

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

Tiotropium/olodaterol

L90873A-2.0

Spiolto® Respimat® er registrerede varemærker, der tilhører Boehringer Ingelheim International GmbH.

▼ 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 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 Spiolto 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, apotekspersonalet eller sundheds-personalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Spiolto Respimat
- Sådan skal du tage Spiolto Respimat
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Indhold af Spiolto Respimat

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

Anvendelse af Spiolto Respimat

Spiolto Respimat hjælper voksne med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), ved at lette vejtrækningen. KOL er en kronisk lungesygdom, der giver åndenød og hoste. Betegnelsen KOL omfatter sygdommene kronisk bronkitis og emfysem ("for store lunger"). Spiolto Respimat hjælper ved at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig brug af Spiolto Respimat 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 Respimat 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 doseringsetiketten.

Brug ikke Spiolto Respimat

- hvis du er allergisk over for tiotropium eller olodaterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spiolto Respimat (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 Respimat,

- hvis du har astma (du bør ikke bruge Spiolto Respimat 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 svært nedsat leverfunktion
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- i tilfælde af en planlagt operation
- hvis du har en øjensygdom, der kaldes for snævervinklet grøn stær
- hvis du har problemer med prostata eller har svært ved at lade vandet.

Under behandling med Spiolto Respimat 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/hvasende vejtrækning 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 muskelkrampe, 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 (snævervinklet glaukom). Øjensymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme eller opkastning. Skyl øjnene med rindende vand, stop med at bruge Spiolto Respimat og søg straks læge for nærmere vejledning.

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

Brug ikke Spiolto Respimat 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 en 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 altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle lægen, hvis du bruger:

- visse lægemidler, der ligner Spiolto Respimat (indeholder samme aktive stoffer, som f.eks. antikolinerge lægemidler eller betastimulerende midler). Du har måske større risiko for at få bivirkninger.
- lægemidler, der kaldes for betablokkere, og som bruges mod for højt blodtryk eller andre hjertelidelser (kan f.eks. være lægemidlet propranolol) eller mod grøn stær (kan f.eks. vare 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 vejtrækningslidelser (f.eks. theophyllin).
- Hvis du bruger disse lægemidler sammen med Spiolto Respimat, kan du få symptomer som muskelkrampe, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme.
- lægemidler, der kaldes for triykliske midler mod depression eller MAO-hammere (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.

3. Sådan skal du bruge Spiolto Respimat

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens 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 DAGLIG** 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 taget mere af 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, muskelkrampe, kvalme, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskelkrampe, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, svaghed, muskelkrampe og hurtigere vejtrækning).

Hvis du har glemt at bruge Spiolto Respimat

Hvis du glemmer at tage den daglige dosis (TO PUST EN GANG OM DAGEN), 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, for 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme akutte allergiske reaktioner efter inhalation af Spiolto Respimat, som f.eks. udslæt, nældefeber, hævelser i mund og ansigt eller pludselige problemer med vejtrækningen, eller andre overfølsomhedsreaktioner (såsom pludseligt fald i blodtrykket eller svimmelhed). Sådanne reaktioner kan forekomme enkeltvis eller som led i en svær allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).

Stop med at bruge dette lægemiddel og kontakt straks lægen, hvis noget af dette forekommer.

Hyppigheden af mulige bivirkninger defineres på følgende måde: Almindelig: kan forekomme hos højst 1 ud af 10 personer Ikke almindelig: kan forekomme hos højst 1 ud af 100 personer Sjælden: kan forekomme hos højst 1 ud af 1.000 personer Ikke kendt: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data

Almindelig (kan forekomme hos højst 1 ud af 10 personer)

- Mundtørhed

Ikke almindelig (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed
- Søvnbesvær
- Hovedpine
- Højt blodtryk
- Uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren)
- Hjertebanken
- Hurtig puls
- Hoste
- Forstoppelse
- Hæshed

Sjælden (kan forekomme hos højst 1 ud af 1000 personer)

- Irritation i næse og svælg
- Ondt i halsen
- Betændelse i strubehovedet
- Betændelse i tandkødet
- Næseblod
- Svampeinfektioner i mundhule og svælg
- Sløret syn
- Hurtig puls
- Kvalme
- Ondt i leddene
- Ondt i ryggen
- Besvær med at lade vandet
- Smerter ved vandladning
- Overfølsomhed, herunder akutte reaktioner
- En alvorlig allergisk reaktion med hævelse af mund, ansigt eller svælg
- Kløe
- Nældefeber
- Urinvejsinfektioner

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

- At man ser ringe omkranset af lys eller farver ledsaget af røde øjne (grøn stær)
- Forhøjet tryk i øjet
- Trykken for brystet ledsaget af hoste, pibende/hvæsende vejtrækning eller kortåndethed lige efter en inhalation
- Betændelse i tungen
- Huller i tænderne
- Betændelse i bihulerne
- Betændelse i munden
- Synkebesvær
- Halsbrand
- Blokering i tarmene eller manglende bevægelser i tarmen
- Udslæt
- En svær allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- Tør hud
- Hudinfektioner eller sår på huden
- Væskemangel
- Hævelse af leddene

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 vejtrækningslidelser (beta-stimulerende midler). Disse bivirkninger kan være uregelmæssig puls, smerter i brystet, lavt blodtryk, rysten, nervøsitet, muskelkrampe, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskelkrampe, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, svaghed, muskelkrampe og hurtigere vejtrækning).

Herudover, som for alle andre lægemidler til inhalation, kan der, lige efter en inhalation, forekomme en uventet trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejtrækning eller åndenød.

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke fryses.
Brug ikke Spiolto Respimat efter den udløbsdato, der står på pakningen og inhalatoren efter “EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spiolto Respimat skal kasseres senest 3 måneder efter, at den er taget i brug første gang.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- Spiolto Respimat indeholder**
- Aktive stoffer: **tiotropium** og **olodaterol**. Der frigives 2,5 mikrogram tiotropium (som bromidmonohydrat) og 2,5 mikrogram olodaterol (som hydrochlorid) ved hvert pust. Den frigivne dosis er den dosis, der er tilgængelig for patienten efter passage gennem mundstykket.
 - Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensed vand og 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.

- Enkeltpakning: 1 Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)
- Dobbeltpakning: 2 enkeltpakninger med hver 1 Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)

- Tredobbelt pakning: 3 enkeltpakninger med hver 1 Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)
- Ottedobbelt pakning: 8 enkeltpakninger med hver 1 Respimat inhalator og 1 patron med medicin til 60 pust (30 dagsdoser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Frigivet af
Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25, 1812 PD Alkmaar, Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017

Brugsanvisning

Introduktion
Læs denne brugsanvisning, før du tager SPIOLTO RESPIMAT i brug.

Inhalatoren skal kun bruges EN GANG OM DAGEN. 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. SPIOLTO RESPIMAT inhalatoren kan eventuelt rengøres på ydersiden med en fugtig klud.

Hvornår er det nødvendigt med en ny SPIOLTO RESPIMAT

- SPIOLTO RESPIMAT indeholder 60 pust (30 dagsdoser), hvis den anvendes som beskrevet (to pust/en gang om dagen).
- Dosisindikatoren viser, hvor meget medicin, der omtrent er tilbage.
- Når dosisindiktatoren 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 tomt 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.



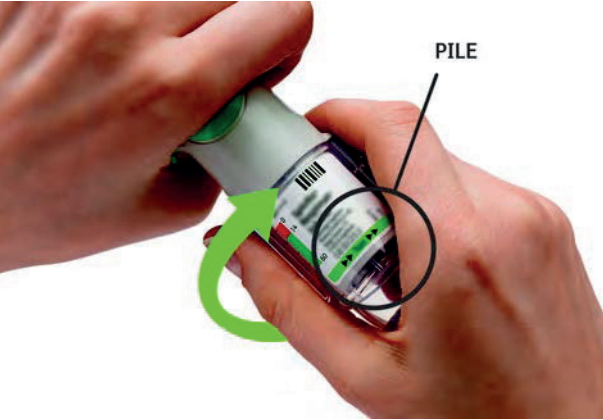
- 6. Tryk**
- Hold inhalatoren, så den peger ned mod gulvet.
 - Tryk på udløserknappen.
 - Luk låget igen.
 - Gentag trin 4-6, indtil der ses en medicinsky.
 - **Når der ses en medicinsky**, gentages trin 4-6 yderligere tre gange.



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.

