

## Indlægseddél: Information til brugeren

# Spiolto Respmat 2,5 mikrogram/2,5 mikrogram inhalationsvæske, opløsning

tiotropium/olodaterol

**Læs denne indlægseddél grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægseddelen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Spiolto Respmat til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægseddelen kan findes på [www.indlaegsseddell.dk](http://www.indlaegsseddell.dk).

### Oversigt over indlægseddelen:

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

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

### Indhold af Spiolto Respmat

Spiolto Respmat indeholder to aktive stoffer, tiotropium og olodaterol, som begge er langtidsvirkende bronkieudvidende lægemidler. Tiotropium tilhører undergruppen antikolinerge lægemidler. Olodaterol tilhører undergruppen langtidsvirkende beta-2-agonister.

### Anvendelse af Spiolto Respmat

Spiolto Respmat gør det nemmere for voksne personer med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) at trække vejret. KOL er en kronisk lungesygdom, der giver åndenød og hoste. Betegnelsen KOL omfatter sygdommene kronisk bronkitis og emfysem ("for store lunger").

Spiolto Respmat udvider luftvejene og gør det nemmere at få luften ind og ud af lungerne. Regelmæssig brug af Spiolto Respmat afhjælper åndenød på grund af Deres sygdom, og mindsker de gener, som sygdommen giver i det daglige. KOL er en livslang sygdom, og De skal bruge Spiolto Respmat hver dag og ikke kun, når De har svært ved at trække vejret eller har andre symptomer på KOL.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE 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 Respmat, hvis De:

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

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Spiolto Respmat, hvis De:

- har astma (De bør ikke bruge Spiolto Respmat til behandling af astma)
- har en hjertesygdom.
- har højt blodtryk.
- har epilepsi.
- har for højt stofskifte (skyldes en særlig tilstand i skjoldbruskkirtlen).
- har en unormal udposning på en pulsåre (kaldes for et aneurisme).
- har sukkersyge.
- har svært nedsat leverfunktion.
- har nedsat nyrefunktion.
- skal opereres.
- har en øjensygdom, der kaldes for snærvinklet grøn stær.
- har problemer med prostata eller har svært ved at lade vandet.

### Under behandling med Spiolto Respmat:

- De skal stoppe med at bruge lægemidlet, og kontakte lægen med det samme, hvis De lige efter at have brugt lægemidlet får trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller åndenød. Dette kan skyldes tilstanden bbronkospasme, hvor luftvejene trækker sig sammen (se afsnit 4).
- Hvis De, lige efter at have brugt lægemidlet, får sværere ved at trække vejret, eller får udslæt, hævelser eller kløe, skal De straks kontakte en læge (se afsnit 4).

- Får De bivirkninger, der vedrører hjertet (hurtigere puls, forhøjet blodtryk og/eller symptomer som f.eks. smerter i brystet), skal De straks kontakte en læge (se punkt 4).
- Oplever De at få muskelkrampe, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytm, kan det skyldes lavt kalium i blodet, og De skal snarest kontakte Deres læge (se punkt 4).

Undgå at få førstøvet medicin i øjnene, hvilket kan give øjensmerter eller ubehag, sløret syn, røde øjne eller se ringe omkranset af lys eller farver (f.eks. snærvinklet glaukom). Øjensymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme eller opkastning. Skyl øjnene med rindende vand, stop med at bruge Spiolto Respmat og søg straks læge for nærmere vejledning.

Spiolto Respmat er til vedligeholdelsesbehandling ved KOL.

### Brug den ikke til behandling af akut åndenød eller pibende/hvæsende vejrtrækning.

Brug ikke Spiolto Respmat sammen med langtidsvirkende beta-stimulerende lægemidler som f.eks. salmeterol eller formoterol.

Hvis De har brug for regelmæssigt at lindre akutte symptomer som åndenød, kan De anvende korttidsvirkende beta-stimulerende lægemidler som f.eks. salbutamol.

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

Brug ikke Spiolto Respmat mere end én gang daglig.

### Børn og unge

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

### Brug af anden medicin sammen med Spiolto Respmat

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- lægemidler, der ligner Spiolto Respmat (indeholder aktive stoffer, fra samme undergruppe, som f.eks. antikolinerge lægemidler eller beta-stimulerende midler). De har måske større risiko for bivirkninger.
- beta-blokkere, f.eks. mod højt blodtryk eller andre hjertelidelser (f.eks. propranolol) eller mod øjensygdommen grøn stær (f.eks. timolol). Virkningen af Spiolto Respmat kan forringes.
- Lægemidler, der nedsætter kaliumindholdet i blodet, hvilke kan være:
  - binyrebarkhormoner (f.eks. prednisolon),
  - vanddrivende medicin,
  - lægemidler mod vejrtrækningsbesvær (f.eks. theophyllin).

Brug af disse lægemidler sammen med Spiolto Respmat kan give symptomer som muskel-kramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytm. • Lægemidler, der kaldes for tricykliske antidepressiva eller MAO-hæmmere (f.eks. selegilin eller moclobemid) til behandling af sygdomme i nervesystemet eller psykiske sygdomme som f.eks. Parkinsons sygdom eller depression. Brug af disse lægemidler øger risikoen for at få bivirkninger, der vedrører hjertet.

### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger lægemiddel.

### Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Spiolto Respmat efter aftale med lægen.

### Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Spiolto Respmat efter aftale med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningerne på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ikke blevet undersøgt. Hvis De føler Dem svimmel eller får sløret syn, skal De undgå at foretage Dem ting, der kan være farlige, såsom bilkørsel eller brug af værktøj eller maskiner.

## 3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SPIOLTO RESPIMAT

Brug altid Spiolto Respmat nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Spiolto Respmat er til inhalation.

### Dosering

Den anbefalede dosis: Spiolto Respmat virker i 24 timer, så De skal kun bruge Spiolto Respmat **ÉN GANG OM**

**DAGEN** og helst på samme tidspunkt hver dag. De skal tage TO PUST hver gang. Da KOL er en livslang sygdom, skal De bruge Spiolto Respmat hver dag og ikke kun, når De har svært ved at trække vejret. De må ikke tage mere end den anbefalede dosis.

### Brug til børn og unge

Der er ikke nogen indikation for brug af Spiolto Respmat til børn og unge under 18 år.

Sæt Dem ind i, hvordan Spiolto Respmat inhalatoren bruges korrekt. Brugsanvisningen for Spiolto Respmat findes efter afsnit 6 i denne indlægseddél.

### Hvis De har brugt for meget Spiolto Respmat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere af Spiolto Respmat, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med. De har i så fald en højere risiko for at få bivirkninger som f.eks. mundtørhed, forstoppelse, besvær med at lade vandet, sløret syn, smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, hurtigere eller uregelmæssig hjerterytm eller at De 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 hjerterytm), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, følelse af svaghed, muskelkrampe og hurtigere vejrtrækning).

### Hvis De har glemt at bruge Spiolto Respmat

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med Deres sædvanlige dosis.

**Hvis De holder op med at tage Spiolto Respmat** Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget. De er i tvivl om. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Hvis De holder op med at bruge Spiolto Respmat, kan symptomerne på KOL blive forværret.

## 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Umiddelbart efter inhalation af Spiolto Respmat kan der forekomme akutte allergiske reaktioner, som f.eks. udslæt, nældefeber, hævelser i mund og ansigt eller pludselige problemer med vejrtrækningen (angioneurotisk ødem), eller andre overfølsomheds-reaktioner (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 en læge, hvis noget af dette forekommer.

Bivirkningerne anført nedenunder er set hos patienter i behandling med Spiolto Respmat, og anført efter, hvor hyppigt de er forekommet.

### Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos højst 1 ud af 10 personer)

- Mundtørhed.

### Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos højst 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed.
- Søvnbesvær.
- Hovedpine.
- Højt blodtryk.
- Uregelmæssig hjerterytm (atrieflimren).
- Hjertebanken.
- Hurtig puls.
- Hoste.
- Forstoppelse.

### Sjældne bivirkninger

(kan forekomme hos højst 1 ud af 1000 personer)

- Irritation i næse og svælg.
- Ondt i halsen.
- Betændelse i strubehovedet.
- Betændelse i tandkødet.
- Hæshed.
- 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 (angioneurotisk ødem).
- Kløe
- Nældefeber

## Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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 vejrtrækning 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 tarmene.
- Udslæt.
- En svær allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).
- Tør hud.
- Hudinfektioner eller sår på huden.
- Væskemangel (dehydrering).
- Urinvejsinfektioner.
- Hævelse af leddene.

De kan også få bivirkninger, der er velkendte ved brug af andre lægemidler af samme slags som Spiolto Respimat (beta-stimulerende midler) som f.eks. uregelmæssig hjerterytme, smerter i brystet, lavt blodtryk, rysten, nervøsitet, muskelkramper, træthed, utilpashed, lavt kaliumindhold i blodet (kan give muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (kan give kvalme, opkastning, svaghed, muskelkramper og hurtigere vejrtrækning).

Som det gælder for andre lægemidler til inhalation, kan nogle patienter lige efter en inhalation få uventet trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed.

## Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Spiolto Respimat utilgængeligt for børn.
- Må ikke fryses.
- Spiolto Respimat inhalatoren skal kasseres senest 3 måneder efter, at den er taget i brug.
- Brug ikke Spiolto Respimat
- efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De 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, rensset vand og 1M saltsyre til pH-justering.

### Udseende og pakningsstørrelser:

Spiolto Respimat består af en patron, der indeholder en opløsning til inhalation, og en Respimat® inhalator. Patronen skal indsættes i inhalatoren før den tages i brug første gang.

Spiolto Respimat fås i en pakningstørrelse med 1 Respimat inhalator og 1 patron med 30 doser (60 pust).

### Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg

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

### Brugsanvisning

#### Sådan bruges Spiolto Respimat inhalatoren

Denne brugsanvisning forklarer, hvordan De skal bruge og rengøre Spiolto Respimat inhalatoren.

**Læs denne brugsanvisning og følg den nøje.** Se også punkt 3 "Sådan skal De bruge Spiolto Respimat".

Spiolto Respimat inhalatoren frigiver medicinen langsomt og nænsomt, så det bliver nemt for Dem at få medicinen ned i lungerne.

Spiolto Respimat inhalatoren gør det muligt for Dem at inhalere den medicin, der er i patronen. En ny patron indeholder medicin til 60 pust (30 dagsdoser). **De skal kun bruge inhalatoren ÉN GANG DAGLIG** og helst på samme tidspunkt hver dag. **De skal tage TO PUST hver gang.** Der er

medicin til 30 dage i inhalatoren, hvis den bruges som beskrevet i brugsanvisningen. I æsken ligger Spiolto Respimat inhalatoren og en patron med medicin. Patronen skal indsættes i inhalatoren før inhalatoren bruges første gang.

### 1) Indsættelse af patron

De skal følge nedenstående trin 1-6, før inhalatoren bruges første gang:

**1** Hold det lysegrønne låg (A) lukket. Tryk sikkerhedslåsen (E) ind for at trække 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 ikke flygte med inhalatoren - metaldelen fra patronen vil stikke ud.**

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.

### 2) Klargøring af Spiolto Respimat inhalatoren til brug første gang

**4** Hold Spiolto Respimat inhalatoren lodret, og hold det lysegrønne låg (A) lukket. Drej bundstykket (G) i samme retning som de sorte pile på etiketten, indtil det siger **klik** (en halv omgang).

**5** Åbn det lysegrønne låg (A) og før det helt ud til siden.

**6** Hold Spiolto Respimat inhalatoren, så den peger nedad mod gulvet. Tryk på udløserknappen (D) og luk herefter det lysegrønne låg (A) igen.

**Gentag trin 4, 5 og 6, indtil der ses en medicinsk. Gentag derefter trin 4, 5 og 6 yderligere tre gange for at sikre, at inhalatoren er klar til brug.**

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

### Daglig brug af Spiolto Respimat inhalatoren

De skal kun bruge inhalatoren **ÉN GANG daglig**. Hver gang skal du tage **TO PUST**.

**I** Hold Spiolto Respimat inhalatoren lodret, og hold det lysegrønne låg (A) lukket, så der ikke ved et uheld frigøres en dosis. Drej bundstykket (G) i samme retning som de sorte pile på etiketten, indtil det siger **klik** (en halv omgang).

**II** Åbn det lysegrønne låg (A) og bøj det helt ud til siden. Pust langsomt ud - helt ud og slut nu læberne tæt rundt omkring mundstykket (B) uden at blokere for lufthullerne (C). Spiolto Respimat inhalatoren skal pege mod den bageste del af mundhulen. Start en langsom indånding gennem

munden og tryk på udløserknappen (D). Bliv ved med at trække vejret langsomt og dybt gennem munden, så længe du kan.

Hold vejret i 10 sekunder eller så længe det føles behageligt.

### III Gentag trin I og II, så du får 2 pust.

**Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG DAGLIG. Luk det lysegrønne låg igen, og lad det være lukket, indtil du skal bruge Spiolto Respimat inhalatoren næste gang.**

Hvis du ikke har brugt Spiolto Respimat indenfor de sidste 7 dage, skal du udløse et pust ned mod gulvet. Hvis du ikke har brugt Spiolto Respimat inhalatoren i mere end 21 dage, skal du gentage trin 4-6, indtil der ses en medicinsk. Derefter skal trin 4-6 gentages yderligere tre gange.

### Hvornår er det nødvendigt med en ny Spiolto Respimat Spiolto Respimat indeholder 60 pust (30 dagsdoser).

Indholdsmarkøren (F) viser, hvor meget medicin der omtrent er tilbage. Når pilen kommer 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 Spiolto Respimat inhalator.

Når indholdsmarkøren (F) er nået til slutningen af den røde skala (dvs. alle 30 dagsdoser er brugt), så låser Spiolto Respimat inhalatoren automatisk - der kan ikke frigives flere doser.

Herefter kan bundstykket ikke drejes yderligere. Spiolto Respimat inhalatoren skal bortskaffes (spørg på apoteket hvordan), også selvom al medicinen er brugt.

### Hvad nu hvis...

Hvad nu hvis	Hvad kan det skyldes?	Hvad skal du gøre?
Det er svært at dreje bundstykket.	a) Spiolto Respimat inhalatoren er allerede klar til brug. b) Spiolto Respimat inhalatoren er låst, efter de 60 pust (30 dagsdoser) er brugt.	a) Du kan bruge Spiolto Respimat inhalatoren, som den er. b) Gør en ny Spiolto Respimat inhalator klar til brug.
Låget er taget af og sidder ikke længere fast på inhalatoren.	Da du åbnede låget, trak du for kraftigt i det.	Låget kan nemt sættes på igen.
Du kan ikke trykke udløserknappen ind.	Du har ikke drejet det klare bundstykke.	Drej det klare bundstykke, indtil det siger <b>klik</b> (en halv omgang).
Det klare bundstykke springer tilbage, når du har drejet på det.	De har ikke drejet det klare bundstykke langt nok.	Gør Spiolto Respimat inhalatoren klar til brug ved at dreje det klare bundstykke, indtil det siger <b>klik</b> (en halv omgang).
Du kan dreje det klare bundstykke forbi det punkt, hvor det siger klik.	Enten har du samtidigt trykket på udløserknappen, eller du har drejet det klare bundstykke for langt.	Mens det lysegrønne låg er lukket, drejer du bundstykket, indtil det siger klik (en halv omgang).

### Rengøring af inhalatoren

Mundstykket og metalstykket i mundstykket rengøres med en fugtig klud eller serviet mindst 1 gang om ugen.

Hvis der forekommer en let misfarvning af metaldysen i mundstykket, betyder dette ikke noget for brug af Spiolto Respimat inhalatoren.

Spiolto Respimat kan efter behov rengøres på detsiden med en fugtig klud.

### Yderligere oplysninger

Spiolto Respimat inhalatoren må ikke skilles ad, når patronen først er sat i, og det klare bundstykke er drejet. Du skal ikke røre ved perforeringsnålen nederst i bundstykket.



Spiolto Respimat inhalator og patron med medicin.

