

Indlægsseddel: Information til brugeren

STRIVERDI® RESPIMAT®

2,5 mikrogram inhalationsvæske, opløsning

Olodaterol

10100-68260001

▼ 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 indeholder olodaterol, som tilhører gruppen af langtidsvirkende beta-2-agonister.
- Striverdi Respimat virker ved udvide luftvejene (bronkierne) og gør det nemmere at trække vejret. Regelmæssig brug af Striverdi Respimat kan hjælpe dig, hvis du har åndenød på grund af din sygdom, og hjælpe med at mindske de gener, som sygdommen giver i det daglige.
- Du kan bruge Striverdi Respimat til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Betegnelsen KOL omfatter sygdommene kronisk bronkitis og emfysem (store lunger).
- Da KOL er en kronisk sygdom, skal du bruge Striverdi Respimat hver dag, og ikke kun, når du har svært ved at trække vejret, har ånde-nød og hoste.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysnin-gerne 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 ind-holdsstoffer i Striverdi Respimat (angivet i punkt 6).

- Advarsler og forsigtighedsregler**
- Du bør undervises i brug af inhalatoren af en læge eller andet sund-hedspersonale, for at sikre korrekt brug af Striverdi Respimat. Kon-takt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Striverdi Respimat:
- hvis du har astma.
 - hvis du har hjertesygdom, herunder QT-syndrom.
 - hvis du har højt blodtryk.
 - hvis du har epilepsi.
 - hvis du har forhøjet stofskifte.
 - hvis du har en unormal udposning på en pulsåre (en aneurisme).
 - hvis du har sukkersyge.
 - hvis du har svært nedsat leverfunktion.
 - hvis du har svært nedsat nyrefunktion.

- Under behandling med Striverdi Respimat
- Du skal stoppe med at bruge lægemidlet, og kontakte lægen med det samme, hvis du får trykken for brystet, hoste, pibende/ hvæsende vejrtrækning eller åndenød, lige efter at du har brugt lægemidlet. Dette kan være tegn på bronkospasme, hvor luftvejene trækker sig sammen (se punkt 4).
 - Hvis det bliver sværere at trække vejret, eller hvis du får udslæt, hævelser eller kløe lige efter brug af inhalatoren, skal du stoppe med at bruge den og kontakte lægen med det samme (se punkt 4).
 - Hvis du får bivirkninger, der vedrører hjertet (hurtigere puls, forhø-jet blodtryk og/eller flere symptomer som fx smerter i brystet), skal du kontakte lægen med det samme (se punkt 4).
 - Hvis du får muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjer-terytme, skal du kontakte lægen, da dette kan skyldes lavt kalium i blodet (se punkt 4).
 - Hvis du har en planlagt operation, spørg lægen om du skal fort-sætte behandling, eller om du skal holde pause.

- Striverdi Respimat er beregnet til vedligeholdende behandling af KOL. Det bør ikke bruges til behandling af et pludseligt anfald af åndenød eller pibende/hvæsende vejrtrækning.

- Brug af anden medicin sammen med Striverdi Respimat**
- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - vejrtrækningslidelser (theophyllin (xanthinderivat) eller medicin, der ligner Striverdi Respimat (betastimulerende midler).
 - forhøjet blodtryk eller andre hjertelidelser (propranolol).
 - grøn stær (timolol).
 - for meget vand i kroppen (ikke-kaliumbesparende diuretika).
 - depression (TCA eller MAO-hæmmere fx selegilin, moclobemid).
 - sygdomme i nervesystemet eller psykiske sygdomme som fx Par-kinsons sygdom.
 - hjerterytmeforstyrrelser (forlænget QT-forlængende lægemidler).
 - inflammation (prednisolon).
 - svamp (ketoconazol).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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.

- Graviditet, amning og fertilitet**
- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspers-onalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Graviditet:**
- Hvis du er gravid, må du kun bruge Striverdi Respimat efter aftale med lægen.
- Amning:**
- Hvis du ammer, må du kun bruge Striverdi Respimat efter aftale med lægen.
- Fertilitet:**
- Du kan bruge Striverdi Respimat selv om du planlægger graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningerne på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ikke ble-vet undersøgt.

Hvis du føler dig svimmel, mens du får behandling med Striverdi Respimat, skal du undgå at køre bil eller betjene værktøj eller maski-ner.

3. Sådan skal du bruge Striverdi Respimat

Brug altid Striverdi Respimat nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

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

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

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisnin-ger.

Hvis du har brugt for meget Striverdi Respimat

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

- Symptomer:**
- smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, hurtigere eller uregelmæs-sigt hjerteslag eller at du kan føle hjertet banke i brystet, svimmel-hed, nervositet, 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 en dosis, skal du kun tage en enkelt dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dob-beltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Striverdi Respimat

Hvis du holder op 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.

- Ikke alvorlige bivirkninger**
- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Forkølelse.
 - Svimmelhed.
 - Udslæt.

- Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
 - Smerter i leddene.

Du kan også få bivirkninger, der er velkendte ved brug af visse læge-midler af samme slags som Striverdi Respimat, og som bruges mod vejrtrækningslidelser (beta-stimulerende midler). Disse bivirkninger kan være hurtigere eller uregelmæssigt hjerteslag eller at du kan føle hjertet banke i brystet, smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, rysten, hovedpine, nervositet, 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).

Efter inhalation af Striverdi Respimat kan der forekomme pludselige allergiske reaktioner som fx udslæt, nældefeber, hævelse i mund og ansigt eller pludselig åndenød eller andre reaktioner på grund af overfølsomhed. Hvis dette sker, skal du stoppe med at bruge Striverdi Respimat og kontakte lægen med det samme.

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

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Web-sted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Striverdi Respimat utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Striverdi Respimat efter den udløbsdato, der står på pak-ningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbs-datoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke fryses.

- Holdbarhed efter ibrugtagning: 3 måneder.

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, 2,5 mikrogram, inhalationsvæske, opløsning indeholder:
Aktivt stof: Olodaterolhydrochlorid svarende til olodaterol 2,5 mikrogram.
Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, renset vand og citronsyre (vandfri).

Pakningsstørrelser:
Striverdi Respimat fås i:
Striverdi Respimat 2,5 mikrogram i pakninger med 1 Striverdi Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2015

Teknisk brugervejledning til patienten

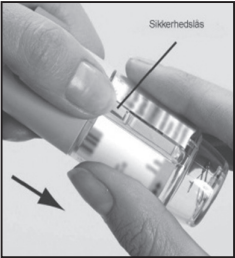
Instruktioner vedrørende håndtering og brug

Denne brugsanvisning forklarer, hvordan du skal anvende og rengøre Striverdi Respimat-inhalatoren.



Striverdi Respimat-inhalator og patron.

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

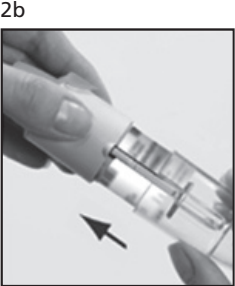
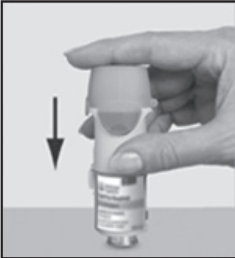


1. Hold det gule låg (A) lukket. Tryk sikkerhedslåsen (E) ind og træk det klare bundstykke (G) af.



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. Det klare bundstykke må herefter ikke tages af igen.

Klargøring af Striverdi Respimat-inhalatoren til brug første gang



4. Hold Striverdi Respimat-inhalatoren lodret og hold det gule 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 gule låg (A) og før det helt til side.



6. Hold Striverdi Respimat-inhalatoren, så den peger nedad mod gulvet. Tryk på udløserknappen (D) og luk herefter det gule 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.

Striverdi Respimat-inhalatoren er herefter klar til brug.
Disse forberedelser påvirker ikke antallet af tilgængelige doser.

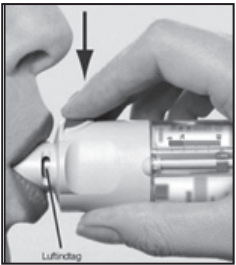
Når Striverdi Respimat-inhalatoren er klargjort, kan den afgive 60 pust (svarende til 30 dagsdoser).

Sådan anvendes Striverdi Respimat-inhalatoren

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



I. Striverdi Respimat -inhalatoren holdes lodret, og det gule 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 gule 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 Striverdi Respimat-inhalatoren i munden, så de peger mod den bageste del af mundhulen.

Start en langsom indånding og tryk på udløserknappen (D). Fortsæt den langsomme og dybe indånding så længe du kan. Hold vejret i 10 sekunder eller så længe det føles behageligt.

III. Gentag trin I og II, så du i alt får 2 pust dagligt.
Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG OM DAGEN.

Luk det gule låg igen, indtil du skal bruge Striverdi Respimat næste gang.

Hvis du ikke har brugt Striverdi Respimat i mere end 7 dage, skal du trykke 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.

Hvornår er det nødvendigt med en ny Striverdi Respimat-inhalator?



Striverdi 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 du have en ny recept på en Striverdi Respimat-inhalator.

Når indholdsmarkøren (F) er nået til slutningen af den røde skala (dvs. alle 30 dagsdoser er blevet brugt), så er Striverdi Respimat-inhalatoren tom og låses automatisk. Når det sker, kan bundstykket ikke drejes yderligere. Senest 3 måneder efter klargøringen skal Striverdi 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 Striverdi Respimat inhalatoren.
Striverdi Respimat inhalatoren kan også om nødvendigt rengøres på ydersiden med en fugtig klud.