

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Spiriva® Respimat® 2,5 mikrogram inhalationsvæske, opløsning tiotropium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, 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® 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 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® 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 sygdom (KOL) eller astma ved at lette vejtrækningen. 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 vejtrækningsproblemer 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 dig 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 tage Spiriva® Respimat®) hvordan du doserer Spiriva® Respimat® korrekt og læs også brugsanvisningen der findes sidst i indlægssedlen.

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

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

Læs følgende spørgsmål omhyggeligt. Hvis du kan svare **JA** til blot et af disse spørgsmål, bør du kontakte din læge, inden du bruger Spiriva® Respimat®

- er du overfølsom (allergisk) over for tiotropiumbromid, atropin eller lignende medicin som ipratropium eller oxitropium?
- tager du anden medicin, der indeholder ipratropium eller oxitropium
- er du gravid, eller har du formodning om, at du er gravid, eller ammer du?

- har du sløret syn, øjensmerter og/eller røde øjne, problemer med prostata eller vandladningsbesvær?
- har du dårlige nyrer?
- har du haft en blodprop i hjertet inden for de sidste 6 måneder, eller har du haft en ustabil eller livstruende uregelmæssig hjerterytme eller svært hjertesvigt inden for det sidste år?

Brug ikke Spiriva® Respimat®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tiotropium, det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spiriva® Respimat®
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for atropin eller stoffer, der er beslægtet med det, f.eks. ipratropium eller oxitropium.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge, inden du tager Spiriva® Respimat®.

Du skal undgå at få forstøvet medicin i øjnene, når du anvender Spiriva® Respimat®. Sker det alligevel, kan det resultere i udløsning eller forværring af snævervinklet glaukom (man kan se ringe omkranset af lys eller farver), øjensmerter eller ubehag med røde øjne og midlertidigt sløret syn. Skyld øjnene med rindende vand, hold op med at bruge tiotropiumbromid og kontakt straks læge for nærmere vejledning.

Hvis vejrtrækningen bliver vanskeligere, eller hvis du får udslæt, hævelser eller kløe umiddelbart efter at have anvendt inhalatoren, så skal du holde op med at bruge den og kontakte lægen med det samme.

Mundtørhed, som er set ved bl.a. denne type af bronkieudvidende medicin (antikolinerg behandling), kan på længere sigt give huller i tænderne. Husk derfor at være omhyggelig med mundhygiejnen.

Spiriva® Respimat® gives som vedligeholdelsesbehandling ved KOL eller asthma. **Brug ikke dette lægemiddel 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 de anvisninger, som din læge har givet dig.**

Ved astma skal Spiriva® Respimat® bruges sammen med et binyrebarkhormon til inhalation og langtidsvirkende bronkieudvidende medicin. Fortsæt med at tage binyrebarkhormon til inhalation som foreskrevet af din læge, også selvom du får det bedre.

Tiotropium skal anvendes med forsigtighed til patienter med:

- nylig blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) for under 6 mdr. siden
- enhver ustabil eller livstruende hjerterytme der krævede behandling eller ændret medicinsk behandling, inden for det sidste år
- indlæggelse på grund af hjertesvigt inden for det sidste år

Fortæl det til din læge hvis noget af dette gælder for dig.

Tag ikke Spiriva® Respimat® mere end en gang om dagen.

Kontakt lægen hvis du synes, at din vejrtrækning forværres.

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

Børn og unge

Spiriva® Respimat® anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

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

Det er særligt vigtigt, at du fortæller lægen eller apoteket, hvis du tager/har taget luftvejsudvidende (antikolinerg) medicin, f.eks. ipratropium eller oxitropium. Samtidig brug af tiotropiumbromid og andre antikolinerge lægemidler kan ikke anbefales, da det ikke er undersøgt.

Der har ikke været rapporteret om særlige bivirkninger i forbindelse med at bruge Spiriva® Respimat® sammen med anden medicin til behandling af KOL som f.eks. behovsmedicin til inhalation (f.eks. salbutamol), metylxantiner (f.eks. teofyllin) antihistaminer, slimløsende midler (f.eks. ambroxol), leukotrien-receptorantagonister (f.eks. montelukast) cromoner (lægemidler som hæmmer den allergiske reaktion), anti-IgE-behandling (f.eks. omalizumab) og/eller inhalation eller tabletbehandling med binyrebarkhormon (f.eks. budesonid, prednisolon).

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke bruge Spiriva® Respimat® med mindre din læge udtrykkeligt har anbefalet det.

Amning

Det vides ikke, om Spiriva® Respimat® udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser om Spiriva® Respimat® påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. I tilfælde af svimmelhed og sløret syn, kan evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner være påvirket.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SPIRIVA® RESPIMAT®

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Spiriva® Respimat® må kun anvendes til inhalation.

Den sædvanlige dosis til voksne er

Spiriva® Respimat® virker i 24 timer, så du skal kun anvende Spiriva® Respimat® **en gang om dagen** og helst på samme tidspunkt hver dag. Du skal tage **to pust** hver gang. Dosis bør ikke overskrides.

Da KOL og astma er livslange sygdomme, skal du tage Spiriva® Respimat® hver dag og ikke kun, når du får vejtrækningsproblemer. Du må ikke tage mere end den anbefalede dosis.

Ældre

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

Nedsat nyrefunktion

Patienter med nedsat nyrefunktion kan anvende tiotropiumbromid i den anbefalede dosis. Patienter med moderat til svær nedsat nyrefunktion: Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion

Patienter med nedsat leverfunktion kan anvende tiotropiumbromid i den anbefalede dosis. Tal med lægen.

Børn

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

Hvis du har taget for meget Spiriva® Respimat®

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

Symptomer på overdosering er mundtørhed, tør næseslimhinde, nedsat spytksekretion, forstoppelse, vandladningsbesvær, og sløret syn.

Hvis du har glemt at tage Spiriva® Respimat®

Hvis du glemmer at tage den daglige dosis (**2 pust en gang om dagen**), skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte. Tag den næste dosis som sædvanligt.

Hvis du holder op med at tage Spiriva® Respimat®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du holder op med at bruge Spiriva® Respimat®, kan symptomerne på KOL blive forværret. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger kan forekomme med en hyppighed, som defineres på følgende måde:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Bivirkninger beskrevet nedenfor er set hos patienter, der har taget denne medicin og de er anført i henhold til, hvor hyppigt de er forekommet som enten almindelig, ikke almindelig, sjælden eller ukendt hyppighed.

Bivirkning	Frekvens KOL	Frekvens astma
Væskemangel (dehydrering)	Ikke kendt	Ikke kendt
Svimmelhed	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Hovedpine	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Søvnløshed	Sjælden	Ikke almindelig
Glaukom (grøn stær)	Sjælden	Ikke kendt
Øget tryk i øjet	Sjælden	Ikke kendt
Sløret syn	Sjælden	Ikke kendt
Atrieflimren (Trykken for brystet, uregelmæssige hjerteslag)	Sjælden	Ikke kendt
Hjertebanken (palpitationer)	Sjælden	Ikke almindelig
Hurtig meget uregelmæssig puls (Supraventrikulær takykardi)	Sjælden	Ikke kendt
Hurtig puls (takykardi)	Sjælden	Ikke kendt
Hoste	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Næseblod (epistaxis)	Sjælden	Ikke kendt
Svælgkatar/irritation i svælg (pharyngitis)	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Hæshed (dysfoni)	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Bronkospasme	Sjælden	Ikke almindelig
Halsbetændelse/betændelse i strubehovedet (Laryngitis)	Sjælden	Ikke kendt
Bihulebetændelse (sinuitis)	Ikke kendt	Ikke kendt
Mundtørhed	Almindelig	Almindelig
Forstoppelse	Ikke almindelig	Sjælden

Svampeinfektion i mund og hals	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Synkebesvær (dysfagi)	Sjælden	Ikke kendt
Halsbrand (gastroøsofageal reflux)	Sjælden	Ikke kendt
Huller i tænderne (caries)	Sjælden	Ikke kendt
Betændelse i tandkødet (gingivitis)	Sjælden	Sjælden
Betændelse i tungen	Sjælden	Ikke kendt
Mundbetændelse (stomatitis)	Ikke kendt	Sjælden
Tarmslyng, ingen bevægelse i tarmen	Ikke kendt	Ikke kendt
Kvalme	Ikke kendt	Ikke kendt
Udslæt	Ikke almindelig	Sjælden
Pruritus	Ikke almindelig	Sjælden
Angioødem	Sjælden	Sjælden
Nældefeber	Sjælden	Sjælden
Betændelse i huden	Sjælden	Ikke kendt
Tør hud	Sjælden	Ikke kendt
Overfølsomhedsreaktioner (inkl. akutte reaktioner)	Ikke kendt	Sjælden
Anafylaktisk reaktion	Ikke kendt	Ikke kendt
Hævede led	Ikke kendt	Ikke kendt
Besvær ved at lade vandet, evt. vandladningsstop (urinretention)	Ikke almindelig	Ikke kendt
Smerter og svie ved vandladning (dysuri)	Ikke almindelig	Ikke kendt
Urinvejsinfektion	Sjælden	Ikke kendt

Indberetning af bivirkninger

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 pårørende 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Spiriva® Respimat® må ikke fryses.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Spiriva® Respimat® skal bruges indenfor 3 måneder efter første brug (se brugsanvisning).

Spørg på apoteket, hvor du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spiriva® Respimat® indeholder:

Aktivt stof: Tiotropium. Der frigives 2,5 mikrogram tiotropium med hver pust (der skal 2 pust til en dagsdosis) som svarer til 3,124 mikrogram tiotropiumbromidmonohydrat.

Den frigivne dosis er den dosis, som er tilgængelig for patienten efter passage gennem mundstykket.

Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensat vand og 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®. Patronen indsættes i inhalatoren, før den tages i brug for første gang.

Pakningsstørrelse

Spiriva® Respimat® inhalationsvæske (1 Spiriva® Respimat® inhalator og 1 patron) findes i pakninger af 60 pust (30 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2015.

INSTRUKTIONSVEJLEDNING

Denne instruktionsvejledning forklarer, hvordan du skal anvende og rengøre Spiriva® Respimat® inhalatoren. Læs og følg denne vejledning. Se også pkt. 3 „Sådan skal du tage 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 doser. Du skal kun tage Spiriva® Respimat® en gang om dagen, og helst på samme tidspunkt af dagen. Hver gang, du tager Spiriva® Respimat®, skal du tage 2 pust. Der er medicin til 30 dage i inhalatoren, når den anvendes som beskrevet i indlægssedlen. Der er 1 Spiriva® Respimat® inhalator og 1 patron i æsken. Før Spiriva® Respimat® inhalatoren anvendes første gang, skal patronen sættes ind i inhalatoren.

Instruktioner vedrørende håndtering og brug

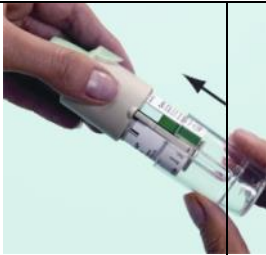
Spiriva® Respimat® inhalator og patron.



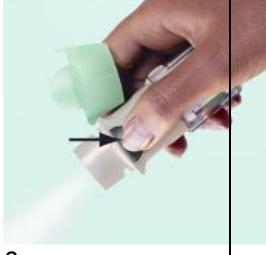
Indsættelse af patron

Følgende trin 1-6 skal følges, før Spiriva® Respimat® inhalatoren tages i brug første gang:

1	1 Hold det grønne låg (A) lukket. Tryk sikkerhedslåsen (E) ind og træk det klare bundstykke (G) af.
2a 2b	2 Tag patronen (H) ud af æsken. Tryk den smalle ende af patronen ind i Spiriva® Respimat® 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.

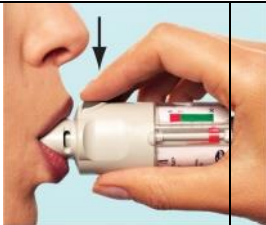
 3	3 Sæt det klare bundstykke (G) på igen. Det klare bundstykke må herefter ikke tages af igen.
--	---

Klargøring af Spiriva® Respimat® inhalatoren til brug første gang

 4	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	5 Åbn det grønne låg (A) og før det helt til side. Låget (A) åbnes ved et skub opad på den lille tap i siden.
 6	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 <u>tre</u> 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 doser.

Sådan anvendes Spiriva® Respimat® inhalatoren

Spiriva® Respimat® skal kun bruges en gang om dagen.
Hver gang, du bruger den, skal du tage 2 pust.

 I	I 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).
 II	II 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. III Gentag trin I og II, så du får den fulde dosis. Spiriva® Respimat® 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 doser. 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 2 måneder efter klargøringen skal Spiriva® Respimat® inhalatoren bortskaffes, også selv om al medicinen ikke er blevet brugt.
---	---

Hvad nu hvis....

Hvad nu hvis....	Årsag	Hvad kan jeg gøre
Det er ikke nemt at dreje bundstykket.	A) Spiriva® Respimat® er allerede klar til brug. B) Spiriva® Respimat® er låst efter de 60 pust (30 doser) er opbrugt.	A) Du kan bruge Spiriva® Respimat® som den er. B) Gør en ny Spiriva® Respimat® klar til brug.
Beskyttelseshætten er hevet af inhalatoren.	Der er hevet for hårdt.	Beskyttelseshætten kan let påsættes igen.
Jeg kan ikke trykke udløserknappen ind.	Du har ikke drejet det klare bundstykke.	Drej det klare bundstykke, indtil det siger klik (en halv omgang).
Det klare bundstykke springer tilbage, når jeg har drejet på det.	Du har ikke drejet det klare bundstykke langt nok.	Klærgør Spiriva® Respimat® til brug ved at dreje det klare bundstykke, indtil det siger klik (en halv omgang).
Jeg kan dreje det klare bundstykke ud over det punkt, hvor det siger klik .	Du har enten samtidigt trykket på udløserknappen, eller du har drejet det klare bundstykke for langt.	Mens det grønne låg er lukket , drejer du bundstykket, indtil det siger klik (en halv omgang).

Rengøring af Spiriva® Respimat® inhalatoren

Mundstykket rengøres sammen med metalstykket i mundstykket med en fugtig klud mindst 1 gang om ugen.

Hvis der forekommer en let rustlignende misfarvning på metaldysen i mundstykket, så påvirker dette ikke anvendelsen af Spiriva® Respimat® inhalatoren.

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

Yderligere oplysninger

Spiriva® Respimat® må ikke skilles ad, når patronen først er sat i, og det klare mundstykke er sat på plads igen.

Du skal ikke røre ved perforeringsnålen nederst i bundstykket.