andre overfølsomhedsreaktioner. **Stop med at bruge Striverdi Respimat** og kontakt straks lægen, hvis noget af dette forekommer.

Ikke almindelig (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 personer)

- Løbende næse
- Svimmelhed
- Udslæt

Sjælden (kan forekomme hos højst 1 ud af 1.000 personer)

- Ledsmerter
- Højt blodtryk

Andre bivirkninger

Du kan også få bivirkninger, der er velkendte ved brug af visse lægemidler af samme slags som Striverdi Respimat, og som bruges mod vejrtrækningslidelser (beta-stimulerende midler). Disse bivirkninger kan være hurtigere eller uregelmæssig puls eller du kan føle hjertet banke i brystet, smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, rysten, hovedpine, nervøsitet, søvnbesvær, svimmelhed, mundtørhed, kvalme, muskelkramper, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, svaghed, muskelkramper og hurtigere vejrtrækning).

Herudover, som for alle andre lægemidler til inhalation, kan der, lige efter en inhalation, forekomme en uventet trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Striverdi Respimat efter den udløbsdato, der står på pakningen og inhalatoren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke fryses.

Opbevaringstid efter ibrugtagning:
Skift patronen senest 3 måneder efter ibrugtagning.
Brug ikke Respimat inhalatoren til flergangsbrug, i mere end et år.
Anbefalet brug: 6 patroner per inhalator.

Bemærk: Funktionen af Respimat inhalatoren til flergangsbrug er påvist i test til 540 pust (hvilket svarer til 9 patroner).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Striverdi Respimat indeholder

- Aktivt stof: olodaterol. Der frigives 2,5 mikrogram olodaterol (som hydrochlorid) ved hvert pust. Den frigivne dosis er den dosis, der er tilgængelig for patienten efter passage gennem mundstykket.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensed vand og citronsyre (vandfri).

Udseende og pakningsstørrelser

Striverdi Respimat pakningen indeholder en patron med en opløsning til inhalation, og en Respimat inhalator. Patronen skal indsættes i inhalatoren, før den tages i brug første gang.

Enkeltpakning: 1 Respimat inhalator til flergangsbrug og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)

Tredobbelt pakning: 1 Respimat inhalator til flergangsbrug og 3 patroner med medicin til 60 pust (30 dagsdoser) i hver.

Enkelt refill-pakning: 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser).

Tredobbelt refill-pakning: 3 patroner med medicin til 60 pust (30 dagsdoser) i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Dansk repræsentant

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52, 2100 København Ø
info.cop@boehringer-ingelheim.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Austria, Liechtenstein: Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Belgium, Luxembourg: Striverdi Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler

Bulgaria:	Стриверди Респимат 2,5 микрограма разтвор за инхалация
Cyprus, Greece:	Striverdi Respimat
Czech Republic:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramů
Denmark:	Striverdi Respimat
Estonia:	Striverdi Respimat
Finland:	Striverdi Respimat 2.5 mikrog per suihke, inhalaationeste, liuos
France:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Germany:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm/ Hub Lösung zur Inhalation
Hungary:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram inhalációs oldat
Iceland:	Striverdi Respimat
Ireland, Malta, UK:	Striverdi Respimat
Italy:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Latvia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
Lithuania:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Netherlands:	Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Norway:	Striverdi Respimat
Poland:	Striverdi Respimat
Portugal:	Striverdi Respimat
Romania:	Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Slovakia:	Striverdi Respimat
Slovenia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Spain:	Striverdi Respimat 2,5 microgramos solución para inhalación
Sweden:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram per puff, inhalationsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018.

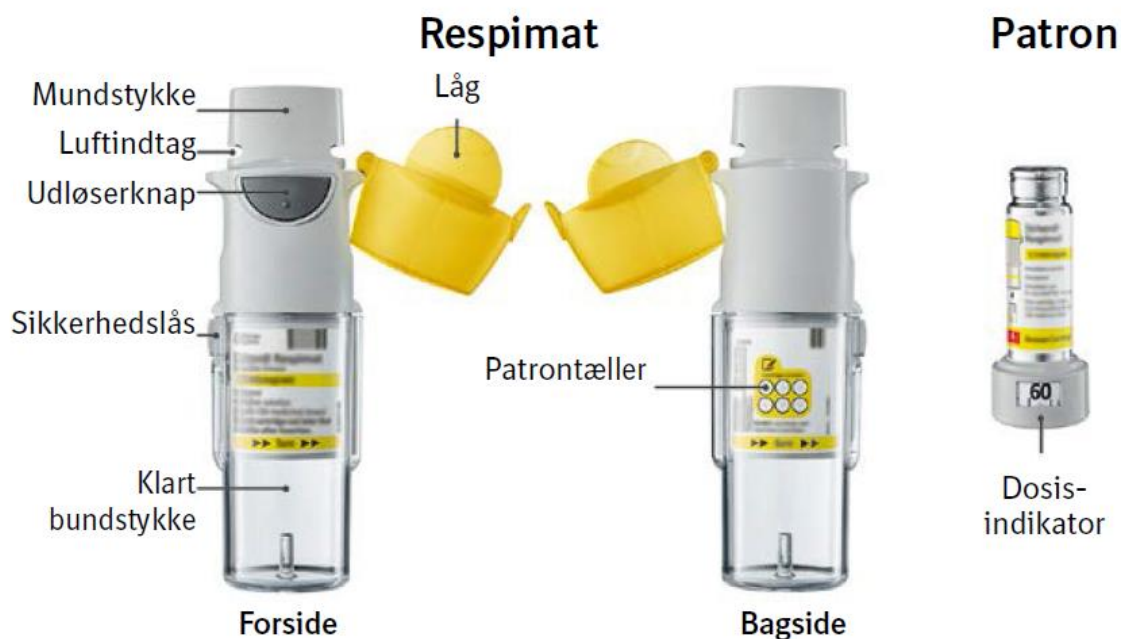
STRIVERDI® RESPIMAT®

Brugsanvisning

Introduktion

Læs denne brugsanvisning, før du begynder at bruge Striverdi Respimat inhalatoren til flergangsbrug.

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG DAGLIGT. Hver gang tages TO PUST.



- Hvis du ikke har brugt Striverdi Respimat inden for de sidste 7 dage, skal du udløse et pust ned mod gulvet.
- Hvis du ikke har brugt Striverdi Respimat i mere end 21 dage, skal du gentage trin 4-6, indtil der ses en medicinsky. Derefter skal trin 4-6 gentages yderligere tre gange.

Rengøring af Striverdi Respimat

Rengør mundstykket inkl. metaldysen med en fugtig klud mindst 1 gang om ugen.

Hvis der forekommer en let misfarvning af metaldysen i mundstykket, betyder dette ikke noget for anvendelsen af Striverdi Respimat.

Tør ydersiden af Striverdi Respimat inhalatoren med en fugtig klud, hvis nødvendigt.

Hvornår er det nødvendigt med en ny inhalator

Når du har brugt en inhalator sammen med 6 patroner, skal du anskaffe dig en ny pakning Striverdi Respimat til flergangsbrug med en inhalator.



Klargøring

1. Tag det klare bundstykke af

- Hold låget lukket.
- Tryk sikkerhedslåsen ind for at trække det klare bundstykke af.



2. Indsæt patron

- Sæt patronen ind i inhalatoren.
- Placér inhalatoren på et fast underlag og tryk ned indtil patronen klikkes på plads



3. Markér antallet af patroner



- Markér på inhalatorens etiket, når du har taget en ny patron i brug.
- Sæt det klare bundstykke på, så det siger **klik**




4. Drej

- Hold låget lukket.
- Drej det klare bundstykke i samme retning som pilene på etiketten, indtil det siger **klik** (en halv omgang).



<p>5. Åbn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Åbn låget og bøj det helt ud til siden. 	
<p>6. Tryk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold inhalatoren, så den peger ned mod gulvet. • Tryk på udløserknappen. • Luk låget igen. • Gentag trin 4-6, indtil der ses en medicinsky. • Når der ses en medicinsky, gentages trin 4-6 yderligere tre gange. <p>Nu er inhalatoren klar til brug og vil give 60 pust (30 doser).</p>	

Daglig brug

<p>DREJ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold låget lukket. • DREJ det klare bundstykke i samme retning som pilene på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang). 	
<p>ÅBN</p> <ul style="list-style-type: none"> • ÅBN låget og bøj det helt ud til siden. 	

TRYK

- Pust langsomt helt ud.
- Slut læberne tæt omkring mundstykket uden at blokere for lufthullerne. Inhalatoren skal pege mod den bagerste del af mundhulen.
- Start en langsom indånding gennem munden og **TRYK** samtidig på udløserknappen. Bliv ved med at trække vejret langsomt ind gennem munden, så længe du kan.
- Hold vejret i 10 sekunder eller så længe som muligt.
- Gentag **DREJ, ÅBN, TRYK**, så du får 2 pust.
- Luk låget og lad det være lukket, indtil du skal bruge inhalatoren igen.



Hvornår skal Striverdi Respimat patronen udskiftes

Dosisindikatoren viser hvor mange pust der er tilbage i patronen.



60 pust tilbage.



Mindre end 10 pust tilbage. Anskaf en ny patron.



Din patron er brugt op. Drej det klare bundstykke for at løsne det. Inhalatoren er nu i låst position. Træk patronen ud af inhalatoren. Indsæt en ny patron (fortsæt med trin 2).

Ofte stillede spørgsmål og svar

Det er svært at sætte patronen helt ind

Kom du til at dreje på det klare bundstykke, før du indsætter patronen? Åbn låget, tryk på udløserknappen og indsæt så patronen.

Er du ved at udskifte patronen? Den nye patron vil stikke en smule mere ud end den første patron gjorde. Tryk patronen ind, indtil du hører et klik, sæt derefter det klare bundstykke på.

Jeg kan ikke trykke udløserknappen ind

Har du drejet det klare bundstykke? Hvis ikke, drej det klare bundstykke indtil det siger klik (en halv omgang).

Viser dosisindikatoren på patronen en hvid pil på en rød baggrund? Patronen er brugt op. Indsæt en ny.

Det er svært at fjerne patronen efter den er brugt op

Træk og drej patronen på samme tid.

Jeg kan ikke dreje det klare bundstykke

Har du allerede drejet bundstykket? Hvis det klare bundstykke allerede er drejet, følg trinene ”ÅBN” og ”TRYK” under ”_Daglig brug” for at udløse din medicin.

Er det klare bundstykke løst og viser dosis-indikatoren på patronen en hvid pil på en rød baggrund? Patronen er brugt op. Indsæt en ny.

Min Respimat til flergangsbrug er blevet brugt op for hurtigt

Har du brugt Striverdi Respimat som anført (to pust/en gang om dagen)? Striverdi Respimat holder i 30 dage, hvis den bruges til to pust en gang om dagen.

Har du ofte udløst doser ud i luften for at tjekke om din Striverdi Respimat virker? Når først Respimat inhalatoren er klargjort, er det ikke nødvendigt at teste den, hvis den anvendes dagligt.

Der kommer ingen medicinsky

Har du indsat en patron? Hvis ikke, indsæt en patron. Når Respimat inhalatoren er samlet, må du ikke fjerne det klare bundstykke eller patronen, før patronen er tom.

Har du gentaget DREJ, ÅBN, TRYK færre end tre gange efter du indsatte en patron? Gentag DREJ, ÅBN, TRYK tre gange efter patronen er sat ind som vist i trinene 4-6 under ”Klargøring”.

Viser dosisindikatoren på patronen en hvid pil på en rød baggrund? Patronen er brugt op. Indsæt en ny.

Medicinskyen kommer af sig selv

Var låget åbent, da du drejede det klare bundstykke? Luk låget og drej derefter det klare bundstykke.

Trykkede du udløserknappen ind, da du drejede på det klare bundstykke? Luk låget så udløserknappen er dækket og drej så det klare bundstykke.

Drejede du ikke det klare bundstykke indtil det sagde klik? Drej det klare bundstykke i en vedvarende bevægelse indtil det siger klik (en halv omgang).

Var låget åbent, da du udskiftede patronen? Luk låget, udskift derefter patronen.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D - 55216 Ingelheim
Tyskland

 0123

Indlægsseddel: Information til brugeren

Striverdi® Respimat® 2,5 mikrogram, inhalationsvæske, opløsning olodaterol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Striverdi Respimat til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Striverdi Respimat
3. Sådan skal du bruge Striverdi Respimat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

2. Virkning og anvendelse

Striverdi Respimat hjælper personer med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), ved at lette vejtrækningen. KOL er en kronisk lungesygdom, der giver åndenød og hoste. Betegnelsen KOL omfatter sygdommene kronisk bronkitis og emfysem ("for store lunger"). KOL er en kronisk sygdom, og du skal bruge Striverdi Respimat hver dag og ikke kun, når du har svært ved at trække vejret.

Striverdi Respimat indeholder olodaterol, som er et langtidsvirkende, bronkieudvidende lægemiddel (langtidsvirkende beta-2-agonist), der hjælper ved at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig brug af Striverdi Respimat kan også hjælpe dig, hvis du har åndenød på grund af din sygdom, og hjælpe med at mindske de gener, som sygdommen giver i det daglige.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

4. Det skal du vide, før du begynder at bruge Striverdi Respimat

Brug ikke Striverdi Respimat

- hvis du er allergisk over for olodaterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Striverdi Respimat (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Striverdi Respimat,

- hvis du har astma (du bør ikke bruge Striverdi Respimat til behandling af astma)
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har højt blodtryk

- hvis du har epilepsi
- hvis du har for højt stofskifte (skyldes en særlig tilstand i skjoldbruskkirtlen)
- hvis du har en unormal udposning på en pulsåre (kaldes for et aneurisme)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har svært nedsat leverfunktion, da Striverdi Respimat ikke er blevet undersøgt hos denne gruppe patienter
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion, da der er begrænset erfaring med brug af Striverdi Respimat til denne gruppe patienter
- i tilfælde af en planlagt operation.

Under behandling med Striverdi Respimat

Du skal stoppe med at bruge lægemidlet, og kontakte lægen med det samme:

- Hvis du, lige efter at du har brugt lægemidlet, får trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller åndenød,. Dette kan være tegn på bronkospasmer, en tilstand hvor luftvejene trækker sig sammen (se punkt 4).
- Hvis du, lige efter brug af inhalatoren, får sværere ved at trække vejret, eller hvis du får udslæt, hævelser eller kløe (se punkt 4).
- Hvis du får bivirkninger, der påvirker hjertet (hurtigere puls, forhøjet blodtryk og/eller flere symptomer som f.eks. smerter i brystet) (se punkt 4).
- Hvis du får muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme, da dette kan skyldes lavt kalium i blodet (se punkt 4).

Striverdi Respimat er beregnet til vedligeholdelsesbehandling af KOL. **Brug ikke Striverdi Respimat til behandling af akutte anfald af åndenød eller pibende/hvæsende vejrtrækning.**

Brug ikke Striverdi Respimat sammen med langtidsvirkende beta-stimulerende lægemiddelstoffer (medicin) som f.eks. salmeterol eller formoterol.

Du kan regelmæssigt bruge korttidsvirkende beta-stimulerende midler som f.eks. salbutamol, men kun til at lindre akutte symptomer som åndenød.

Børn og unge

Striverdi Respimat **bør ikke** gives til **børn eller unge (under 18 år)**.

Brug af anden medicin sammen med Striverdi Respimat

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle lægen, hvis du bruger:

- visse lægemidler mod vejrtrækningslidelser, der ligner Striverdi Respimat (beta-stimulerende midler). Du har måske større risiko for at få bivirkninger.
- lægemidler, der kaldes for betablokkere, og som bruges mod for højt blodtryk eller andre hjertelidelser (kan f.eks. være lægemidlet propranolol) eller mod grøn stær (kan f.eks. være lægemidlet timolol). Dette kan gøre, at Striverdi Respimat virker dårligere.
- lægemidler, der nedsætter mængden af kalium i blodet. Disse omfatter:
 - binyrebarkhormoner (f.eks. prednisolon),
 - vanddrivende medicin,
 - lægemidler mod vejrtrækningslidelser (f.eks. theophyllin).

Hvis du bruger disse lægemidler sammen med Striverdi Respimat, kan du få symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme.

- lægemidler, der kaldes for tricykliske midler mod depression eller MAO-hæmmere (som f.eks. selegilin eller moclobemid), og som bruges til behandling af sygdomme i nervesystemet eller psykiske sygdomme som f.eks. Parkinsons sygdom eller depression. Brug af disse lægemidler øger risikoen for bivirkninger, der vedrører hjertet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningerne på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ikke blevet undersøgt. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Striverdi Respimat indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,0011 mg benzalkoniumchlorid i hvert pust.

Benzalkoniumchlorid kan forårsage hvæsen og vejrtrækningsproblemer (bronkospasmer), især hvis du har astma.

5. Sådan skal du bruge Striverdi Respimat

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Striverdi Respimat må kun bruges til inhalation.

Dosering

Den anbefalede dosis er:

Striverdi Respimat skal kun bruges **ÉN GANG DAGLIG** og helst på samme tidspunkt hver dag. Du skal tage TO PUST hver gang. Striverdi Respimat virker i 24 timer.

KOL er en kronisk sygdom, og medicinen skal bruges hver dag og ikke kun, når du har svært ved at trække vejret. Du må ikke tage mere end den anbefalede dosis.

Brug til børn og unge

Brug af Striverdi Respimat er ikke relevant for børn og unge under 18 år.

Du skal vide hvordan Striverdi Respimat inhalatoren bruges korrekt. Brugsanvisningen til Striverdi Respimat inhalatoren findes efter punkt 6 i denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Striverdi Respimat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Striverdi Respimat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du har måske større risiko for at få bivirkninger som f.eks. smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, hurtigere eller uregelmæssig hjerterytme eller at du kan føle hjertet banke i brystet, svimmelhed, nervøsitet, søvnbesvær, angst, hovedpine, rysten, mundtørhed, muskelkramper, kvalme, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, svaghed, muskelkramper og hurtigere vejrtrækning).

Hvis du har glemt at bruge Striverdi Respimat

Hvis du glemmer at tage den daglige dosis (TO PUST ÉN GANG OM DAGEN), skal du blot tage den på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Striverdi Respimat

Du bør tale med din læge eller apotekspersonalet, før du evt. stopper med at bruge Striverdi Respimat. Hvis du stopper med at bruge Striverdi Respimat, kan symptomerne på KOL blive forværret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Indlægsseddel til Striverdi Respimat hvor Respimat kun kan anvendes én gang

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme akutte allergiske reaktioner efter inhalation af Striverdi Respimat, som f.eks. udslæt, nældefeber, hævelser i mund og ansigt eller pludselige problemer med vejrtrækningen, eller andre overfølsomhedsreaktioner. **Stop med at bruge Striverdi Respimat** og kontakt straks lægen, hvis noget af dette forekommer.

Ikke almindelig (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 personer)

- Løbende næse
- Svimmelhed
- Udslæt

Sjældent (kan forekomme hos højst 1 ud af 1.000 personer)

- Ledsmerter
- Højt blodtryk

Andre bivirkninger

Du kan også få bivirkninger, der er velkendte ved brug af visse lægemidler af samme slags som Striverdi Respimat, og som bruges mod vejrtrækningslidelser (beta-stimulerende midler). Disse bivirkninger kan være hurtigere eller uregelmæssig puls eller du kan føle hjertet banke i brystet, smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, rysten, hovedpine, nervøsitet, søvnbesvær, svimmelhed, mundtørhed, kvalme, muskelkramper, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, svaghed, muskelkramper og hurtigere vejrtrækning).

Herudover, som for alle andre lægemidler til inhalation, kan der, lige efter en inhalation, forekomme en uventet trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Striverdi Respimat efter den udløbsdato, der står på pakningen og inhalatoren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke fryses.

Indlægsseddel til Striverdi Respimat hvor Respimat kun kan anvendes én gang

Striverdi Respimat skal kasseres senest 3 måneder efter, at den er taget i brug første gang.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Striverdi Respimat indeholder

- Aktivt stof: olodaterol. Der frigives 2,5 mikrogram olodaterol (som hydrochlorid) ved hvert pust. Den frigivne dosis er den dosis, der er tilgængelig for patienten efter passage gennem mundstykket.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensed vand og citronsyre (vandfri).

Udseende og pakningsstørrelser

Striverdi Respimat pakningen indeholder en patron med en opløsning til inhalation, og en Respimat inhalator. Patronen skal indsættes i inhalatoren, før den tages i brug første gang.

Enkeltpakning:	1 Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)
Dobbeltpakning:	2 enkeltpakninger med hver 1 Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)
Tredobbelt pakning:	3 enkeltpakninger med hver 1 Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)
Ottedobbelt pakning:	8 enkeltpakninger med hver 1 Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Dansk repræsentant

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52, 2100 København Ø
info.cop@boehringer-ingelheim.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Austria, Liechtenstein:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Belgium, Luxembourg:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
Bulgaria:	Стриверди Респимат 2,5 микрограма разтвор за инхалация
Cyprus, Greece:	Striverdi Respimat
Czech Republic:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramů
Denmark:	Striverdi Respimat
Estonia:	Striverdi Respimat
Finland:	Striverdi Respimat 2.5 mikrog per suihke, inhalaationeste, liuos
France:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Germany:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm/ Hub Lösung zur Inhalation
Hungary:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram inhalációs oldat
Iceland:	Striverdi Respimat
Ireland, Malta, UK:	Striverdi Respimat
Italy:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Latvia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
Lithuania:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvėpiamasis tirpalas
Netherlands:	Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Norway:	Striverdi Respimat
Poland:	Striverdi Respimat
Portugal:	Striverdi Respimat
Romania:	Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Slovakia:	Striverdi Respimat
Slovenia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Spain:	Striverdi Respimat 2,5 microgramos solución para inhalación
Sweden:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram per puff, inhalationsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2018

Brugsanvisning

Introduktion

Læs denne brugsanvisning, før du tager Striverdi Respimat i brug.

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG OM DAGEN. Hver gang tages TO PUST.



- Hvis du ikke har brugt Striverdi Respimat inden for de sidste 7 dage, skal du udløse et pust ned mod gulvet.
- Hvis du ikke har brugt Striverdi Respimat i mere end 21 dage, skal du gentage trin 4-6, indtil der ses en medicinsky. Derefter skal trin 4-6 gentages yderligere tre gange.
- Rør ikke ved perforeringsnålen nederst i bundstykket.

Rengøring af Striverdi Respimat

Mundstykket inkl. metaldysen rengøres med en fugtig klud mindst 1 gang om ugen.

Hvis der forekommer en let misfarvning af metaldysen i mundstykket, betyder dette ikke noget for anvendelsen af Striverdi Respimat.

Striverdi Respimat inhalatoren kan eventuelt rengøres på ydersiden med en fugtig klud.





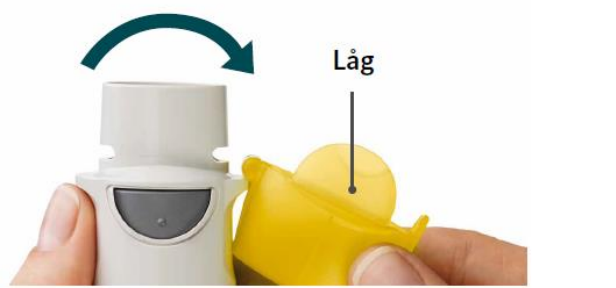
Hvornår er det nødvendigt med en ny Striverdi Respimat



- Striverdi Respimat indeholder 60 pust (30 dagsdoser), hvis den anvendes som beskrevet (to pust/én gang om dagen).
- Dosisindikatoren viser, hvor meget medicin, der omtrent er tilbage.
- Når dosisindikatoren når ind i det røde område, er der medicin til ca. 7 dage tilbage (dvs. 14 pust). På dette tidspunkt skal du anskaffe en ny Striverdi Respimat.
- Når dosisindikatoren er nået til slutningen af den røde skala, låser Striverdi Respimat automatisk – der kan ikke udløses flere doser. Herefter kan det klare bundstykke ikke drejes yderligere.

- Striverdi Respimat skal afleveres på apoteket som medicinaffald senest 3 måneder efter, at du har klargjort den til brug, også selv om den ikke er blevet tømt eller er blevet brugt.

Klargøring

<p>7. Tag det klare bundstykke af</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold låget lukket. • Tryk sikkerhedslåsen ind for at trække det klare bundstykke af. <p>8.</p>	 <p>Sikkerhedslås Klart bundstykke</p>
<p>9. Indsæt patron</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sæt den smalle ende af patronen ind i inhalatoren. • Pres inhalatoren mod et fast underlag, indtil der høres et klik - patronen vil stikke ud. 	 <p>"Klik"</p>
<p>10. Sæt det klare bundstykke på</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sæt det klare bundstykke tilbage, så det siger klik. 	 <p>Klart bundstykke</p>
<p>11. Drej</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold låget lukket. • Drej det klare bundstykke i samme retning som pilene på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang). 	 <p>Pile</p>
<p>12. Åben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Åben låget og bøj det helt ud til siden. 	 <p>Låg</p>

13. Tryk

- Hold inhalatoren, så den peger ned mod gulvet.
- Tryk på udløserknappen.
- Luk låget igen.
- Gentag trin 4-6, indtil der ses en medicinsky.
- **Når der ses en medicinsky**, gentages trin 4-6 yderligere tre gange.

Nu er inhalatoren klar til brug. Disse forberedelser påvirker ikke antallet af tilgængelige doser. Når inhalatoren er klargjort, kan den afgive 60 pust (svarende til 30 doser).



Daglig brug

DREJ

- Hold låget lukket.
- **DREJ** det klare bundstykke i samme retning som pilene på etiketten, indtil det siger **klik** (en halv omgang).



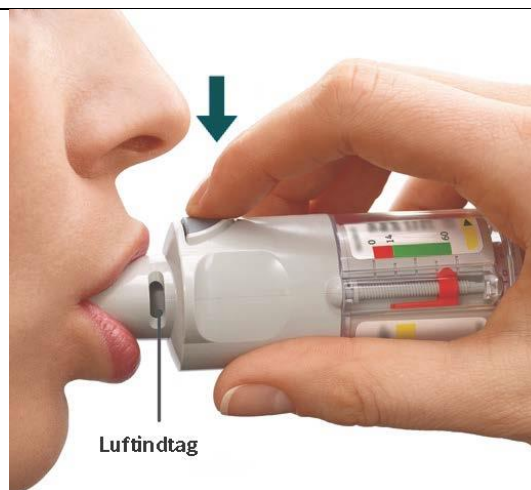
ÅBEN

- **ÅBEN** låget og bøj det helt ud til siden.



TRYK

- Pust langsomt helt ud.
- Slut læberne tæt omkring mundstykket uden at blokere for lufthullerne. Inhalatoren skal pege mod den bagerste del af mundhulen.
- Start en langsom indånding gennem munden og **TRYK** samtidig på udløserknappen. Bliv ved med at trække vejret langsomt ind gennem munden, så længe du kan.
- Hold vejret i 10 sekunder eller så længe som muligt.
- Gentag **DREJ, ÅBEN, TRYK**, så du får 2 pust.
- Luk låget og lad det være lukket, indtil du skal bruge inhalatoren igen.



Ofte stillede spørgsmål og svar

Det er svært at sætte patronen helt ind

Kom du til at dreje på det klare bundstykke, før du indsætter patronen? Åben låget, tryk på udløserknappen og indsæt så patronen.

Satte du patronen ind med den brede ende først? Indsæt patronen med den smalle ende først.

Jeg kan ikke trykke udløserknappen ind

Har du drejet det klare bundstykke? Hvis ikke, drej det klare bundstykke indtil det siger klik (en halv omgang).

Peger dosisindikatoren på Striverdi Respimat på nul? Striverdi Respimat inhalatoren er låst - de 60 pust (30 dagsdoser) er brugt. Gør en ny Striverdi Respimat klar til brug.

Jeg kan ikke dreje det klare bundstykke

Har du allerede drejet bundstykket? Hvis det klare bundstykke allerede er drejet, følg trinene ”ÅBEN” og ”TRYK” under ”**Dosisindikatoren på Daglig brug**” for at udløse din medicin.

Peger dosisindikatoren på Striverdi Respimat på nul? Striverdi Respimat inhalatoren er låst - de 60 pust (30 dagsdoser) er brugt. Gør en ny Striverdi Respimat klar til brug.

Striverdi Respimat peger på nul for hurtigt

Har du brugt Striverdi Respimat som anført (to pust/en gang om dagen)? Striverdi Respimat holder i 30 dage, hvis den bruges til to pust en gang om dagen.

Drejede du det klare bundstykke før du indsætter patronen? Dosisindikatoren tæller hvert drej på det klare bundstykke, om patronen sidder i eller ej.

Har du regelmæssigt tjekket om Striverdi Respimat virker ved at trykke på udløserknappen? Når først Striverdi Respimat er klargjort, behøver du ikke tjekke den, hvis den bruges dagligt.

Indsætter du patronen i en brugt Striverdi Respimat? Sæt altid en ny patron ind i en NY Striverdi Respimat.

Medicinskyen kommer af sig selv

Var låget åbent, da du drejede det klare bundstykke? Luk låget og drej derefter det klare bundstykke.

Indlægseddelen til Striverdi Respimat kan kun anvendes én gang

Trykkede du udløserknappen ind, da du drejede på det klare bundstykke? Luk låget så udløserknappen er dækket og drej så det klare bundstykke.

Drejede du ikke det klare bundstykke indtil det sagde klik? Drej det klare bundstykke i en vedvarende bevægelse indtil det siger klik (en halv omgang).

Der kommer ingen medicinsky

Har du indsat en patron? Hvis ikke, indsæt en patron.

Har du gentaget Drej, Åben, Tryk færre end tre gange efter du indsatte en patron? Gentag Drej, Åben, Tryk tre gange efter patronen er sat ind som vist i trinene 4-6 under ”Klargøring”.

Peger dosisindikatoren på Striverdi Respimat mod nul? Hvis dosis indikatoren peger mod 0 har du brugt al din medicin og inhalatoren er låst.

Når først Striverdi Respimat er samlet, må det klare bundstykke eller patronen ikke fjernes. Sæt altid en ny patron i en **NY** Striverdi Respimat.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D - 55216 Ingelheim
Tyskland

