

Indlægsseddel: Information til brugeren

Spiolto® Respiamat® 2,5 mikrogram/2,5 mikrogram, inhalationsvæske, opløsning

tiotropium/olodaterol

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 Spiolto Respiamat 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Indhold af Spiolto Respiamat

Spiolto Respiamat indeholder de to aktive stoffer, **tiotropium** og **olodaterol**, der begge tilhører gruppen af langtidsvirkende, bronkieudvidende lægemidler. Tiotropium tilhører undergruppen antikolinerge lægemidler. Olodaterol tilhører undergruppen langtidsvirkende beta₂-agonister.

Anvendelse af Spiolto Respiamat

Spiolto Respiamat hjælper voksne med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), ved at lette vejr-trækningen. KOL er en kronisk lungesygdom, der giver åndenød og hoste. Betegnelsen KOL omfatter sygdommene kronisk bronkitis og emfysem ("for store lunger").

Spiolto Respiamat hjælper ved at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig brug af Spiolto Respiamat 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.

KOL er en kronisk sygdom, og du skal bruge Spiolto Respiamat hver dag og ikke kun, når du har svært ved at trække vejret.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SPIOLTO RESPIMAT

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

Brug ikke Spiolto Respiamat:

- hvis du er allergisk over for tiotropium, olodaterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spiolto Respiamat (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for atropin eller beslægtede stoffer som f.eks. ipratropium eller oxitropium.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Spiolto Respiamat:

- hvis du har astma (du bør ikke bruge Spiolto Respiamat 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 alvorlig leversygdom.
- hvis du har en nyresygdom
- i tilfælde af en planlagt operation.
- hvis du har en øjensygdom, der kaldes for snærvinklet grøn stær.
- hvis du har problemer med prostata eller har svært ved at lade vandet.

Under behandling med Spiolto Respiamat

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).

Du skal undgå at få forstøvet medicin i øjnene. Sker det alligevel, kan du få øjensmerter eller ubehag, sløret syn, røde øjne eller se ringe omkranset af lys eller farver (snærvinklet glaukom). Øjensymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme eller opkastning. Skyl øjnene med rindende vand, stop med at bruge Spiolto Respiamat og søg straks læge for nærmere vejledning.

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

Brug ikke Spiolto Respiamat 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.

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

Brug ikke Spiolto Respimat mere end én gang daglig.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Spiolto Respimat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du skal især fortælle lægen, hvis du bruger:

- visse lægemidler, der ligner Spiolto Respimat (indeholder samme aktive stoffer, som f.eks. antikolinerge lægemidler eller 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 hjerte-lidelser (kan f.eks. være lægemidlet propranolol) eller mod grøn stær (kan f.eks. være lægemidlet timolol). Dette kan gøre, at Spiolto 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 Spiolto 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.

Du må ikke bruge dette lægemiddel, medmindre din læge har anbefalet det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Spiolto Respimat indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,0011 mg benzalkoniumchlorid i hvert pust. Benzalkoniumchlorid kan medføre åndedrætsbesvær (inkl. bronkospasme), især hvis du har astma.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SPIOLTO RESPIMAT

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

Spiolto Respimat må kun bruges til inhalation.

Dosering

Den anbefalede dosis er:

Spiolto Respimat, skal kun bruges **ÉN GANG DAGLIGT** og helst på samme tidspunkt hver dag. Du skal tage TO PUST hver gang. Spiolto 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 Spiolto Respimat er ikke relevant for børn og unge under 18 år.

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

Hvis du har brugt for meget Spiolto Respimat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Spiolto 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. mundtørhed, forstoppelse, vandladningsproblemer, sløret syn, 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, muskelkramper, kvalme, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskel-kramper, 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 Spiolto 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 Spiolto Respimat

Du bør tale med din læge eller apotekspersonalet, før du evt. stopper med at bruge Spiolto Respimat. Hvis du stopper med at bruge Spiolto 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis en af nedenstående bivirkninger forekommer, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte lægen.

- Akut allergisk reaktion efter inhalation af Spiolto Respimat ses sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). Disse reaktioner kan forekomme enkeltvis eller som led i en svær allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Dette inkluderer udslæt, nældefeber, hævelser i mund og ansigt, pludseligt åndedrætsbesvær eller andre overfølsomhedsreaktioner (såsom pludseligt fald i blodtrykket eller svimmelhed). Ring 112.
- Som for alle andre lægemidler til inhalation, kan der forekomme en uventet trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalation (paradoks bronkospasme). Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data
- Hvis du har regnbuesyn, dvs. ser en regnbuefarvet ring omkring lys eller farvede billeder i forbindelse med røde øjne (glaukom). Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data. Kontakt læge eller skadestue.
- Blokering af tarmene eller fravær af afføring (intestinal obstruktion, herunder paralytisk ileus). Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data. Kontakt læge eller skadestue.

Andre mulige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Hurtigere puls (takykardi).
- Hoste.
- Hæshed (dysfoni).
- Mundtørhed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Søvnbesvær (insomni).
- Højt blodtryk (hypertension).
- Uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren).
- Hjerterbanken (palpitationer).
- Sløret syn.
- Hurtig puls (supraventrikulær takykardi).
- Betændelse i strubehovedet (laryngitis).
- Ondt i halsen (pharyngitis).
- Næseblod (epistaxis).
- Svampeinfektioner i mund og svælg (orofaryngeal irritation).
- Betændelse i tandkødet (gingivitis).
- Kvalme.
- Kløe (pruritus).
- Ondt i leddene (artralgi).
- Ondt i ryggen.
- Besvær med at lade vandet (urinretention).
- Urinvejsinfektioner.
- Smerter ved vandladning (dysuri).
- Trykken for brystet ledsaget af hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed lige efter en inhalation (bronkospasme).
- Forstoppelse.
- Betændelse i munden (stomatit).
- Hævelse af leddene.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Forhøjet tryk i øjet.
- Betændelse i bihulerne (sinusitis).
- Irritation i næse og svælg.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Synkebesvær (dysfagi).
- Betændelse i tungen (glossitis).
- Huller i tænderne.
- Hudinfektioner eller sår på huden.
- Tør hud.
- Væskemangel (dehydrering).
- Forkølelse.

Andre bivirkninger

Du kan også få bivirkninger, der er velkendte ved brug af visse lægemidler af samme slags som Spiolto Respimat, og som bruges mod vejrtrækningslidelser (beta-stimulerende midler). Disse bivirkninger kan være uregelmæssig puls, smerter i brystet, lavt blod-tryk, rysten, nervøsitet, 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).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Spiolto Respimat utilgængeligt for børn.
- Må ikke fryses.
- Efter ibrugtagning må inhalatoren kun anvendes i 3 måneder.
- Brug ikke Spiolto Respimat efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spiolto Respimat indeholder:

- Aktive stoffer: Tiotropium 2,5 mikrogram (som bromidmonohydrat) og olodaterol 2,5 mikrogram (som hydrochlorid) frigives ved hvert pust. Den frigivne dosis er den dosis, der er tilgængelig for patienten efter passage gennem mundstrykket.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensat vand og 1M saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser:

Spiolto 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.

Spiolto Respimat fås i følgende pakningsstørrelser:

Enkeltpakning: 1 Respimat inhalator og 1 patron med 30 doser (60 pust).

Tredobbelt pakning: 3 enkeltpakninger med hver 1 Respimat inhalator og 1 patron med 30 doser (60 pust).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020.

Brugsanvisning

Introduktion

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

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



- Hvis du ikke har brugt Spiolto Respimat inden for de sidste 7 dage, skal du udløse et pust ned mod gulvet.
- Hvis du ikke har brugt Spiolto 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 Spiolto 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 Spiolto Respimat.

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

Hvornår er det nødvendigt med en ny Spiolto Respimat

• Spiolto 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 Spiolto Respimat. • Når dosisindikatoren er nået til slutningen af den røde skala, låser Spiolto Respimat automatisk – der kan ikke udløses flere doser. Herefter kan det klare bundstykke ikke drejes yderligere. • Spiolto 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

1.Tag det klare bundstykke af • Hold låget lukket. • Tryk sikkerhedslåsen ind for at trække det klare bundstykke af.	
2.Indsæt patron • Sæt den smalle ende af patronen ind i inhalatoren. • Pres inhalatoren mod et fast underlag, indtil der høres et klik – patronen vil stikke ud.	
3.Sæt det klare bundstykke på • Sæt det klare bundstykke tilbage, 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).	
5.Åben • Åben låget og bøj det helt ud til siden.	

6. 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).



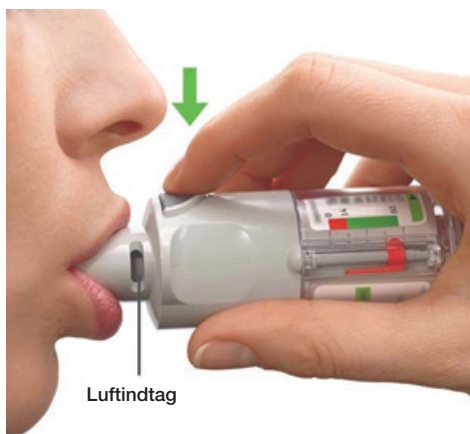
ÅBEN

- **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 Spiolto Respimat på nul?

Spiolto Respimat inhalatoren er låst - de 60 pust (30 dagsdoser) er brugt. Gør en ny Spiolto 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 "Daglig brug" for at udløse din medicin.

Peger dosis indikatoren på Spiolto Respimat på nul?

Spiolto Respimat inhalatoren er låst - de 60 pust (30 dagsdoser) er brugt. Gør en ny Spiolto Respimat klar til brug.

Dosisindikatoren på Spiolto Respimat peger på nul for hurtigt

Har du brugt Spiolto Respimat som anført (to pust/en gang om dagen)?

Spiolto Respimat holder i 30 dage, hvis den bruges til to pust en gang om dagen.

Drejede du det klare bundstykke før du indsatte patronen?

Dosisindikatoren tæller hvert drej på det klare bundstykke, om patronen sidder i eller ej.

Har du regelmæssigt tjekket om Spiolto Respimat virker ved at trykke på udløserknappen?

Når først Spiolto Respimat er klargjort, behøver du ikke tjekke den, hvis den bruges dagligt.

Indsatte du patronen i en brugt Spiolto Respimat?

Sæt altid en ny patron ind i en **NY** Spiolto Respimat.

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).

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 Spiolto Respimat mod nul?

Hvis dosis indikatoren peger mod 0 har du brugt al din medicin og inhalatoren er låst.

Når først Spiolto Respimat er samlet, må det klare bundstykke eller patronen ikke fjernes.

Sæt altid en ny patron i en **NY** Spiolto Respimat.