

Indlægsseddel: Information til brugeren

Braltus[®] 10 mikrogram pr. leveret dosis, inhalationspulver, hård kapsel

tiotropium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Braltus indeholder det aktive stof tiotropium. Tiotropium gør det lettere for mennesker med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) at trække vejret. 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 du bruge dette lægemiddel hver dag og ikke kun, når du har vejrtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Braltus er en langtidsvirkende bronkieudvidende medicin, der hjælper med at åbne luftvejene og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig brug af Braltus kan også hjælpe dig, når du oplever vedvarende åndenød i forbindelse med din sygdom, og det vil mindske de gener, som sygdommen giver i dagligdagen. Braltus hjælper dig også med at være aktiv i længere tid. Daglig brug af Braltus hjælper desuden til at forebygge akut, kortvarig forværring af dine KOL-symptomer. Braltus virker i 24 timer, så du skal kun tage lægemidlet én gang dagligt.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes som medicin til behandling af pludselige anfald af trykken for brystet, hoste, åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Brug en særskilt inhalator med anfaldsmedicin, f.eks. salbutamol, til lindring af disse symptomer. Hav altid din inhalator med anfaldsmedicin på dig.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Braltus

Tag ikke Braltus:

- hvis du er allergisk over for tiotropium eller et af de øvrige indholdstoffer i Braltus (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for atropin eller lignende indholdstoffer, f.eks. ipratropium eller oxitropium.

- hvis du er allergisk over for lactose eller andre sukkerarter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Braltus:

- hvis du tager anden medicin, der indeholder ipratropium eller oxitropium
- hvis du har grøn stær, problemer med blærehalskirtlen eller vandladningsbesvær
- hvis du har problemer med nyrerne
- hvis du har haft en blodprop i hjertet inden for de sidste 6 måneder, eller du har haft ustabil eller livstruende uregelmæssig hjerterytme eller svært hjertesvigt inden for det sidste år.

Braltus beregnet til vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom og bør ikke bruges til at behandle et akut anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning.

Akutte allergiske reaktioner såsom udslæt, hævelser, kløe, hvæsende vejrtrækning eller åndenød kan forekomme efter administration af Braltus. Kontakt **straks** din læge, hvis det sker (se afsnit 4).

Inhaleret medicin som Braltus kan forårsage en fornemmelse af trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalation. Hvis dette sker for dig, bør du hurtigt tage medicin til pludselige anfald, f.eks. salbutamol, via en særskilt inhalator med anfaldsmedicin. Hvis disse symptomer opstår, skal du stoppe med at tage Braltus og kontakte lægen **med det samme**.

Undgå at få inhalationspulveret i øjnene, da det kan få øjnene til at løbe i vand, eller det kan udløse eller forværre grøn stær. Grøn stær er en øjensygdom. Smerter eller ubehag i øjet, sløret syn, halosyn (at se en glorie omkring en lyskilde) eller regnbuesyn samt røde øjne kan være symptomer på et akut anfald af grøn stær. Øjsymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme og opkastning. Du bør straks holde op med at tage dette lægemiddel og kontakte en læge, helst en øjenspecialist, hvis du får de nævnte symptomer på grøn stær.

Medicinen i inhalatoren kan nedsætte mængden af spyt i munden, så munden føles tør. På længere sigt kan dette være forbundet med udvikling af huller i tænderne. Husk derfor at være omhyggelig med mundhygiejnen og skylle munden med vand og børste tænder regelmæssigt.

Hvis du har haft en blodprop i hjertet inden for de sidste 6 måneder, eller hvis du har haft en ustabil eller livstruende, uregelmæssig hjerterytme eller alvorligt hjertesvigt inden for det sidste år, skal du fortælle det til din læge. Dette er vigtigt, for at lægen kan beslutte, om Braltus er det rette lægemiddel for dig.

Brug **ikke** Braltus oftere en én gang dagligt (se afsnit 3).

Børn og unge

Braltus må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Braltus

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder andre inhalatorer og håndkøbslægemidler.

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

Der har ikke været rapporteret om særlige bivirkninger i forbindelse med at tage dette lægemiddel sammen med anden medicin til behandling af KOL, såsom anfaldsmedicin (f.eks. inhalation af salbutamol), methylxanthiner, f. eks. theofyllin og/eller steroider som inhalation eller tabletter, f.eks. prednisolon.

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 tager dette lægemiddel. Du bør ikke tage Braltus, medmindre din læge specielt har ordineret det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive svimmel, få sløret syn eller hovedpine, hvilket kan have indflydelse på din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Braltus indeholder lactose

Lactose er en slags sukker, der findes i mælk. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Lactose indeholder meget små spor af mælkeprotein, som kan give allergiske reaktioner hos personer, som har alvorlig intolerance eller allergi over for mælkeproteiner. Når Braltus tages som anbefales, dvs. 1 kapsel 1 gang dagligt, vil hver dosis indeholde op til 18 mg lactosemonohydrat.

3. Sådan skal du tage Braltus

Tag altid Braltus nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er inhalation af indholdet af **1 kapsel 1 gang dagligt** ved hjælp af Zonda-inhalatoren. **1 kapsel** giver den anbefalede daglige dosis tiotropium (en leveret dosis på 10 mikrogram tiotropium). Tag **ikke** mere end den anbefalede dosis.

Du skal helst tage Braltus på samme tidspunkt hver dag. Dette er vigtigt, da Braltus virker i 24 timer.

Kapslerne er kun til inhalation. De må ikke indtages gennem munden.
Kapslerne må ikke synkes.

Zonda-inhalatoren, som du skal lægge Braltus-kapslen ind i, laver huller i kapslen og gør det muligt at inhalere pulveret, der findes i kapslen. Kapsler må kun tages ved hjælp af Zonda-inhalatoren, og du må ikke bruge andre typer inhalatorer til Braltus-kapslerne.

Sørg for at læse oplysningerne om, hvordan du bruger Zonda-inhalatoren korrekt. Brugsanvisningen til Zonda-inhalatoren findes sidst i denne indlægsseddel. Hvis du oplever nogle problemer, når du bruger Zonda-inhalatoren, så få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan den fungerer.

Ydersiden af mundstykket på Zonda-inhalatoren kan, hvis nødvendigt, gøres rent med en tør klud eller serviet.

Du må ikke puste ind i Zonda-inhalatoren. Når du tager Braltus, skal du undgå at få noget af pulveret i øjnene. Hvis du får pulver i øjnene, kan du få sløret syn, smerter i øjnene og/eller røde øjne; skyl **straks** øjnene med lunkent vand og kontakt **straks** lægen for at få yderligere vejledning.

Hvis du føler, at det bliver sværere at trække vejret, så bør du fortælle det til din læge hurtigst muligt.

Brug til børn og unge

Braltus bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Braltus-kapsler

Kontakt **straks** lægen, hvis du har inhaleret mere end 1 kapsel på en dag. Du kan risikere at få bivirkninger som f.eks. mundtørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis du har glemt at tage Braltus

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage denne dosis, så snart du kommer i tanke om det. Du må dog **ikke** tage to doser på samme tid eller på samme dag. Tag den næste dosis som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Braltus

Før du holder op med at tage Braltus, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan KOL-symptomerne forværres.

Spørg lægen, sundhedspersonalet 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.

Alvorlige bivirkninger, herunder overfølsomhedsreaktioner, som medfører hævelser af ansigt og svelg eller andre overfølsomhedsreaktioner (såsom pludseligt fald i blodtrykket eller svimmelhed) eller forværret hvæsende vejrtrækning eller åndenød, kan forekomme enkeltvis eller som en alvorlig allergisk reaktion, efter at du har taget Braltus. Sådanne reaktioner er sjældne. Hertil kommer, at som ved alle inhalerede lægemidler kan nogle patienter opleve en uventet trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalationen (bronkospasme). Kontakt **straks** lægen, hvis noget af dette forekommer.

Du må ikke tage Braltus igen, før du har talt med lægen om dette. Hvis du får hvæsende vejrtrækning eller åndenød, så brug med det samme din særskilte inhalator med anfaldsmedicin til lindring af dette.

Patienter i behandling med dette lægemiddel har indberettet andre bivirkninger, og disse er angivet nedenfor i henhold til hyppighed.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- mundtørhed (sædvanligvis mild).

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

- svimmelhed
- hovedpine
- smagsforstyrrelser
- sløret syn
- uregelmæssig puls
- irritation i svelget
- hæshed
- hoste
- halsbrand
- forstoppelse
- svampeinfektion i mund og svelg
- udslæt
- besvær med at lade vandet
- smerter og svien ved vandladning.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- svært ved at falde i søvn
- halosyn (at se en glorie omkring en lyskilde) eller regnbuesyn samt røde øjne
- forhøjet tryk i øjet
- uregelmæssig, hurtig puls
- hurtig puls
- hjertebanken
- en følelse af sammensnørring i brystet forbundet med hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter en inhalation
- næseblod
- strubebetændelse

- bihulebetændelse
- forstoppelse eller ingen bevægelse i tarmene
- tandkødsbetændelse
- betændelse i tungen
- synkebesvær
- mundbetændelse
- kvalme
- alvorligt udslæt
- kløe
- urinvejsinfektion.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- væskemangel
- huller i tænderne
- sår eller hudinfektioner
- tør hud
- hævede led.

Indberetning af bivirkninger

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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Braltus utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevar lægemidlet i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Anvend lægemidlet inden for 30 dage (beholdere med 15 kapsler) eller inden for 60 dage (beholdere med 30 kapsler) efter første åbning af beholderen.

Zonda-inhalatoren må kun bruges til kapslerne indeholdt i denne pakning. Genbrug ikke inhalatoren til en ny pakning med kapsler.

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

Braltus indeholder:

- Aktivt stof: tiotropium. 1 kapsel indeholder 13 mikrogram af det aktive stof (som bromid). Under inhalationen leveres der 10 mikrogram tiotropium fra hver kapsel via Zonda-inhalatorens mundstykke, som patienten inhalerer.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (kapselindhold) og hypromellose (kapselskal).

Udseende og pakningsstørrelser

Braltus, 10 mikrogram pr. leveret dosis inhalationspulver i hårde kapsler er en farveløs og transparent hård kapsel med hvidt pulver i.

Lægemidlet leveres i beholdere med skruelåg. Beholderen leveres i en æske sammen med en Zonda-inhalator. Zonda-inhalatoren er grøn med en hvid knap og et grønt låg.

Braltus findes i følgende pakningsstørrelser:

15 kapsler og 1 Zonda-inhalator

30 kapsler og 1 Zonda-inhalator

60 kapsler (2 pakninger med 30 kapsler) og 2 Zonda-inhalatorer (multipakning)

90 kapsler (3 pakninger med 30 kapsler og 3 Zonda-inhalatorer (multipakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i Danmark.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Laboratorios LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80, Krakow

31-546

Polen

Actavis Ltd

BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,

20170630-NewMAH

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Braltus 10 micrograms Inhalatiepoeder in harde capsule/ Poudre pour inhalation en gélule/ Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Braltus 10 микрограма на доставена доза прах за инхалация, твърда капсула
Cypern	Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
Danmark	Braltus
Estland	Braltus
Finland	Braltus 10 mikrog / vapautunut annos inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Grækenland	Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
Holland	Tiotrus 10 microgram per afgegeven dosis inhalatiepoeder in harde capsules
Irland	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
Island	Braltus 10 mikrógramm í hverjum skammti, Innöndunarduft, hart hylki
Italien	Braltus 10 mcg per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida
Kroatien	Braltus 10 mikrograma po isporučenoj dozi, prašak inhalata, tvrde kapsule
Letland	Braltus 10 mikrogrami saņemtajā devā, inhalācijas pulveris cietās kapsulās
Litauen	Braltus 10 mikrogramų/dozėje įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė)
Luxembourg	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapsel mit Inhalationspulver
Malta	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
Norge	Braltus
Polen	Braltus
Portugal	Braltus
Rumænien	Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat, capsula
Slovakiet	Braltus 10 mikrogramov
Slovenien	Braltus 10 mikrogramov na dovedeni odmerki, prašek za inhaliranje, trde kapsule
Spanien	Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación
Sverige	Braltus
Storbritannien	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
Tjekkiet	Braltus 10 mikrogramů/dávka, prášek k inhalaci ve tvrdých tobolkách
Tyskland	Braltus 10 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Ungarn	Braltus 10 mikrogramm adagolt inhalációs por kemény kapszulában
Østrig	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapseln mit Inhalationspulver

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017.

Bagside:

Brugsanvisning til Zonda-inhalator

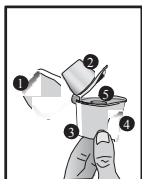
Zonda-inhalatoren anvendes til inhalation af medicinen i Braltus-kapsler, som din læge har ordineret til behandling af din luftvejslidelse.

Du skal nøje følge lægens anvisning for brug af Braltus. Zonda-inhalatoren er specielt designet til inhalation af Braltus. Du må ikke bruge Zonda-inhalatoren til andre lægemidler. Kapslerne må kun inhaleres ved hjælp af Zonda-inhalatoren. Du må **ikke** bruge andre inhalatorer til Braltus-kapslerne. Hver kapsel indeholder kun en lille mængde pulver. Forsøg **ikke** selv at åbne kapslerne, da dette kan ødelægge dem.

Zonda-inhalatoren må kun bruges til den beholder med kapsler, der følger med den enkelte pakning. Den medfølgende Zonda-inhalator må ikke genbruges til en anden beholder med kapsler. Smid Zonda-

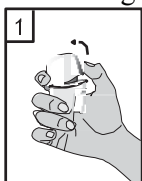
inhalatoren ud efter henholdsvis 15 ganges brug (hvis du fik den med beholderen med 15 kapsler) eller 30 ganges brug (hvis du fik den sammen med beholderen med 30 kapsler).

Zonda

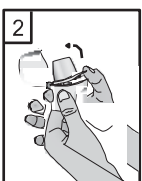


1. Beskyttelseslåg
2. Mundstykke
3. Basisdel
4. Trykknop til perforering af kapslen
5. Kapselkammer

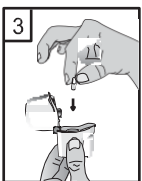
1. Skub låget opad.



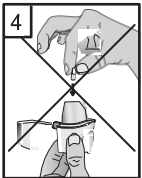
2. Hold godt fast på inhalatorens basisdel, og åbn mundstykket ved at skubbe det opad i pilens retning, så det åbnes.



3. Tag en Braltus-kapsel ud af beholderen lige inden brug, og luk beholderen igen. Læg en kapsel i kapselkammeret i inhalatorens basisdel. Du må **ikke** opbevare en kapsel i Zonda-inhalatoren.



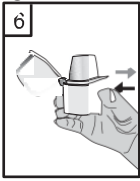
4. Du må **ikke** anbringe en kapsel direkte i mundstykket.



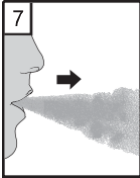
5. Luk mundstykket ned, indtil du hører et "klik". Beskyttelseslåget skal forblive åbent.



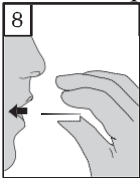
6. Hold inhalatoren med mundstykket opad, og tryk perforeringsknappen helt ind en gang. Slip knappen igen. Dette laver huller i kapslen, og medicinen kan nu frigives, når du inhalerer.



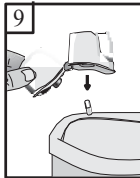
7. Pust helt ud. Det er vigtigt, at dette ikke gøres gennem mundstykket. Undgå altid at puste ind i mundstykket.



8. Placer mundstykket i munden, og hold hovedet opret. Slut læberne tæt rundt om mundstykket, og træk vejret dybt og langsomt, så du kan høre eller føle, at kapslen vibrerer inde i kammeret. Hold vejret så længe som muligt, mens du tager Zonda-inhalatoren væk fra munden. Træk vejret normalt. Gentag trin 7 og 8 for at sikre, at kapslen er helt tom.



9. Efter brug åbnes mundstykket igen, og den tomme kapsel rystes ud. Luk mundstykket og beskyttelseslåget, før du lægger Zonda-inhalatoren væk.



Zonda-inhalatoren er medicinsk udstyr (CE).

Fremstiller:

Plastiape S.p.A.
Via 1 Maggio, 8
23875 Osnago LC
Italien