

Indlægsseddel: Information til brugeren

SPIRIVA® RESPIMAT®

2,5 mikrogram inhalationsvæske, opløsning

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 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 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 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 vejrtrækningen. 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 vejrtrækningsproblemer 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 bruger Spiriva Respimat korrekt.

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 Respimat

Brug ikke Spiriva Respimat

- hvis du er allergisk over for tiotropiumbromid, atropin eller atropin-lignende stoffer, f. eks ipratropium eller oxitropium, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spiriva Respimat (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Spiriva Respimat hvis

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

Hvis du

- har haft en blodprop i hjertet inden for de sidste 6 måneder.
- har haft en ustabil eller livstruende uregelmæssig hjerte-
- rytme eller svært hjertesvigt inden for det sidste år, 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.

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.

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

Undgå at få medicinen i øjnene. Skulle det alligevel ske, skyl da straks øjnene med koldt vand fra vandhanen. Hvis inhalationsvæsken 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 og røde øjne, skal du omgående holde op med at bruge Spiriva Respimat og søge læge.

Spiriva Respimat 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.

Du må kun bruge Spiriva Respimat 1 gang dagligt, se afsnittet ”Har du brugt for meget Spiriva Respimat”.

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

Brug af anden medicin sammen med Spiriva Respimat

- Du kan bruge Spiriva Respimat sammen med anden medicin til behandling af rygerlunger (KOL). Spørg lægen.
- Du bør ikke bruge Spiriva Respimat sammen med anden antikolinerg medicin, f.eks. medicin mod Parkinsons sygdom. Tal med lægen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort 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 Respimat efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Spiriva Respimat efter aftale med lægen.
- Du skal måske stoppe med at amme, hvis behandling med Spiriva Respimat er nødvendig. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Brug af Spiriva Respimat påvirker ikke din evne til at få børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Spiriva Respimat

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

Spiriva Respimat må kun anvendes til inhalation.

Instruktioner vedrørende håndtering og brug af Spiriva Respimat findes til sidst i denne indlægsseddel.

Patronen kan kun indsættes i og anvendes sammen med Respimat inhalator.

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**

Inhale 2 pust én gang dagligt ved hjælp af Respimat inhalator på samme tidspunkt hver dag.

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Ved behandling af astma vil den fulde virkning først vise sig efter flere doser af lægemidlet.

Ældre:

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

Børn og unge under 18 år:

Børn og unge under 18 år bør ikke få Spiriva Respimat, idet der ikke findes data for sikkerhed og effekt.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

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

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.

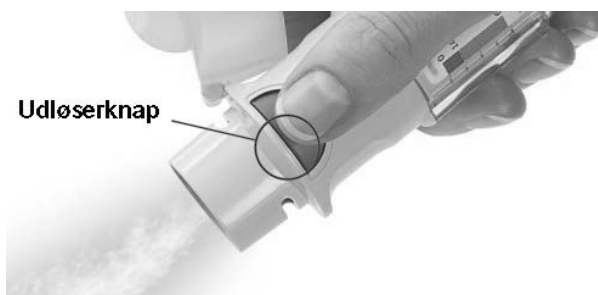
Klargøring

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

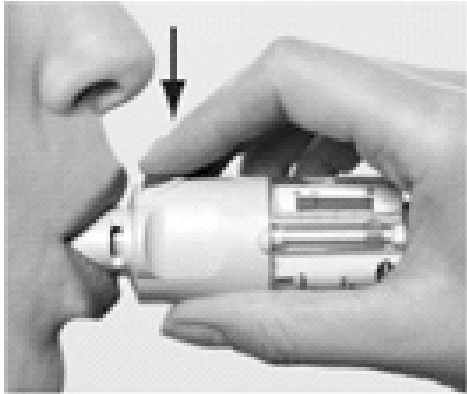
- Hold låget lukket.
- **DREJ** det klare bundstykke i samme retning som pilene på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).



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	
---	--

Hvis du har brugt for meget Spiriva Respimat

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

Symptomer:

Mundtørhed, tør næseslimhinde, udtalt spytksekretion, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis du har glemt at bruge Spiriva Respimat

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. Du må kun bruge Spiriva Respimat én gang dagligt.

Hvis du holder op med at bruge Spiriva Respimat

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

4. Bivirkninger

Spiriva Respimat 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):

- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Ved KOL er denne bivirkning sjælden.

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig forstoppelse af tarmen og kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.

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 Respimat 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):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Tal med lægen. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Hjerterbanken. Ved KOL er denne bivirkning sjælden.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Hoste.
- Søvnløshed. Ved KOL er denne bivirkning sjælden.
- Talebesvær, svælgkatar / irritation i svælg, svampeinfektion i mund og svælg.
- Kløe, udslæt. Ved astma er disse bivirkninger sjældne.
- Smerter og svien ved vandladningen. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Forstoppelse. Ved astma er denne bivirkning sjælden.

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. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- 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.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrøret. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Sløret syn. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Næseblod. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Betændelse i strubehovedet. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Synkebesvær. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Tandkødsbetændelse.
- Huller i tænderne. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Betændelse i tungen. Ved astma er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Mundbetændelse. Ved KOL er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.
- Betændelse i huden, tør hud. Ved astma er hyppigheden af disse bivirkninger ukendt.
- Overfølsomhedsreaktioner. Ved KOL er hyppigheden for denne bivirkning ukendt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Bihulebetændelse.
- Kvalme.
- Hævede led.

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 Respimat utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Spiriva Respimat efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Frys ikke Spiriva Respimat, og udsæt det ikke for frost.
- Efter ibrugtagning er Spiriva Respimat holdbar i 3 måneder.

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, 2,5 mikrogram, inhalationsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Tiotropiumbromidmonohydrat svarende til tiotropium 2,5 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer:

Benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensset vand, 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, før den tages i brug for første gang.

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

Dobbelt pakning: 2 enkeltpakninger med hver 1 Respimat og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser)

Tredobbelt pakning: 3 enkeltpakninger med hver 1 Respimat og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser)

Ottedobbelt pakning: 8 enkeltpakninger med hver 1 Respimat og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser)

Ikke alle pakningsstørrelser er 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 senest ændret 08/2016

94347-001-04