

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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



193

Spiriva® Respimat® er et registreret varemærke, der tilhører Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spiriva Respimat til dig personligt. Lad derfor være med at give Spiriva Respimat til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har 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 doserer Spiriva Respimat korrekt og læs også brugsanvisningen, der findes i denne indlægsseddel.

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

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

- Læs venligst følgende spørgsmål omhyggeligt.** Hvis du kan besvare blot ét af disse spørgsmål med **“ja”**, bør du kontakte din læge, **inden** du bruger Spiriva Respimat.
- er du overfølsom (allergisk) over for tiotropium, 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 (se punkt 6).
- 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 før du tager Spiriva Respimat.

Du skal undgå at få forstøvet medicin i øjnene. Sker det alligevel, kan du få øjensmerter eller ubehag, sløret syn, røde øjne eller se ringe omkranset af lys eller farver (snæversynet glaukom). Øjensymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme eller opkastning. Skyl 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 stoppe 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 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.

- Hvis du
- har haft en blodprop i hjertet inden for de sidste 6 måneder,
 - har haft en ustabil eller livstruende uregelmæssig hjerterytme 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.

Tag ikke Spiriva Respimat mere end én 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 kan ikke anbefales til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Spiriva Respimat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller lægen eller apoteket, hvis du tager/har taget luftvejsudvidende (antikolinerg) medicin, f.eks. ipratropium eller oxitropium.

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, anti-IgE-behandling (f.eks. omalizumab) og/eller inhalation eller tabletbehandling med binyrebarkhormoner (f.eks. budesonid, prednisolon).

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke bruge dette lægemiddel, medmindre din læge udtrykkeligt har anbefalet det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt om Spiriva Respimat påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. I tilfælde af svimmelhed og sløret syn kan evnen til at køre bil eller betjene maskine være påvirket.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SPIRIVA RESPIMAT

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteks-personalet.

Spiriva Respimat må kun anvendes til inhalation.

Den anbefalede 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.

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

Spiriva Respimat anbefales ikke til børn og unge under 18 år, idet der ikke er tilgængelige data for sikkerhed og effekt.

Sæt dig ind i, hvordan Spiriva Respimat anvendes korrekt. Brugsanvisningen for Spiriva Respimat findes efter afsnit 6 i denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Spiriva Respimat

Hvis du en dag har taget mere end to pust Spiriva Respimat, bør du snarest kontakte lægen. Du kan risikere at opleve bivirkninger som f.eks. mund-tørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis du har glemt at tage Spiriva Respimat

Hvis du glemmer at tage den daglige dosis (TO PUST ÉN GANG OM DAGEN), skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte. Tag den næste dosis som sædvanligt.

Hvis du holder op med at bruge Spiriva Respimat

Før du holder op med at bruge Spiriva Respimat, bør du tale med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge Spiriva Respimat, kan symptomerne på KOL blive forværret.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Almindelig:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
Ikke almindelig:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
Sjælden:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
Ukendt hyppighed:	Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelig viden.

Bivirkningerne anført nedenunder er set hos patienter i behandling med denne medicin og er anført efter hvor hyppigt de er forekommet som enten almindelig, ikke almindelig, sjælden eller ukendt hyppighed.

Bivirkning	Hyppighed KOL	Hyppighed astma
Mundtørhed: dette er normalt mildt	Almindelig	Almindelig
Svimmelhed	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Hovedpine	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Søvnbesvær	Sjælden	Ikke almindelig
Uregelmæssigt hjerteslag (atrieflimmer, hurtig, meget uregelmæssig puls (takykardi))	Sjælden	Ukendt
Fornemmelse af hjertebanken (palpitationer)	Sjælden	Ikke almindelig
Hurtig puls (takykardi)	Sjælden	Ukendt
Hoste	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Næseblod	Sjælden	Ukendt
Halsbetændelse	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Hæshed	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Trykken for brystet i forbindelse med hoste, hvæsen eller åndenød umiddelbart efter en inhalation	Sjælden	Ikke almindelig
Forstoppelse	Ikke almindelig	Sjælden
Svampeinfektion i mund og hals	Ikke almindelig	Ikke almindelig
Synkebesvær	Sjælden	Ukendt
Udslæt	Ikke almindelig	Sjælden
Kløe (pruritus)	Ikke almindelig	Sjælden
Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop	Ikke almindelig	Ukendt
Smerter og svie ved vandladning	Ikke almindelig	Ukendt
Regnbuesyn samtidig med røde øjne (glaukom)	Sjælden	Ukendt
Øget tryk i øjet	Sjælden	Ukendt
Sløret syn	Sjælden	Ukendt
Halsbrand	Sjælden	Ukendt

Bivirkning	Hyppighed KOL	Hyppighed astma
Halsbetændelse	Sjælden	Ukendt
Huller i tænderne	Sjælden	Ukendt
Betændelse i tandkødet	Sjælden	Sjælden
Betændelse i tungen	Sjælden	Ukendt
Betændelse i mundens slimhinder	Ukendt	Sjælden
Alvorlig allergisk reaktion som kan medføre hævelse i mund og ansigt eller svælg (angioneurotisk ødem)	Sjælden	Sjælden
Nældefeber	Sjælden	Sjælden
Infektion eller sårdannelse i huden	Sjælden	Ukendt
Tør hud	Sjælden	Ukendt
Overfølsomhed, herunder akut allergisk reaktion	Ukendt	Sjælden
Urinvejsinfektion	Sjælden	Ukendt
Væskemangel (dehydrering)	Ukendt	Ukendt
Bihulebetændelse	Ukendt	Ukendt
Forstoppelse eller ingen bevægelse i tarmen, tarmslyng	Ukendt	Ukendt
Kvalme	Ukendt	Ukendt
Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)	Ukendt	Ukendt
Hævede led	Ukendt	Ukendt

Der kan forekomme akutte allergiske reaktioner efter inhalation af Spiriva Respimat, f. eks. udslæt, nældefeber, hævelser i mund og ansigt eller pludselige problemer med vejrtrækningen, angioødem eller andre overfølsomhedsreaktioner (såsom pludseligt fald i blodtrykket eller svimmelhed). Sådanne reaktioner kan forekomme enkeltvis eller som en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Kontakt straks en læge, hvis nogle af disse forekommer.
Herudover, som med al anden inhalationsmedicin, kan nogle patienter få en fornemmelse af trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalationen.

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Må ikke fryses.
- Brug ikke Spiriva Respimat efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Efter ibrugtagning må inhalatoren kun anvendes i 3 måneder.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER
Spiriva Respimat indeholder:

- Aktivt stof: Tiotropium. Der frigives 2,5 mikrogram tiotropium med hvert 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, renset vand og saltsyre 3,6 % til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelse

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.

Spiriva Respimat findes i følgende pakningsstørrelser:
Enkelt pakning:
1 Respimat inhalator og 1 patron med 60 pust (30 dagsdoser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:
Paranova Pack A/S, Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2016.

BRUGSANVISNING

Sådan anvendes Spiriva Respimat

Denne brugsanvisning forklarer, hvordan du skal anvende og rengøre Spiriva Respimat. **Læs og følg denne vejledning.** Se også punkt. 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.

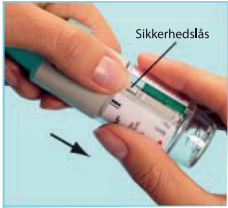
Spiriva Respimat gør det muligt for dig at inhalere den medicin, der er i patronen. En ny patron giver 60 pust (30 dagsdoser). **Du skal kun bruge inhalatoren ÉN GANG OM DAGEN**, og helst på samme tidspunkt af dagen. **Hver gang, du bruger den, skal du tage TO PUST.** Der er medicin til 30 dage i inhalatoren, når den anvendes som beskrevet i brugsanvisningen. I æsken ligger Spiriva Respimat og en patron med medicin til Spiriva Respimat. Før inhalatoren anvendes første gang, skal patronen sættes ind i inhalatoren.



Spiriva Respimat og patron til Spiriva Respimat

1) Indsættelse af patron

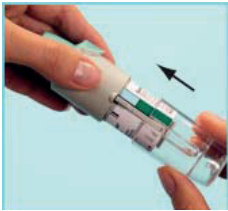
Du skal gennemføre trin 1– 6, før du kan tage inhalatoren i brug første gang:



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). **Patronen vil stadig stikke lidt ud og metaldelen vil kunne ses.** 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.

2) Klargøring af Spiriva Respimat til brug første gang



4. Hold Spiriva Respimat lodret og hold det grønne låg (A) lukket. Drej bundstykket (G) i samme retning som de sorte 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, 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 sky.

Gentag derefter trin 4, 5 og 6 yderligere tre gange for at sikre, at inhalatoren er klar til brug.

Spiriva Respimat er nu klar til brug.

Disse forberedelser påvirker ikke antallet af tilgængelige doser. Når Spiriva Respimat er klargjort, kan den afgive 60 pust (svarende til 30 dagsdoser).

Daglig brug af Spiriva Respimat

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG OM DAGEN.

Hver gang skal du tage TO PUST.



- I Hold Spiriva Respimat lodret, og det grønne låg (A) lukket, så der ikke kommer pust ud ved en fejl. Drej bundstykket (G) i samme retning som de sorte pile på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).



- 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 i munden, så den peger mod den bageste del af mundhulen.

Begynd en langsom indånding og tryk på udløserknappen (D). Fortsæt den langsomme og dybe indånding så længe du kan. Hold vejret i 10 sekunder eller så længe det føles behageligt.

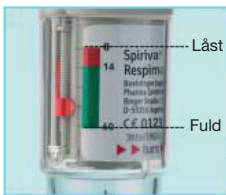
III Gentag trin I og II, så du i alt får 2 pust.

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG OM DAGEN.

Luk det grønne låg igen, indtil du skal bruge Spiriva Respimat næste gang.

Hvis du ikke har brugt Spiriva Respimat inden for de sidste 7 dage, skal du trykke et pust ned mod gulvet. Hvis du ikke har brugt Spiriva Respimat 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?



Spiriva Respimat indeholder 60 pust (30 dagsdoser). Dosisindikatoren (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.

Når dosisindikatoren (F) er nået til slutningen af den røde skala (dvs. alle 30 dagsdoser er blevet brugt), så låses Spiriva Respimat automatisk – der kan ikke udløses flere doser. Når det sker, kan bundstykket ikke drejes yderligere.

Senest 3 måneder efter klargøringen skal Spiriva Respimat afleveres på apoteket, også selv om al medicinen ikke er blevet brugt.

Rengøring af 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. Spiriva Respimat kan eventuelt rengøres på ydersiden med en fugtig klud.

Yderligere oplysninger

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

Du skal ikke røre ved perforeringsnålen nederst i bundstykket.

Hvad nu hvis ...	Hvad kan det skyldes	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 dagsdoser) 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.	Klargør 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 samtidig 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).