

Spiriva® 18 mikrogram inhalationspulver i kapsler tiotropium

P620112-F

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 eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spiriva® 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 en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spiriva® hjælper mennesker, der lider af Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) ved at lette vejtrækningen. KOL er en langvarig lungesygdom, som forårsager åndenød og hoste. Betegnelsen KOL er forbundet med sygdommen kronisk bronkitis og emfysem ("for store lunger"). Da KOL er en langvarig sygdom, bør du bruge Spiriva hver dag og ikke kun når du har vejtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Spiriva® er en langtidsvirkende bronkieudvidende medicin, der hjælper med at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret.

Regelmæssig brug af Spiriva® kan også hjælpe dig, hvis du har vedvarende åndenød i forbindelse med din sygdom. Det hjælper dig også til at kunne være mere udholdende ved fysisk anstrengelse.

Daglig brug af Spiriva® hjælper også til at forebygge akut forværring af dine KOL symptomer, der kan vare op til flere dage.

Spiriva® virker i 24 timer, så du skal kun bruge den én gang dagligt.

For korrekt dosering af Spiriva®, se venligst pkt 3 om, hvordan du skal tage Spiriva®, samt brugsanvisningen, der også er at finde i denne indlægsseddel.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SPIRIVA®

Brug ikke Spiriva®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tiotropium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lactosemonohydrat.
- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor atropin eller dets derivater (f.eks. ipratropium eller oxitropium).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Spiriva®

- Spiriva® er beregnet til vedligeholdelsesbehandling af din kroniske obstruktive lungesygdom (KOL) og bør ikke bruges til at behandle et akut anfald åndenød eller hvesende vejtrækning. Du kan i

sjældne tilfælde få tegn på overfølsomhed lige efter inhalationen. Der kan forekomme besvær med at få vejret, hævelse i ansigtet eller svælget. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.

- Tal med lægen, inden du bruger Spiriva[®], hvis du lider af grøn stær (glaukom), forstørret blærehalskirtel (prostata) eller besvær med at lade vandet.
- Lægemidler til inhalation kan forårsage en fornemmelse af trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalation. Kontakt straks lægen, hvis det sker,
- Tal med lægen, inden du bruger Spiriva[®], hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Undgå at få inhalationspulveret i øjnene. Skulle det alligevel ske, skyl da straks øjnene med koldt vand fra vandhanen. Hvis inhalationspulveret kommer i øjnene, kan det udløse eller forværre grøn stær samt give øjensmerter og nedsat syn. Hvis du får symptomer på grøn stær i form af smerter eller ubehag i øjnene, midlertidig sløring af synet, lysende ringe eller farvede områder eller røde øjne, skal du omgående holde op med at bruge Spiriva[®] og søge læge.
- Spiriva[®] kan give mundtørhed, som ved længere tids behandling kan øge risikoen for huller i tænderne. Du skal derfor være omhyggelig med din mundhygiejne. Tal evt. med tandlægen.
- Spiriva[®] må ikke tages mere end én gang daglig.

Brug af anden medicin sammen med Spiriva[®]

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager anden medicin mod

- Parkinsonisme (f.eks. andre antikolinerge lægemidler)

Brug af Spiriva[®] sammen med mad og drikke

- Du kan tage Spiriva[®] i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Spiriva[®]. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke tage Spiriva[®], hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spiriva[®] kan give bivirkninger (svimmelhed, sløret syn eller hovedpine), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.
- Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Spiriva[®] indeholder lactose

- Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SPIRIVA[®]

Tag altid Spiriva[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

- inhalation af indholdet af 1 kapsel 1 gang daglig ved brug af HandiHaler[®] på samme tidspunkt hver dag.

Spiriva[®] må ikke tages mere end én gang daglig og dette bør ikke overskrides.

Spiriva[®] inhalationspulver i kapsler må ikke sluges.

Spiriva[®] bør kun inhaleres ved brug af HandiHaler[®].

HandiHaler[®] bør udskiftes 1 år efter, at den er taget i brug.

Ældre

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn og unge under 18 år må kun bruge Spiriva® efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har moderat til svær nedsat nyrefunktion, vurderer lægen, om du kan anvende Spiriva®. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Se instruktionsvejledning.

Hvis du har brugt for meget Spiriva®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Spiriva®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptom på overdosering er mundtørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis du har glemt at tage Spiriva®

- Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Spiriva®

- Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Spiriva® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede (0,1-1 %). Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede (0,01-0,1 %).

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig forstoppelse af tarmen og kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede (1-10 %). Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du bruger Spiriva® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

- **Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede (0,1-1 %). Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbage-løb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Smagsforstyrrelser.
- Sløret syn.
- Hoste.
- Talebesvær, svælgkatar / Irritation i svælget.
- Forstoppelse.
- Udslæt.
- Smerter og svien ved vandladning.
- Svampeinfektion i mund og svælg.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede:

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver util-pas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Søvnløshed.
- Hjertebanken.
- Næseblod.
- Bihulebetændelse.
- Tandkødsbetændelse, betændelse i tungen, synkebesvær, betændelse i svælget.
- Nældefeber, kløe.
- Svien og smerter ved vandladning pga. betændelse i urinrør.
- Kvalme.
- Mundbetændelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Karies,
- Hudinfektion, hudsår, tør hud.
- Hævede led.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bi-virkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 pårøren-de kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, 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 Spiriva® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Spiriva® ved temperaturer over 25° C.
- Frys ikke Spiriva®, og udsæt det ikke for frost.

Når du har taget den første kapsel fra et blisterkort, fortsættes med det samme blisterkort til det er tomt (1 kapsel 1 gang daglig).

Når du har åbnet et blisterkort, er kapslernes holdbarhed 9 dage.

Tag ikke Spiriva® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Spiriva®, 18 mikrogram, inhalationspulver i kapsler:
- Aktivt stof: tiotropium.
1 kapsel indeholder tiotropiumbromidmonohydrat svarende til 18 mikrogram tiotropium.
Den dosis der går ud gennem mundstykket på en HandiHaler® er 10 mikrogram tiotropium.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Spiriva® inhalationspulver i kapsler, er en hård lysegrøn kapsel mærket med firmalogo samt "TI 01".

Pakningsstørrelser

Spiriva® inhalationspulver i kapsler findes pakkede i blisterkort á 30 og 90 kapsler og 30 kapsler + HandiHaler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

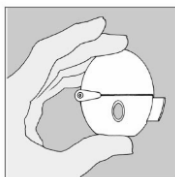
Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

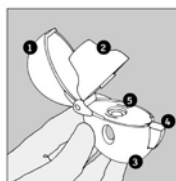
Spiriva® og HandiHaler® er registrerede varemærker, der tilhører Boehringer Ingelheim.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2013.

INSTRUKTIONSVEJLEDNING



HandiHaler® er specielt designet til inhalation af Spiriva® og må ikke anvendes til andre lægemidler. HandiHaler® bør udskiftes 1 år efter, at den er taget i brug.

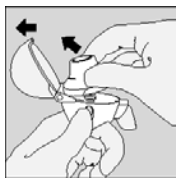


HandiHaler®

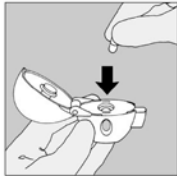
- 1 Beskyttelseslåg
- 2 Mundstykke
- 3 Basisdel
- 4 Trykknop til perforering af kapslen
- 5 Kapselkammer



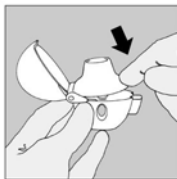
- 1 Tryk på knappen (4) og beskyttelseslåget åbner sig



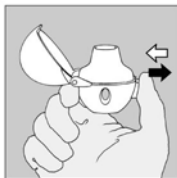
- 2 Beskyttelseslåget skubbes helt tilbage. Derefter løftes i mundstykket så det åbnes.



- 3 Tag én Spiriva® kapsel ud af blisterkortet (umiddelbart inden anvendelse), og anbring denne i kapselkammeret (5), som vist på tegningen. Det betyder ikke noget, hvordan kapslen vender.



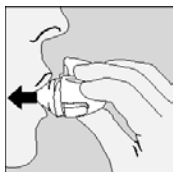
- 4 Mundstykket trykkes helt ned, dvs. til der høres et **“klik”**. Beskyttelseslåget skal forblive åbent.



- 5 Hold HandiHaler® inhalatoren med mundstykket opad. Tryk den grønne knap helt ind (**kun én gang**) og slip den igen. Der er nu hulle i kapslen, og indholdet kan nu inhaleres.



- 6 Pust helt ud. OBS! Det er vigtigt **ikke** at puste ud gennem mundstykket.

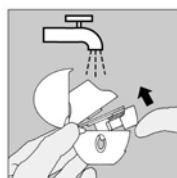


- 7 Løft HandiHaler® inhalatoren op til munden og slut læberne tæt rundt om mundstykket. Hold hovedet opret og træk vejret langsomt og dybt, men dog så hurtigt, at du kan høre eller føle kapslen vibrerer. Træk vejret ind indtil lungerne føles helt fulde, hold vejret så længe som muligt og tag samtidig HandiHaler® væk fra munden. Ånd roligt ud efter inhalationen. Herefter trækkes vejret normalt igen. Gentag punkt 6 og 7 for at tømme kapslen helt.



- 8 Mundstykket åbnes igen. Ryst den tomme kapsel ud og kassér den. Luk mundstykket og beskyttelseslåget igen før du lægger HandiHaler® inhalatoren fra dig.

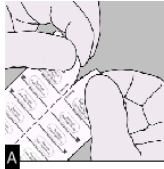
RENGØRING AF HANDIHALER®



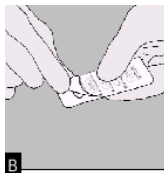
HandiHaler® bør rengøres 1 gang om måneden. Beskyttelseslåget og mundstykket lukkes op. Basisdelen åbnes derefter ved at løfte op i knappen. Skyl hele inhalatoren med varmt vand for at fjerne pulverrester. Tøm HandiHaler® ved at hælde skydende vand ud og ryst eventuelle dråber af. Læg derefter HandiHaler® på en

papirserviet. Lad beskyttelseslåget, mundstykket og basisdelen stå helt åben, mens HandiHaler® lufttørres. Det tager 24 timer at lufttørre inhalatoren, så gør den ren umiddelbart efter anvendelse, så den er klar til brug til næste inhalation. Ydersiden af mundstykket kan ved behov gøres rent med en fugtig - men ikke våd - serviet.

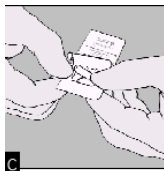
AT TAGE KAPSLER UD AF BLISTERKORTET



A. Del blisterkortet i to dele ved at rive langs perforeringen i midten.



B. Træk forsigtigt folien af ved hjælp af flappen på blisterkortet, indtil én kapsel er helt synlig (umiddelbart før anvendelse).
Folien må kun fjernes fra 1 kapsel ad gangen.
Hvis folien fjernes fra den næste kapsel, og kapslen derved udsættes for luft, skal denne kapsel kasseres.



C. Tag kapslen ud – vip eller ryst evt. kapslen ud på et underlag.

Spiriva® kapsler indeholder kun en lille mængde pulver. Kapslen er således kun delvist fyldt.