

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Spiriva® Respimat® 2,5 mikrogram inhalationsvæske, opløsning

Tiotropium

01-2014
P082329-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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® Respimat® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spiriva® Respimat® 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 sygdommene kronisk bronkitis og emfysem (“for store lunger”). Da KOL er en livslang sygdom, bør du bruge Spiriva® Respimat® hver dag og ikke kun, når du har vejtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL. Spiriva® Respimat® er en langtidsvirkende bronkieudvidende medicin, der hjælper med at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig brug af Spiriva® Respimat® 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® Respimat® hjælper også til at forebygge akut forværring af dine KOL symptomer, der kan vare op til flere dage.

Lægen kan have givet dig Spiriva® Respimat® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Spiriva® Respimat®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tiotropiumbromid-monohydrat, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- er overfølsom (allergisk) over for atropin eller stoffer, der er beslægtet med det, f.eks. ipratropium eller oxitropium.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Spiriva® Respimat®

- hvis du har grøn stær (snærvinklet glaukom).
- hvis du har problemer med prostata eller har vandladningsproblemer.
- hvis du har problemer med nyrerne.
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser.
- hvis du har alvorlige allergiske reaktioner som udslæt, hævelser, kløe, hvæsende vejtrækning eller åndenød kan forekomme efter administration af Spiriva® Respimat®. Kontakt straks lægen, hvis det sker.

Vær opmærksom på følgende:

- Spiriva® Respimat® er beregnet til vedligeholdelsesbehandling af din kronisk obstruktive lungesygdom, og bør ikke tages til at behandle et akut anfald af åndenød eller hvæsende vejtrækning.
- inhaleret medicin som Spiriva® Respimat® kan forårsage en fornemmelse af trykken for brystet, hoste, hvæsende vejtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalation. Kontakt straks lægen, hvis det sker.
- Undgå at få inhalationspulveret i øjnene, da det kan udløse eller forværre grøn stær (snærvinklet glaukom), som er en øjensygdom. Smerter eller ubehag i øjet, sløret syn, halosyn (glorie omkring lyskilde) eller regnbuesyn samt røde øjne kan være symptomer på grøn stær (snærvinklet glaukom). Øjetsymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme og opkastning. Du bør holde op med at tage Spiriva® Respimat® og straks kontakte en læge, helst en øjenspecialist, hvis du får førnævnte symptomer på grøn stær (snærvinklet glaukom).
- Mundtørhed, hvilket er set ved antikolinerg behandling, kan på længere sigt være forbundet med karies. Husk derfor at være omhyggelig med mundhygiejnen.
- Brug ikke Spiriva® Respimat® mere end én gang dagligt.
- Spiriva® Respimat® frarådes til patienter med cystisk fibrose.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen eller apoteket hvis du bruger eller for nylig har brugt lignende medicin, som f.eks. ipratropium eller oxitropium for din lungesygdom. Der har ikke været rapporteret om særlige bivirkninger i forbindelse med at bruge Spiriva® Respimat® sammen med anden medicin til behandling af KOL, såsom behovsmedicin (f.eks. inhalation af salbutamol), methyloxanthiner, f. eks. theofyllin og/eller steroider som inhalation eller tabletter, f.eks. prednisolon.

Graviditet og amning

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® Respimat®. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke bruge Spiriva® Respimat® hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spiriva® Respimat® kan give bivirkninger (f.eks. svimmelhed eller sløret syn), der i større eller mindre grad 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 på apoteket. Spiriva® Respimat® er kun til inhalation.

Den sædvanlige dosis er

Spiriva® Respimat® virker i 24 timer, så du skal kun bruge Spiriva® Respimat® **EN GANG OM DAGEN** og helst på samme tidspunkt hver dag. Du skal bruge **TO PUST** hver gang. Da KOL er en livslang sygdom, skal du bruge Spiriva® Respimat® hver dag og ikke kun, når du får vejtrækningsproblemer. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis.

Sæt dig ind i, hvordan Spiriva® Respimat® -inhalatoren anvendes korrekt. Brugsanvisningen for Spiriva® Respimat® findes i denne indlægsseddel.

Ældre

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

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke bruge Spiriva® Respimat®.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Ved moderat til svært nedsat nyrefunktion kan dosis dog være nedsat. Følg lægens anvisning.

Hvis du har brugt for meget Spiriva® Respimat®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Spiriva® Respimat® inhalationsvæske, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er mundtørhed, tør næseslimhinde, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis du har glemt at bruge Spiriva® Respimat®

Hvis du har glemt en dosis Spiriva® Respimat®, så brug den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal bruge den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Spiriva® Respimat®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis dine KOL-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.

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

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedstættelse 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældne)

- Tilsnoring af tarme, 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 patienter.

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du bruger 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.

- Svimmelhed, hovedpine.
- Hoste.
- Betændelse eller anden irritation i mund eller svelget.
- Talebesvær.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter og svien ved vandladningen.
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svamp eller svampeinfektion i munden.
- Synkebesvær.
- Kløe.
- Næseblod.
- Forstoppelse.
- Udslæt.

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

- Øget øjentryk.
- Sløret syn.
- Betændelse i strubehovedet.

- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Karies.
- Tandkødsbetændelse, betændelse i tungen, mundbetændelse.
- 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.
- Nældefeber.
- Betændelse i huden, tør hud.
- Urinvejsinfektion. Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrøret.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Spiriva® Respimat® ved almindelig temperatur. Spiriva® Respimat® må ikke udsættes for frost. Brug ikke Spiriva® Respimat® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Skal anvendes senest 3 måneder efter ibrugtagning. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spiriva® Respimat® 2,5 mikrogram inhalationsvæske, opløsning indeholder:
Aktivt stof: Tiotropiumbromidmonohydrat 3,124 mikrogram svarende til 2,5 mikrogram tiotropium.
Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, renset vand, saltsyre 3,6% (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

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

Pakningsstørrelse

Spiriva® Respimat® fås i en pakningsstørrelse á 1 inhalator og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

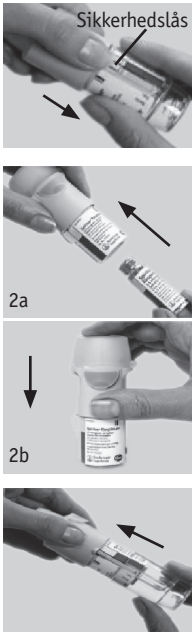
Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2014

Sådan anvendes Spiriva® Respimat®

Denne brugsanvisning forklarer, hvordan du skal anvende og rengøre Spiriva® Respimat® -inhalatoren. Læs og følg denne vejledning. Se også pkt. 3 „Sådan skal du bruge Spiriva® Respimat® “. Spiriva® Respimat® frigiver medicinen langsomt og nænsomt, så det bliver så let som muligt for dig at få lægemidlet ned i lungerne. Spiriva® Respimat® gør det muligt for dig at inhalere den medicin, der er i patronen. En ny patron giver 60 pust (30 dagsdoser). Du skal kun bruge inhalatoren ÉN GANG OM DAGEN, og helst på samme tidspunkt af dagen. Hver gang, du bruger den, skal du bruge TO PUST. Der er medicin til 30 dage i inhalatoren, når den anvendes som beskrevet i brugsanvisningen. I æsken ligger Spiriva® Respimat® -inhalatoren og Spiriva® Respimat®-patronen. Før inhalatoren bruges første gang, skal patronen sættes ind i inhalatoren.
INDSÆTTELSE AF PATRON
Du skal gennemføre trin 1– 6, før du kan tage inhalatoren i brug første gang:

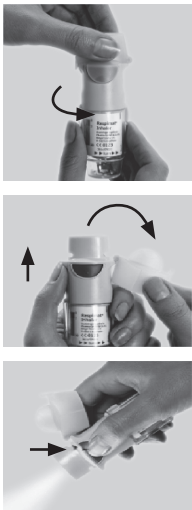


1. Hold det grønne låg (A) lukket. Tryk sikkerhedslåsen (E) ind og træk det klare bundstykke (G) af.
2. Tag patronen (H) ud af æsken. Tryk den **smalle** ende af patronen ind i inhalatoren, indtil det siger klik (2a). Patronen skal presses **forsigtigt** ned mod et fast underlag, for at sikre, at den er kommet helt på plads (2b). 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.



I . Klargøring af Spiriva® Respimat® inhalatoren til brug første gang

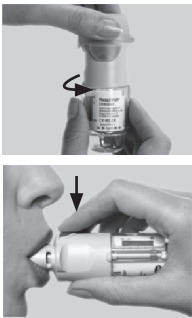
4. Hold Spiriva® Respimat® inhalatoren lodret, og hold det grønne låg (A) lukket. Drej bundstykket (G) i samme retning som de røde pile på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).
5. Åbn det grønne låg (A) og før det helt til side.
6. Hold Spiriva® Respimat® - inhalatoren, så den peger nedad mod gulvet. Tryk på udløserknappen (D) og luk herefter det grønne låg (A) igen. Gentag trin 4, 5 og 6, indtil der ses en medicinsky. Gentag derefter trin 4, 5 og 6 yderligere tre gange for at sikre, at inhalatoren er klar til brug. *Spiriva® Respimat® inhalatoren er herefter klar til brug.* Disse forberedelser påvirker ikke antallet af tilgængelige doser. Når Spiriva® Respimat®-inhalatoren er klargjort, kan den afgive 60 pust (svarende til 30 dagsdoser).



Sådan anvendes Spiriva® Respimat® inhalatoren

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG OM DAGEN. Hver gang, du bruger den, skal du bruge TO PUST.

1. Spiriva® Respimat® -inhalatoren holdes lodret, og det grønne låg (A) holdes lukket, så der ikke ved et uheld frigøres en dosis. Drej bundstykket (G) i samme retning som de røde pile på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).
2. Åbn det grønne låg (A) og bøj det helt til side. Pust langsomt helt ud og slut læberne tæt rundt omkring mundstykket (B) uden at blokere for lufthullerne (C). Tag Spiriva® Respimat® -inhalatoren i munden, så den peger mod den bageste del af mundhulen. Start en langsom indånding og tryk på udløserknappen (D). Bliv ved med at trække vejret langsomt og dybt ind gennem munden, så længe du kan. Hold vejret i 10 sekunder eller så længe det føles behageligt.



3. Gentag trin 1 og 2, så du får den fulde dosis.

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG OM DAGEN. Luk det grønne låg igen, indtil du skal bruge Spiriva® Respimat® -inhalatoren næste gang. Hvis du ikke har brugt Spiriva® Respimat® -inhalatoren i mere end 7 dage, skal du trykke et pust ned mod gulvet. Hvis du ikke har brugt Spiriva® Respimat® -inhalatoren i mere end 21 dage, skal du gentage trin 4-6, indtil der ses en medicinsky. Derefter skal trin 4-6 gentages yderligere tre gange.

Hvornår er det nødvendigt med en ny Spiriva® Respimat® inhalator?

Spiriva® Respimat® -inhalatoren indeholder 60 pust (30 dagsdoser). Indholdsmarkøren (F) viser hvor meget medicin, der omtrent er tilbage. Når pilen når 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 Spiriva® Respimat® -inhalator. Når indholdsmarkøren (F) er nået til slutningen af den røde skala (dvs. alle 30 dagsdoser er blevet brugt), er Spiriva® Respimat® -inhalatoren tom og låses automatisk. Når det sker, kan bundstykket ikke drejes yderligere. Senest 3 måneder efter klargøringen skal Spiriva® Respimat® -inhalatoren bortskaffes, også selv om al medicinen ikke er blevet brugt.

II. Rengøring af inhalatoren

Mundstykket rengøres sammen med metalstykket i mundstykket med en fugtig klud mindst 1 gang om ugen. Hvis der forekommer en let misfarvning af mundstykket, så påvirker dette ikke anvendelsen af Spiriva® Respimat®-inhalatoren.

Spiriva® Respimat® inhalatoren kan også om nødvendigt rengøres på ydersiden med en fugtig klud.