

Indlægsseddel: Information til brugeren
Spiriva® Respimat® 2,5 mikrogram,
inhalationsvæske, opløsning
Tiotropium

06-2017
P111510-2

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 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 eller apotekspersonalet, 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 bruge Spiriva Respimat
3. Sådan skal du bruge Spiriva Respimat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Spiriva Respimat hjælper personer, der lider af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller astma 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"). Astma er en kronisk sygdom, der er kendetegnet ved betændelse i luftvejene og forsnævring af luftvejene.

KOL og astma er livslange sygdomme, og du skal bruge Spiriva Respimat hver dag og ikke kun, når du har vejtrækningsproblemer eller andre symptomer.

Har du astma, skal du bruge Spiriva Respimat sammen med anden inhalationsmedicin – bl.a. skal du bruge et binyrebarkhormon til inhalation.

Spiriva Respimat er en langtidsvirkende, bronkieudvidende medicin, der hjælper med at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig anvendelse af Spiriva Respimat kan også hjælpe dig 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 punkt 3 ("Sådan skal du bruge Spiriva Respimat") hvordan du doserer Spiriva Respimat korrekt og læs også brugsanvisningen, der findes i denne indlægsseddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spiriva Respimat

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

Brug ikke Spiriva Respimat:

- hvis du er allergisk over for tritropium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spiriva Respimat (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for atropin eller stoffer, der er beslægtet med det, f.eks. ipratropium eller oxitropium

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Spiriva Respimat. Kontakt lægen hvis du har grøn stær (snærvinklet glaukom), problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller har vandladningsproblemer.

Hvis du har problemer med nyrerne skal du kontakte lægen.

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 (snæversynet 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.

Hvis vejrtrækningen bliver vanskeligere, eller hvis du får udslæt, hævelser eller kløe umiddelbart efter at have anvendt inhalatoren, så skal du stoppe med at bruge den og kontakte lægen med det samme.

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.

Spiriva Respimat er til vedligeholdelsesbehandling ved KOL eller astma. Brug den ikke til behandling af et akut anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Din læge bør have ordineret dig en anden inhalator ("behovsmedicin") til dette formål. Følg din læges anvisninger.

Ved **astma** skal Spiriva Respimat bruges sammen med medicin til inhalation, der indeholder et binyrebarkhormon samt medicin med langtidsbronkieudvidende virkning. Fortsæt med - også selvom du får det bedre - at tage medicin med binyrebarkhormon til inhalation som foreskrevet af din læge.

Hvis du

- har haft en blodprop i hjertet inden for de sidste 6 måneder,
- har haft en ustabil eller livstruende uregelmæssig hjerterytme eller svært hjertesvigt inden for det sidste år,
- har nedsat nyrefunktion,

skal du fortælle det til din læge. Dette er vigtigt for at finde ud af, om Spiriva er det rette lægemiddel at tage for dig.

Tag ikke Spiriva Respimat mere end én gang om dagen.

Kontakt lægen hvis du synes, at din vejrtrækning forværres.

Fortæl din læge hvis du lider af cystisk fibrose, da Spiriva Respimat kan forværre symptomerne på denne sygdom.

Brug af anden medicin sammen med Spiriva Respimat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller lægen eller apoteket, hvis du tager/har taget luftvejsudvidende (antikolinerg) medicin, f.eks. ipratropium eller oxitropium.

Der har ikke været rapporteret om særlige bivirkninger i forbindelse med at bruge Spiriva Respimat sammen med anden medicin til behandling af KOL som f.eks. behovsmedicin til inhalation (f.eks. salbutamol), metylxantiner (f.eks. teofyllin) antihistaminer, slimløsende midler (f.eks. ambroxol), leukotrien-receptorantagonister (f.eks. montelukast), cromoner, anti-IgE-behandling (f.eks. omalizumab) og/eller inhalation eller tabletbehandling med binyrebarkhormoner (f.eks. budesonid, 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 bruger dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt om Spiriva Respimat påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. I tilfælde af svimmelhed og sløret syn kan evnen til at køre bil eller betjene maskine være påvirket.

3. Sådan skal du bruge Spiriva Respimat

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

Spiriva Respimat må kun anvendes til inhalation.

Den anbefalede dosis til voksne er:

Spiriva Respimat skal kun bruges **ÉN GANG DAGLIG** og helst på samme tidspunkt hver dag. Du skal tage TO PUST hver gang. Spiriva Respimat virker i 24 timer.

KOL og astma er kroniske sygdomme, 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.

Spiriva Respimat bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

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

Brug til børn og unge

Spiriva Respimat anbefales ikke til børn og unge under 18 år, idet der ikke er tilgængelige data for sikkerhed og effekt.

Hvis du har brugt for meget Spiriva Respimat

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

Du kan risikere at opleve bivirkninger som f.eks. mundtørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis du har glemt at bruge Spiriva Respimat

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

Hvis du holder op med at bruge Spiriva Respimat

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at bruge Spiriva Respimat, kan symptomerne på KOL blive forværret.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

Almindelig:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
Ikke almindelig:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
Sjælden:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
Ukendt hyppighed:	Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelig viden.

Bivirkningerne anført nedenunder er set hos patienter i behandling med denne medicin og er anført efter hvor hyppigt de er forekommet som enten almindelig, ikke almindelig, sjælden eller ukendt hyppighed.

Bivirkning	Hyppighed KOL	Hyppighed astma
Mundtørhed: dette er normalt mildt.	Almindelig	Almindelig
Svimmelhed	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Hovedpine	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Søvnbesvær	Sjælden	Ikke almindelig
Uregelmæssigt hjerteslag (atrieflimmer, hurtig, meget uregelmæssig puls (takykardi))	Sjælden	Ukendt
Fornemmelse af hjertebanken (palpitationer)	Sjælden	Ikke almindelig
Hurtig puls (takykardi)	Sjælden	Ukendt
Hoste	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Næseblod	Sjælden	Ukendt
Halsbetændelse	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Talebesvær	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Trykken for brystet i forbindelse med hoste, hvæsen eller åndenød umiddelbart efter en inhalation	Sjælden	Ikke almindelig
Forstoppelse	Ikke almindelig	Sjælden
Svampeinfektion i mund og hals	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Synkebesvær	Sjælden	Ukendt
Udslæt	Ikke almindelig	Sjælden
Kløe (pruritus)	Ikke almindelig	Sjælden

Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop	Ikke almindelig	Ukendt
Smerter og svie ved vandladning	Ikke almindelig	Ukendt
Regnbuesyn samtidig med røde øjne (glaukom)	Sjælden	Ukendt
Øget tryk i øjet	Sjælden	Ukendt
Sløret syn	Sjælden	Ukendt
Betændelse i strubehovedet	Sjælden	Ukendt
Halsbrand	Sjælden	Ukendt
Huller i tænderne	Sjælden	Ukendt
Betændelse i tandkødet	Sjælden	Sjælden
Betændelse i tungen	Sjælden	Ukendt
Betændelse i mundens slimhinder	Ukendt	Sjælden
Alvorlig allergisk reaktion som kan medføre hævelse i mund og ansigt eller svælg (angioneurotisk ødem)	Sjælden	Sjælden
Nældefeber	Sjælden	Sjælden
Infektion eller sår dannelse i huden	Sjælden	Ukendt
Tør hud	Sjælden	Ukendt
Overfølsomhed, herunder akut allergisk reaktion	Ukendt	Sjælden
Urinvejsinfektion	Sjælden	Ukendt
Væskemangel (dehydrering)	Ukendt	Ukendt
Bihulebetændelse	Ukendt	Ukendt
Forstoppelse eller ingen bevægelse i tarmen, tarmslyng	Ukendt	Ukendt
Kvalme	Ukendt	Ukendt
Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)	Ukendt	Ukendt
Hævede led	Ukendt	Ukendt

Der kan forekomme akutte allergiske reaktioner efter inhalation af Spiriva Respimat, f.eks. udslæt, nældefeber, hævelser i mund og ansigt eller pludselige problemer med vejtrækningen, angioødem eller andre overfølsomhedsreaktioner (såsom pludseligt fald i blodtrykket eller svimmelhed). Sådanne reaktioner kan forekomme enkeltvis eller som en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Kontakt straks en læge, hvis nogle af disse forekommer.

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

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 via

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
Må ikke fryses.

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

Spiriva Respimat skal bruges inden for 3 måneder efter første brug (se Brugsanvisning).

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

Spiriva Respimat 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 tiotropiumbromidmonohydrat. Den frigivne dosis er den dosis, som er tilgængelig for patienten efter passage gennem mundstykket.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensset vand og saltsyre 3,6 % til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Enkelt pakning: 1 Respimat og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser)

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Spiriva® og Respimat® er registrerede varemærker, der tilhører Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2017

Brugsanvisning

Introduktion

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

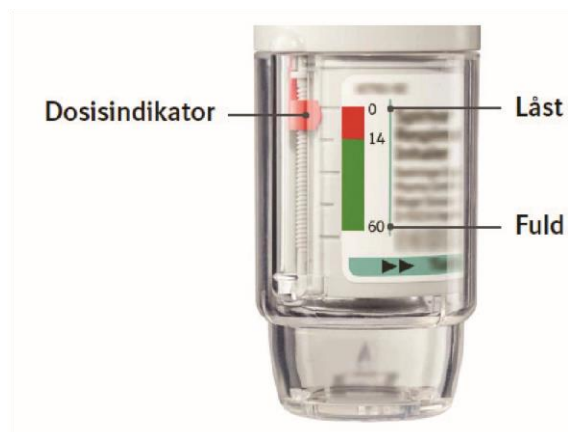


- Hvis Spiriva Respimat ikke er blevet brugt inden for de sidste 7 dage, skal der udløses et pust ned mod gulvet.
- Hvis Spiriva Respimat ikke er blevet brugt i mere end 21 dage, skal trin 4-6 gentages (se under 'klargøring'), indtil der ses en medicinsky. Derefter skal trin 4-6 gentages yderligere tre gange.
- Rør ikke ved perforeringsnålen nederst i bundstykket.

Rengøring af Spiriva Respimat

Mundstykket inkl. metaldysen rengøres med en fugtig klud mindst 1 gang om ugen. Hvis der forekommer en let misfarvning af metaldysen, betyder dette ikke noget for anvendelsen af Spiriva Respimat. Spiriva Respimat inhalatoren kan eventuelt rengøres på ydersiden med en fugtig klud.

Hvornår er det nødvendigt med en ny Spiriva Respimat



- Spiriva Respimat indeholder 60 pust (30 dagsdoser), hvis den anvendes som anvist (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 Spiriva Respimat.
- Når dosisindikatoren er nået til slutningen af den røde skala, låser Spiriva Respimat automatisk – der kan ikke udløses flere doser. Når det sker, kan det klare bundstykke ikke drejes yderligere.

- Spiriva Respimat skal afleveres på apoteket som medicinaffald senest tre 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 stadig stikke ud.
- Når patronen først er på plads, må den ikke tages ud igen.



3. Sæt det klare bundstykke på

- Sæt det klare bundstykke tilbage, så det siger **klik**.
- Det klare bundstykke må ikke tages af igen.



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.

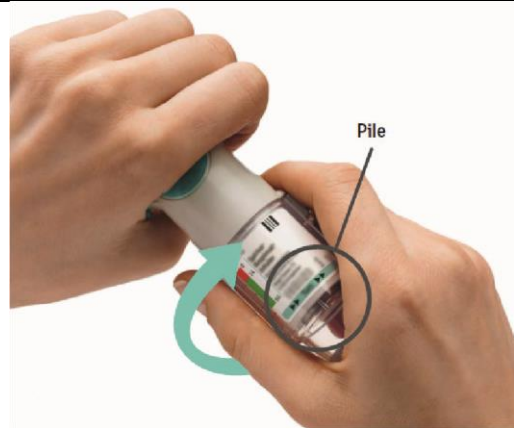
Nu er inhalatoren klar til brug. Disse forberedelser påvirker ikke antallet af tilgængelige doser. Når inhalatoren er klargjort, kan den afgive 60 pust (svarende til 30 doser).



Daglig brug

DREJ

- Hold låget lukket.
- **DREJ** det klare bundstykke i samme retning som pilene på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).



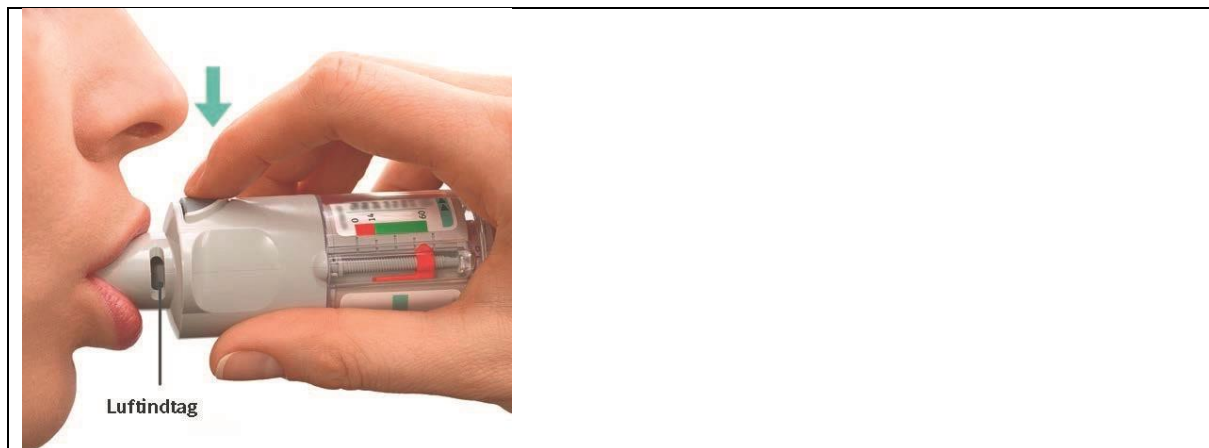
ÅBEN

- **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.



0.1 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for tiotropiumbromid eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for atropin eller dets derivater, fx ipratropium eller oxitropium.