

Spiriva® 18 mikrogram inhalationspulver i kapsler

Tiotropium

L90231A-02

Spiriva® og HandiHaler® er registrerede varemærker, der tilhører Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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 hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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 virker ved at udvide luftvejene, og derved gør det lettere at trække vejret. Spiriva bruges til at lindre symptomer ved Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) og forbedre lungefunktionen. Betegnelsen KOL er forbundet med sygdommene kronisk bronkitis og emfysem ("for store lunger"). Spiriva er langtidsvirkende og bruges som vedligeholdelsesbehandling.

Lægen kan have givet Dem Spiriva for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Spiriva hvis:

- De er overfølsom over for tiotropium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spiriva.
- De er overfølsom over for lactose-monohydrat.
- De er overfølsom over for atropin eller dets derivater (fx ipratropium eller oxitropium).

Vær ekstra forsigtig med at tage Spiriva

- Tal med lægen, inden De tager Spiriva, hvis De:
 - lider af grøn stær, forstørret blærehalskirtel eller tilstoppet blærehals.
 - tager lægemidler til inhalation, da det i sig selv kan give vejrtrækningsbesvær.
 - har nedsat nyrefunktion.
 - ikke tåler visse sukkerarter.

Spiriva er beregnet til forebyggelse af vejrtrækningsbesvær ved KOL. Spiriva bør derfor ikke bruges til akut vejrtrækningsbesvær. Vær opmærksom på, at der straks efter inhalation af Spiriva kan opleves overfølsomhedsreaktioner. Tal med lægen.

Undgå at få inhalationspulveret i øjnene. Det kan give eller forværre grøn stær, øjensmerter eller ubehag, midlertidig sløring af synet, lysende ringe eller farvede områder sammen med røde øjne. Kontakt omgående en øjenlæge.

Vær opmærksom på, at eventuel mundtørhed kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis De tager Spiriva i længere tid, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne.

De må ikke tage Spiriva mere end én gang daglig.

Brug af anden medicin

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.

Brug af Spiriva sammen med andre antikolinerge lægemidler (fx mod krampagtige muskelsammentrækninger i mave-tarmkanalen eller Parkinsons sygdom) er ikke undersøgt og kan derfor ikke anbefales.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke tage Spiriva. Tal med lægen.

Amning

De må ikke tage Spiriva, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spiriva kan give bivirkninger såsom svimmelhed, sløret syn eller hovedpine, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spiriva

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter. Hver Spiriva-kapsel indeholder 5,5 mg lactosemonohydrat.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SPIRIVA

Brug altid Spiriva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Spiriva må ikke tages mere end én gang daglig og dette bør ikke overskrides. Spiriva inhalationspulver i kapsler må ikke sluges og de bør kun inhaleres ved brug af HandiHaler. HandiHaler bør udskiftes 1 år efter, at den er taget i brug.

Voksne: Den sædvanlige dosis er inhalation af indholdet af 1 kapsel 1 gang daglig ved brug af HandiHaler. Spiriva skal tages på samme tidspunkt hver dag.

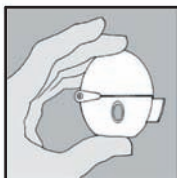
Ældre: Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Børn og unge under 18 år bør ikke få Spiriva 18 mikrogram inhalationspulver i kapsler.

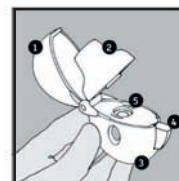
Nedsat nyrefunktion: Hvis De har moderat til svær nedsat nyrefunktion, vurderer lægen, om De kan anvende Spiriva. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

INSTRUKTIONSVEJLEDNING

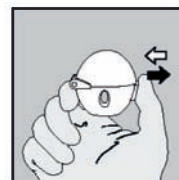


De skal nøje følge lægens anvisninger for anvendelse af Spiriva. HandiHaler er specielt designet til inhalation af Spiriva og må ikke anvendes til andre lægemidler. HandiHaler bør udskiftes ca. 1 år efter, at den er taget i brug.

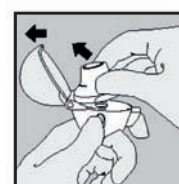


HandiHaler

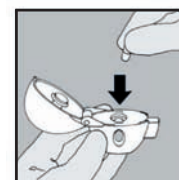
1. Beskyttelseslåg
2. Mundstykke
3. Basisdel
4. Trykknop til perforering af kapslen
5. Kapselkammer



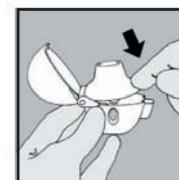
1. Tryk på knappen (4) og beskyttelseslåget åbner sig.



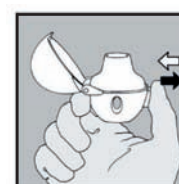
2. Beskyttelseslåget skubbes helt tilbage. Derefter løftes i mundstykket så det åbnes.



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



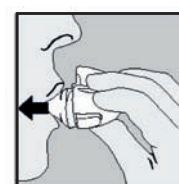
4. Mundstykket trykkes helt ned, dvs. til der høres et "klik". Beskyttelseslåget skal forblive åbent.



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 vibrere. 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 tømme kapslen helt.



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 fjerne pulverrester. Tøm HandiHaler ved at hælde overskydende vand ud og ryst eventuelle dråber af. 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 rent med en fugtig (ikke våd) serviet.

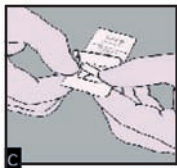
AT TAGE KAPSLER UD AF BLISTERKORTET



- A. Del blisterkortet i to dele ved at rive langs perforeringen i midten.



- B. Træk forsigtigt folien af ved hjælp af flappen på blisterkortet, 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 fyldt.

Hvis De har taget for meget Spiriva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Spiriva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er mundtørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis De har glemt at tage Spiriva

Hvis De har glemt at tage Spiriva, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis De holder op med at tage Spiriva

Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget. De er i tvivl om, eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Hurtig meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Akutte overfølsomhedsreaktioner. Nældefeber og kløe, som kan være alvorligt. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær /astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tilstopning af tarmene med kvalme, opkastninger og mavesmerter (pga. tarmslyng). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt, smerter og svien ved vandladning. Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Tal med lægen.
- Svimmelhed, hovedpine, sløret syn.
- Smagsforstyrrelser, hoste, irritation i svælget, talebesvær, forstoppelse, svampeinfektion i mund og svælg.

Sjældne bivirkninger

(det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- 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.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Hjertebanken, søvnløshed.
- Urinvejsinfektion.
- Nældefeber, kløe.
- Næseblod, øget tryk i øjet.
- Betændelse i strubehovedet, bihulebetændelse, tandkødsbetændelse, betændelse i tungen, mundbetændelse synkebesvær.
- Kvalme.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen
- Betændelse i huden, hudsår, tør hud, hævede led.
- Huller i tænderne.

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

- Opbevar Spiriva utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Spiriva ved temperaturer over 25 °C.
- Spiriva må ikke udsættes for frost.
- Når De har åbnet et blisterkort, er kapslerne holdbare i 9 dage.
- Brug ikke Spiriva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spiriva indeholder:

- Aktivt stof: Tiotropiumbromid monohydrat svarende til 18 mikrogram tiotropium. Den dosis der går ud gennem mundstykket på en HandiHaler er 10 mikrogram tiotropium.
- Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende
Spiriva inhalationspulver i kapsler, er en hård lysegrøn kapsel mærket med firmalogo samt "TI 01".

Pakningsstørrelse

Spiriva inhalationspulver i kapsler findes pakkede i blisterkort á 30 stk., 90 stk. og 30 stk. + HandiHaler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11.2012