

Spiriva® Respimat® 2,5 mikrog inhalationsvæske, opløsning

Tiotropium

L90232A-02

Spiriva® og Respimat® 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 Respimat 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

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at bruge Spiriva Respimat
- Sådan skal De bruge Spiriva Respimat
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spiriva Respimat hjælper personer, 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, skal De bruge Spiriva Respimat hver dag og ikke kun, når De har vejtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Spiriva Respimat er en langtidsvirkende, bronkieudvidende medicin, der hjælper med at åbne Deres luftveje og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig anvendelse af Spiriva Respimat kan også hjælpe Dem ved åndenød og hjælper med at mindske de gener, som sygdommen giver i hverdagen. Daglig anvendelse af Spiriva Respimat hjælper også til at forebygge akut sygdomsforværring, som kan vare flere dage.

Læs i afsnit 3 ("Sådan skal De bruge Spiriva Respimat") hvordan De doserer Spiriva Respimat korrekt og læs også brugsanvisningen, der findes i denne indlægsseddel.

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

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

- Tag ikke Spiriva Respimat hvis De:**
- er overfølsom over for tiotropium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spiriva Respimat
 - er overfølsom over for atropin eller stoffer, der er beslægtet med det, fx ipratropium eller oxitropium

- Vær ekstra forsigtig med at tage Spiriva Respimat**
- Tal med Deres læge hvis De:
- tager anden medicin, der indeholder ipratropium eller oxitropium,
 - har sløret syn, øjensmerter og/eller røde øjne,
 - problemer med prostata eller vandladningsbesvær,
 - har dårlige nyrer,
 - lider af hjerterytmeforstyrrelser.

De skal undgå at få spray i øjnene, når De anvender Spiriva Respimat. Sker det alligevel, kan De få øjensmerter eller ubehag, sløret syn eller se ringe omkring lys eller farver sammen med røde øjne (snærvinklet glaukom). Øjensymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme eller opkastning. Skyl øjnene med rindende vand, hold op med at bruge tiotropiumbromid og kontakt straks læge for nærmere vejledning.

Spiriva Respimat gives som vedligeholdelsesbehandling ved KOL.

Det bør ikke anvendes til behandling af et akut anfald af åndenød eller hvæsende vejtrækning.

Hvis vejtrækningen bliver vanskeligere, eller hvis De får udslæt, hævelser eller kløe umiddelbart efter at have anvendt inhalatoren, så skal De holde op med at bruge den og kontakte lægen med det samme.

Mundtørhed, som er set ved bl.a. denne type af bronkieudvidende medicin (antikolinerg behandling), kan på længere sigt give huller i tænderne. Husk derfor at være omhyggelig med mundhygiejnen.

Tag ikke Spiriva Respimat mere end én gang om dagen.

Kontakt lægen hvis De synes, at Deres vejtrækning forværres.

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.

Det er særligt vigtigt, at De fortæller lægen eller apoteket, hvis De tager/har taget bronkieudvi-

dende (antikolinerg) medicin, fx ipratropium eller oxitropium.

Fortæl det til lægen, hvis De tager eller har taget medicin mod parkinson sygdom, fx biperiden, procyclidin, orphenadrin.

Der har ikke været rapporteret om særlige bivirkninger i forbindelse med at bruge Spiriva Respimat sammen med anden medicin til behandling af KOL som fx behovsmedicin (fx inhalation af salbutamol), metylxantiner (teofylliner) og/eller inhalation eller tabletbehandling med binyrebarkhormoner, fx prednisolon.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må kun anvende Spiriva Respimat efter lægens anvisning.

Amning

De må kun anvende Spiriva Respimat efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier med henblik på at afklare evnen til at køre bil eller betjene maskiner. I tilfælde af svimmelhed og sløret syn kan evnen til at køre bil eller betjene maskiner være påvirket.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SPIRIVA RESPIMAT

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

Spiriva Respimat må kun anvendes til inhalation. Patronen kan kun indsættes i og anvendes sammen med Respimat-inhalatoren.

Spiriva Respimat virker i 24 timer, så De skal kun anvende denne EN GANG OM DAGEN og helst på samme tidspunkt hver dag.

Voksne og ældre: Den sædvanlige dosis er 2 pust 1 gang om dagen.

Børn og unge: Spiriva Respimat bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, idet der ikke findes data for sikkerhed og effekt.

Nedsat nyrefunktion: Hos patienter med moderat til svær nedsat nyrefunktion kan det være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Da KOL er en livslang sygdom, skal De tage Spiriva Respimat hver dag og ikke kun, når De får vejtrækningsproblemer. De må ikke tage mere end den anbefalede dosis.

Sæt Dem ind i, hvordan Spiriva Respimat-inhalatoren anvendes korrekt. Brugsanvisningen for Spiriva Respimat findes i denne indlægsseddel.

Hvis De har taget for meget Spiriva Respimat-inhalationsvæske

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Spiriva Respimat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være mundtørhed, tør næseslimhinde, udtalt spyttsekretion, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis De har glemt at tage Spiriva Respimat

Hvis De glemmer at tage den daglige dosis (TO PUST EN GANG OM DAGEN), skal De tage den så snart, De kommer i tanke om det. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte. Tag den næste dosis som sædvanligt.

Hvis De holder op med at tage Spiriva Respimat

Før De holder op med at bruge Spiriva Respimat, bør De tale med Deres læge om det. Hvis De holder op med at bruge Spiriva Respimat, kan symptomerne på KOL blive forværret.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Spiriva Respimat 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.
- Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):
- Øget tryk i øjnene, evt. med hovedpine, kvalme, synsnedstættelse og regnbuesyn, i så fald kan der være tale om snærvinklet glaukom. Kontakt straks læge eller skadestue.
 - Kortåndethed og vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for smertgang og afføring pga. tarmslyng.
 - Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga.

- overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- 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):
- Svimmelhed, hovedpine.
 - Talebesvær, hoste, svampeinfektion i munden (Candida), synkebesvær.
 - Hjertebanken. Hurtig puls som kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte Deres læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Smerter og svien ved vandladning. Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
 - Svælgkatar, irritation af svælget.
 - Kløe, udslæt.
 - Forstoppelse.
 - Næseblod.
 - Svælgkatar/irritation af svælget.
- Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):
- Sløret syn.
 - 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.
 - Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre i spiserøret.
 - Betændelse eller irritation i svælget evt. med hæshed og smerter. Betændelse i munden, tandkødet og i tungen.
 - Huller i tænderne.
 - Urinvejsinfektion.
 - Betændelse i huden og tør hud.
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring (dehydrering). Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
 - Bihulebetændelse.
 - Kvalme.
 - Andre overfølsomhedsreaktioner.
 - Hævede led.
 - Søvnløshed.

Herudover, som med al anden inhalationsmedicin, kan nogle patienter få en fornemmelse af trykken for brystet, hoste, hvæsende vejtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalationen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Spiriva Respimat utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Spiriva Respimat efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spiriva Respimat-inhalatoren skal kasseres senest 3 måneder efter første brug (se Brugsanvisning).
- Spiriva Respimat må ikke fryses.
- Afløver altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spiriva Respimat-inhalationsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Tiotropium. Der frigives 2,5 mikrogram tiotropium med hvert pust (der skal 2 pust til en dagsdosis) som svarer til 3,124 mikrogram tiotropiumbromid-monohydrat. Den frigivne dosis er den dosis, som er tilgængelig for patienten efter passage gennem mundstykket.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensat vand og saltsyre 3,6% til justering af pH.

Spiriva Respimats udseende og pakningsstørrelse:

Spiriva Respimat 2,5 mikrogram består af en patron indeholdende en opløsning til inhalation og en Respimat-inhalator. Patronen indsættes i inhalatoren, før den tages i brug for første gang.

Spiriva Respimat findes i følgende pakningsstørrelser:

Enkelt pakning:

1 Respimat-inhalator og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser)

Dobbelt pakning:

2 enkeltpakninger med hver 1 Respimat-inhalator og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser)

Tredobbelt pakning:

3 enkeltpakninger med hver 1 Respimat-inhalator og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser)

Ottedobbelt pakning:

8 enkeltpakninger med hver 1 Respimat-inhalator og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser)

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

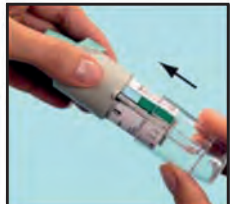
Denne indlægsseddel blev senest ændret 01.2013

BRUGSANVISNING
Sådan anvendes Spiriva Respimat
Denne brugsanvisning forklarer, hvordan De skal anvende og rengøre Spiriva Respimat-inhalatoren. Læs og følg denne vejledning. Se også pkt. 3 "Sådan skal De tage Spiriva Respimat".

Spiriva Respimat frigiver medicinen langsomt og nænsomt, så det bliver så let som muligt for Dem at få lægemidlet ned i lungerne.

Spiriva Respimat gør det muligt for Dem at inhalere den medicin, der er i patronen. En ny patron giver 60 pust (30 dagsdoser). De skal kun bruge inhalatoren **ÉN GANG OM DAGEN**, og helst på samme tidspunkt af dagen. Hver gang, De bruger den, skal De tage **TO PUST**. Der er medicin til 30 dage i inhalatoren, når den anvendes som beskrevet i brugsanvisningen. I æsken ligger Spiriva Respimat-inhalatoren og Spiriva Respimat-patronen. Før inhalatoren anvendes første gang, skal patronen sættes ind i inhalatoren.

Indsættelse af patron
De skal gennemføre trin 1– 6, før De kan tage inhalatoren i brug første gang:



1. Hold det grønne låg (A) lukket. Tryk sikkerhedslåsen (E) ind og træk det klare bundstykke (G) af.

2. Tag patronen (H) ud af æsken. Tryk den **smalle** ende af patronen ind i inhalatoren, indtil det siger klik (2a). Patronen skal med **fast hånd** presses ned mod et fast underlag, for at sikre, at den er kommet helt på plads (2b). **Patronen vil stadig stikke 2-3 mm ud og metaldelen vil kunne ses.**

Når patronen først er på plads, må den ikke tages ud igen.

3. Sæt det klare bundstykke (G) på igen. Der skal høres et klik.

Det klare bundstykke må herefter ikke tages af igen.

2) Klargøring af Spiriva Respimat-inhalatoren til brug første gang



4. Hold Spiriva Respimat-inhalatoren lodret og hold det grønne låg (A) lukket. Drej bundstykket (G) i samme retning som de røde pile på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).

5. Åbn det grønne låg (A) og før det helt til side.

6. Hold Spiriva Respimat-inhalatoren, så den peger nedad mod gulvet. Tryk på udløserknappen (D) og luk herefter det grønne låg (A) igen.

Gentag trin 4, 5 og 6, indtil der ses en medicinsky.

Gentag derefter trin 4, 5 og 6 yderligere tre gange for at sikre, at inhalatoren er klar til brug.

Spiriva Respimat-inhalatoren er herefter klar til brug.

Disse forberedelser påvirker ikke antallet af tilgængelige doser. Når Spiriva Respimat-inhalatoren er klargjort, kan den afgive 60 pust (svarende til 30 dagsdoser).

Sådan anvendes Spiriva Respimat-inhalatoren

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG OM DAGEN. Hver gang De bruger den, skal De tage TO PUST.



I. Spiriva Respimat-inhalatoren holdes lodret, og det grønne låg (A) holdes lukket, så der ikke kommer pust ud ved en fejl. Drej bundstykket (G) i samme retning som de røde pile på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).

II. Åbn det grønne låg (A) og bøj det helt til side. Pust langsomt helt ud og slut læberne tæt rundt omkring mundstykket (B) uden at blokere for lufthullerne (C). Tag Spiriva Respimat-inhalatoren i munden, så den peger mod den bagerste del af mundhulen.

Start en langsom indånding og tryk på udløserknappen (D). Bliv ved med at trække vejret langsomt og dybt ind gennem munden, så længe De kan. Hold vejret i 10 sekunder eller så længe det føles behageligt.

Hvad nu hvis ...

Hvad nu hvis ...	Årsag	Hvad kan jeg gøre?
Det er ikke nemt at dreje bundstykket.	a) Spiriva Respimat-inhalator er allerede klar til brug b) Spiriva Respimat-inhalator er låst efter de 60 pust (30 dagsdoser) er opbrugt	a) De kan bruge Spiriva Respimat, som den er. b) Gør en ny Spiriva Respimat-inhalator klar til brug.
Jeg kan ikke trykke udløserknappen ned.	De har ikke drejet det klare bundstykke.	Drej det klare bundstykke, indtil det siger KLIK (en halv omgang).
Det klare bundstykke springer tilbage, når jeg har drejet på det.	De har ikke drejet det klare bundstykke langt nok.	Klargør Spiriva Respimat til brug ved at dreje det klare bundstykke, indtil det siger KLIK (en halv omgang).
Jeg kan dreje det klare bundstykke ud over det punkt, hvor det siger KLIK .	De har enten samtidigt trykket på udløserknappen, eller De har drejet det klare bundstykke for langt.	Mens det grønne låg er lukket, drejer De bundstykket, indtil det siger KLIK (en halv omgang).

III. Gentag trin I og II, så De i alt får 2 pust dagligt.

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG OM DAGEN. Luk det grønne låg igen, indtil De skal bruge Spiriva Respimat næste gang.

Hvis De ikke har brugt Spiriva Respimat i mere end 7 dage, skal De trykke et pust ned mod gulvet. Hvis De ikke har brugt Spiriva Respimat i mere end 21 dage, skal De gentage trin 4 – 6, indtil der ses en medicinsky. Derefter skal trin 4 – 6 gentages yderligere tre gange.

Hvornår er det nødvendigt med en ny Spiriva Respimat?



Spiriva Respimat-inhalatoren indeholder 60 pust (30 dagsdoser). Indholdsmarkøren (F) viser hvor meget medicin, der omtrent er tilbage. Når pilen når ind i det røde område, er der medicin til ca. 7 dage tilbage (dvs. 14 pust). På dette tidspunkt skal De have en ny recept på en Spiriva Respimat-inhalator.

Når indholdsmarkøren (F) er nået til slutningen af den røde skala (dvs. alle 30 dagsdoser er blevet brugt), så er Spiriva Respimat-inhalatoren tom og låses automatisk. Når det sker, kan bundstykket ikke drejes yderligere.

Senest 3 måneder efter klargøringen skal Spiriva Respimat-inhalator bortskaffes, også selv om al medicinen ikke er blevet brugt.

Rengøring af inhalatoren
Mundstykket rengøres sammen med metalstykket i mundstykket med en fugtig klud mindst 1 gang om ugen. Hvis der forekommer en let misfarvning af mundstykket, så påvirker dette ikke anvendelsen af Spiriva Respimat-inhalatoren.

Spiriva Respimat-inhalatoren kan også om nødvendigt rengøres på ydersiden med en fugtig klud.

Yderligere oplysninger
Spiriva Respimat må ikke skilles ad, når patronen først er sat i, og det klare bundstykke er drejet. De skal ikke røre ved perforeringsnålen nederst i bundstykket.