

SPIRIVA®

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

Tiotropium

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 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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.
3. Sådan skal du bruge Spiriva.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Spiriva inhalationspulver hjælper til at udvide bronkierne. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Spiriva bruges til at lindre symptomer ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Spiriva er langtidsvirkende og bruges som vedligeholdelsesbehandling.
- Spiriva kan ikke bruges til akut behandling af bronkospasmer.

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 bruge Spiriva

Brug ikke Spiriva

- hvis du er allergisk over for tiotropiumbromid, atropin eller atropin-lignende stoffer, f. eks ipratropium eller oxitropium eller over for lactose, der indeholder mælkeprotein (som angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Spiriva:

- hvis du har grøn stær (glaukom),
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller besvær med at lade vandet.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.

Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112:

- hvis du får astmalignende anfald lige efter brug.
- hvis du får tegn på overfølsomhed, som besvær med at få vejret, hævelse i ansigtet eller svælget. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring. 112.
- hvis du får symptomer på grøn stær i form af smerter eller ubehag i øjnene, midlertidig sløring af synet, lysende ringe eller farvede områder og røde øjne, skal du omgående holde op med at bruge Spiriva og søge læge eller øjenlæge.
Hvis inhalationspulveret kommer i øjnene, kan det udløse eller forværre grøn stær samt give øjensmerter og overnævnte synsproblemer.
Skulle det alligevel ske, skyl da straks øjnene med koldt vand fra vandhanen. Hvis du oplever en kombination af ovennævnte, skal du stoppe behandlingen og omgående søge læge eller øjenlæge.

Kontakt evt. apotekspersonalet eller din tandlæge:

- hvis du føler dig generet af mundtørhed. Ved længere tids behandling kan det øge risikoen for huller i tænderne. Du skal derfor være omhyggelig med din mundhygiejne. Få evt. råd mod mundtørhed.

Du må kun bruge Spiriva 1 gang dagligt, se afsnittet "Sådan skal du bruge Spiriva" eller "Har du brugt for meget Spiriva". Spiriva må ikke bruges til behandling af akutte bronkospasmer.

Brug af anden medicin sammen med Spiriva

Du kan bruge Spiriva sammen med anden medicin til behandling af rygerlunger (KOL). Spørg lægen.

Du bør ikke bruge Spiriva sammen med anden antikolinerg medicin, f.eks. medicin mod Parkinsons sygdom. Tal med lægen. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Spiriva efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Spiriva efter aftale med lægen.

Fertilitet:

- Du kan bruge Spiriva, selv om du planlægger graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spiriva kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed, sløret syn eller hovedpine), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spiriva

Denne medicin indeholder lactose (5,5 mg). Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Spiriva.

3. Sådan skal du bruge Spiriva

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

Spiriva er kun beregnet til inhalation. Du må ikke sluge kapslerne.

Du bør kun inhalere kapslerne ved hjælp af HandiHaler. Instruktioner vedrørende håndtering og brug af HandiHaler findes til sidst i denne indlægsseddel.

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**

Inhaler 1 kapsel på samme tidspunkt hver dag, 1 gang dagligt, ved brug af HandiHaler. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år:

Du må kun bruge Spiriva til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis du har moderat til svær nedsat nyrefunktion må du kun få Spiriva hvis fordele opvejer den mulige risiko for overdosering. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

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

Hvis du har brugt for meget Spiriva

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

Symptomer:

Mundtørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken, hovedpine, hoste, opkastning, diarré, muskelsmerter, smertefulde hvide pletter i munden, ændringer i stemmen eller sløret syn.

I alvorlige overdoseringstilfælde, kan der opstå infektion, kulderystelse, feber, ondt i halsen, hurtig hjertebanken, brystmerter.

Kontakt lægen.

I meget alvorlige tilfælde nældefeber, kløe, hvæsende vejrtrækning, hævelse i ansigtet, åndedræts- og synkebesvær. Søg omgående læge. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at bruge Spiriva

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Spiriva

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om. Fortæl det straks til lægen, hvis dine symptomer bliver værre efter behandlingen med Spiriva er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 patienter):

- Hurtig, meget uregelmæssig puls (arterieflimren). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig forstoppelse af tarmen og kvalme, opkastninger og mave-smerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- 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 patienter):

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager 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 patienter):

- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret (reflux). Tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention). Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Smagsforstyrrelser.
- Sløret syn.
- Hoste.
- Talebesvær, svælgkatar / irritation i svælg (faryngitis).
- Forstoppelse (constipation).
- Udslæt.
- Smerter og svien ved vandladningen (dysuri).
- Svampeinfektion i mund og svælg (oropharyngeal candidiasis).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas 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 (epitaksis).
- Bihulebetændelse (sinuitis).
- Tandkødsbetændelse (gingivitis), betændelse i tungen (glossitis), synkebesvær/spisebesvær (dysfagi), betændelse i svælg (laryngitis).
- Kvalme.
- Mundbetændelse (stomatitis).
- Overfølsomhedsreaktion, herunder kløe, 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.
- Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrøret.

Hyppigheden er ikke kendt:

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

Med stigende alder kan forekomsten af antikolinerge bivirkninger øges. Typiske anticholinerge bivirkninger er: mundtørhed, hovedpine, hoste, hjertebanken, synsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær med bl.a. kvalme, opkast, diaré, forstoppelse.

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 Spiriva utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Spiriva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Spiriva ved temperaturer over 25 °C.
- Frys ikke Spiriva.

- Når du har åbnet et blisterkort, er kapslerne holdbare i 9 dage.
- Udskift din HandiHaler ca. 12 måneder efter første ibrugtagning.

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, 18 mikrogram, inhalationspulver hård kapsel indeholder:

Tiotropiumbromidmonohydrat svarende til tiotropium 18 mikrogram.

Den frigivne dosis (den dosis, som går ud af mundstykket på HandiHaler) er 10 mikrogram tiotropium.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat (som indeholder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser:

Spiriva inhalationspulver hård kapsel, er en lysegrøn, hård kapsel med TI 01 og firmalogo påtrykt.

Spiriva fås i:

Spiriva 18 mikrogram i pakninger med 30 og 90 hårde kapsler og 30 hårde kapsler + HandiHaler.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

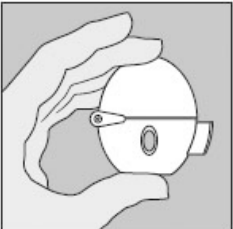
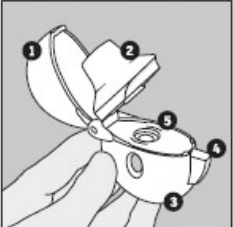
For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

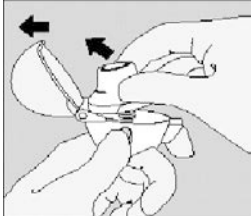
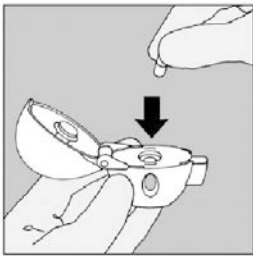
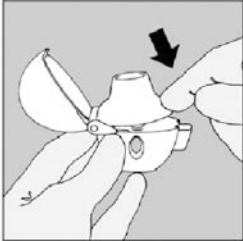
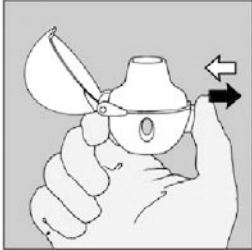
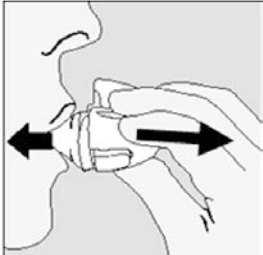
Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2016.

Axapta: 93792-003-02

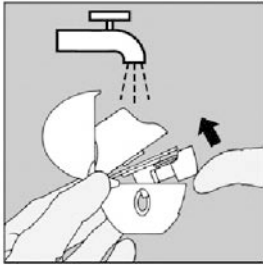
Instruktioner vedrørende håndtering og brug

Handihaler anvendes til inhalation af medicinen i SPIRIVA kapsler - som din læge har ordineret til behandling af din luftvejslidelse.

	Du skal nøje følge lægens anvisninger for brug af Spiriva. HandiHaler er specielt designet til inhalation af Spiriva, og må ikke bruges til andre lægemidler. HandiHaler bør udskiftes ca. 1 år efter, at den er taget i brug.
	HandiHaler (1) Beskyttelseslåg (2) Mundstykke (3) Basisdel (4) Trykknop til perforering af kapslen (5) Kapselkammer
	Tryk på knappen (4) og beskyttelseshætten åbner sig

	2. Beskyttelseslåget skubbes helt tilbage. Derefter løftes i mundstykket så det åbnes
	3. Tag én Spiriva kapsel ud af blisterarket (umiddelbart inden brug), 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 en gang) og slip den igen. Der er nu huler 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 vibrere. Træk vejret ind indtil lungerne føles helt fulde, hold så 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 sikre fuldstændig tømning af kapslen.
	8. Mundstykket åbnes igen. Ryst den tomme kapsel ud og kassér den. Luk mundstykket og beskyttelseslåget igen før du lægger HandiHaler inhalatoren fra dig.

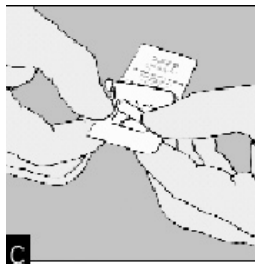
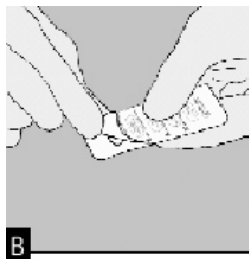
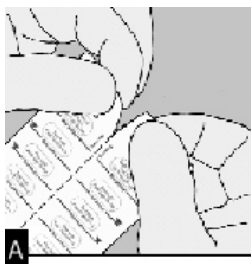
Rengøring af HandiHaler



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 få pulverrester væk. Tøm HandiHaler ved at hælde overskydende vand ud og ryst eventuelle dråber af og læg 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. Det kan være en god idé at anskaffe en ekstra HandiHaler på apoteket, hvis tørringsprocessen trækker ud. Ydersiden af mundstykket kan ved behov gøres ren med en fugtig (ikke våd) serviet.

Håndtering af blisterkort



- A. Del blisterarken i to dele ved at rive langs perforeringen i midten.
- B. Træk forsigtigt folien af ved hjælp af flappen på blisterarket, 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 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.