

Spiriva® 18 mikrogram inhalationspulver i kapsler

tiotropium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Spiriva® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Spiriva®
3. Sådan skal De bruge Spiriva®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spiriva® hjælper mennesker, der lider af Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) ved at lette vejtrækningen. KOL er en kronisk lungesygdom, som forårsager åndenød og hoste. Betegnelsen KOL er forbundet med sygdommene kronisk bronkitis og emfysem ("for store lunger"). Da KOL er en livslang sygdom, bør De bruge Spiriva® hver dag og ikke kun, når De har vejtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Spiriva® er en langtidsvirkende bronkieudvidende medicin, der hjælper med at åbne dine luftveje og gøre det lettere at trække vejret. Daglig brug af Spiriva® hjælper Dem, hvis De har vedvarende åndenød og vil mindske de gener som sygdommen giver i dagligdagen. Spiriva® forbedrer den helbredsrelaterede livskvalitet og hjælper Dem også til at kunne være mere udholdende ved fysisk anstrengelse. Daglig brug af Spiriva® hjælper desuden til at forebygge akut forværring af Deres KOL Symptomer, der kan vare op til flere dage.

Spiriva® virker i 24 timer, og skal kun tages en gang dagligt. For korrekt dosering af Spiriva® se pkt. 3 om, hvordan De skal tage Spiriva®.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE SPIRIVA®

Brug ikke Spiriva®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for tiotropium eller lactosemonohydrat, der indeholder mælkeprotein
- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for atropin eller lignende medicin som ipratropium eller oxitropium.

Advarsler eller forsigtighedsregler

Tal med lægen

- hvis du har grøn stær (snærvinklet glaukom), problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller har vandladningsproblemer.
- Hvis du har problemer med nyrerne.
- Spiriva® er beregnet til vedligeholdelsesbehandling af KOL, og bør ikke bruges til at behandle et akut anfald af åndenød eller hvæsende vejtrækning.
- Alvorlige allergiske reaktioner som udslæt, hævelser, kløe, hvæsende vejtrækning eller åndenød kan forekomme efter administration af Spiriva®.
- Inhaleret medicin som Spiriva® kan forårsage en fornemmelse af trykken for brystet, hoste, hvæsende vejtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalation.
- hvis De har moderat til svær nedsat nyrefunktion skal De tale med Deres læge inden De bruger Spiriva®.
- Undgå at inhalationspulveret kommer i øjnene, da det kan udløse eller forværre snærvinklet grøn stær (glaukom), som er en øjensygdom. Smerter eller ubehag i øjet, sløret syn, halosyn (glorie omkring lyskilde) eller regnbuesyn samt røde øjne kan være symptomer på snærvinklet grøn stær (glaukom). Øjensymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme og opkastning. De bør holde op med at bruge Spiriva® og straks kontakte en læge, helst en øjenspecialist, hvis De får førnævnte symptomer.
- Mundtørhed, hvilket er set ved antikolinerg behandling, kan på længere sigt være forbundet med karies. Husk derfor at være omhyggelig med mundhygiejnen.
- Brug ikke Spiriva® mere end en gang dagligt.

Brug af anden medicin sammen med Spiriva®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen hvis De bruger eller for nylig har brugt lignende medicin, som f.eks. ipratropium eller oxitropium.

Der har ikke været rapporteret om særlige bivirkninger i forbindelse med at bruge Spiriva® sammen med anden medicin til behandling af KOL, såsom behovsmedicin, metylxantiner og/eller steroider som inhalation eller tabletter.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Tal med lægen hvis De er gravid, eller har formodning om, at De er gravid, eller hvis De ammer. De må kun bruge Spiriva® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Spiriva® kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Disse bivirkninger er svimmelhed, sløret syn eller hovedpine.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spiriva®

Spiriva indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SPIRIVA®

Brug altid Spiriva® nøjagtigt efter lægen anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel én gang daglig. Spiriva virker i 24 timer. Tag ikke mere end anbefalet.

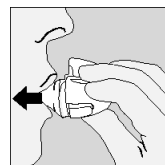
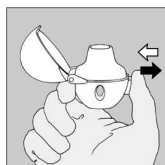
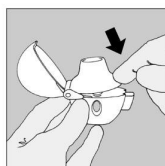
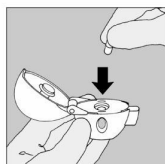
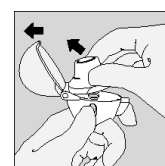
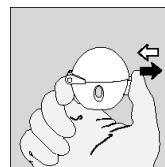
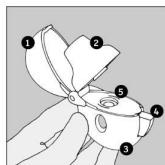
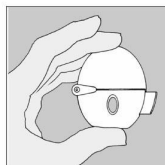
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering. Følg altid lægens anvisning.

Kapslerne må ikke synkes.

HandiHaler®, som De skal lægge Spiriva® kapslen ind i, laver hul i kapslen og gør det muligt at inhalere pulveret der findes i kapslen.

Sørg for at De har en HandiHaler®, og at De kan anvende den rigtigt. Hvis De har problemer med at bruge HandiHaler®, så få apoteket, deres læge eller sygeplejerske til at vise Dem, hvordan den fungerer.

Instruktioner vedrørende håndtering og brug.



De skal nøje følge lægens anvisninger for anvendelse af Spiriva®. HandiHaler® er specielt designet til inhalation af Spiriva® og må ikke anvendes til andre lægemidler. HandiHaler® bør udskiftes ca. 1 år efter, at den er taget i brug.

HandiHaler®

1. Beskyttelseslåg
2. Mundstykke
3. Basisdel
4. Trykknop til perforering af kapslen
5. Kapselkammer

1. Tryk på knappen (4) og beskyttelseslåget åbner sig.

2. Bekyttelseslåget skubbes helt tilbage. Derefter løftes i mundstykket så det åbnes.

3. Tag én Spiriva® kapsel ud af blisterarket (umiddelbart inden anvendelse), og anbring denne i kapselkammeret (5), som vist på tegningen. Det betyder ikke noget, hvordan kapslen vender.

4. Mundstykket trykkes helt ned, dvs. til der høres et "klik". Beskyttelseslåget skal forblive åbent.

5. Hold HandiHaler® inhalatoren med mundstykket opad. Tryk den grønne knap helt ind (kun én gang) og slip den igen. Der er nu huller i kapslen, og indholdet kan nu inhaleres.

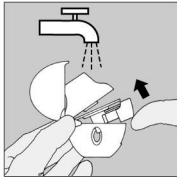
6. Pust helt ud. OBS! Det er vigtigt ikke at puste ud gennem mundstykket.

7. Løft HandiHaler® inhalatoren op til munden og slut læberne tæt rundt om mundstykket. Hold hovedet opret og træk vejret langsomt og dybt, men dog så hurtigt, at De kan høre eller føle kapslen vibrerer. Træk vejret ind indtil lungerne føles helt fulde, hold vejret så længe som muligt og tag samtidig HandiHaler® væk fra munden. Ånd roligt ud efter inhalationen. Herefter trækkes vejret normalt igen. Gentag punkt 6 og 7 for at sikre fuldstændig tømning af kapslen.



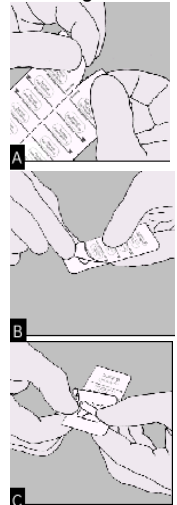
8. Mundstykket åbnes igen. Ryst den tomme kapsel ud og kassér den. Luk mundstykket og beskyttelseslåget igen før De lægger HandiHaler® inhalatoren fra Dem.

Rengøring af HandiHaler®



HandiHaler® bør rengøres 1 gang om måneden. Beskyttelseslåget og mundstykket lukkes op. Basisdelen åbnes derefter ved at løfte op i knappen. Skyl hele inhalatoren med varmt vand for at få pulverrester væk. Tøm HandiHaler® ved at hælde overskydende vand ud og ryst eventuelle dråber af og læg HandiHaler® på en papirserviet. Lad beskyttelseslåget, mundstykket og basisdelen stå helt åben, mens HandiHaler® lufttørres. Det tager 24 timer at lufttørre inhalatoren, så gør den ren umiddelbart efter anvendelse, så den er klar til brug til næste inhalation. Det kan være en god idé at anskaffe en ekstra HandiHaler® på apoteket, hvis tørringsprocessen trækker ud. Ydersiden af mundstykket kan ved behov gøres ren med en fugtig (ikke våd) serviet.

Håndtering af blisterkort



- A. Del blisterkortet i to dele ved at rive langs perforeringen i midten.
- B. Træk forsigtigt folien af ved hjælp af flappen på blisterarket, indtil én kapsel er helt synlig (umiddelbart før anvendelse). Folien må kun fjernes fra 1 kapsel ad gangen. Hvis folien fjernes fra den næste kapsel, og kapslen derved udsættes for luft, skal denne kapsel kasseres.
- C. Tag kapslen ud – vip eller ryst evt. kapslen ud på et underlag.

Spiriva® kapsler indeholder kun en lille mængde pulver. Kapslen er således kun delvist fuld.

Hvis De har taget for meget Spiriva®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Spiriva® end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Symptom på overdosering kan være mundtørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis De har glemt at bruge Spiriva®

Hvis De glemmer en dosis, skal De tage denne straks, De kommer i tanke om det, medmindre det er tid til at inhalere næste dosis. De skal ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag næste dosis som sædvanligt.

Hvis De holder op med at bruge Spiriva®

Før De holder op med at bruge Spiriva®, så bør De tale med Deres læge eller apoteket. Hvis De holder op med at bruge Spiriva®, så risikerer De, at Deres KOL-symptomer forværres.

Spørg lægen eller apoteket, 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.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hjerteflimmer. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Øget tryk i øjet. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blokering af tarmen, kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhedsreaktion. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Smagsforstyrrelser.

- Sløret syn.
- Hoste.
- Irritation i svælget.
- Talebesvær.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret.
- Forstoppelse.
- Mundbetændelse
- Udslæt.
- Smarter og svien ved vandladningen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Søvnløshed.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / astmalignende anfald / åndenød
- Næseblod.
- Betændelse i tungen.
- Bihulebetændelse.
- Svamp i mund og svælg.
- Synkebesvær.
- Tandkødsbetændelse.
- Betændelse i tungen.
- Kvalme.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrøret.

Hyppighed ikke kendt:

- Dehydrering. tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring)
- Huller i tænderne.
- Hudinfektioner, hudsår.
- Tør hud.
- Allergisk reaktion.
- Hævede led.

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

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 sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Spiriva® over 25°C.

Spiriva® må ikke fryses.

Udskift HandiHaler® 12 måneder efter ibrugtagning.

Når De har taget Deres første kapsel fra blisterkortet, fortsættes med det samme blisterkort de næste 9 dage (1 kapsel om dagen).

Brug ikke Spiriva® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spiriva® indeholder:

- Aktivt stof: Tiotropium 18 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat.

Pakningsstørrelser:

30 kapsler
90 kapsler
30 kapsler + 1 HandiHaler®

Alle pakningsstørrelser er nødvendigvis ikke markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Spiriva® og HandiHaler® er registrerede varemærker, der tilhører Boehringer Ingelheim KG.