

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Spiriva® Respimat® 2,5 mikrogram inhalationsvæske, opløsning

Tiotropium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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® inhalationsvæske udvider bronkierne. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Spiriva® Respimat® bruges til at lindre symptomer ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Spiriva® Respimat® er langtidsvirkende og bruges som vedligeholdelses-behandling.

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 over for tiotropiumbromid, atropin eller atropin-lignende stoffer, f.eks. ipratropium eller oxitropium.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Spiriva® Respimat®

Tiotropiumbromid er vedligeholdelsesbehandling til brug 1 gang dagligt. Du kan ikke bruge det som akut behandling.

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.

Du skal tale med lægen 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.

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 "Hvis du har brugt for meget Spiriva® Respimat®".

Medicin til inhalation kan give astmalignende anfald lige efter brug.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spiriva® Respimat® kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed, sløret syn), som kan påvirke arbejds-sikkerheden 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® må kun anvendes til inhalation.

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

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

Ældre:

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

Børn og unge under 18 år:

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

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.

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. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være mundtørhed, tør næseslimhinde, udtalt spytskretion, 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.

Hvis du holder op med at bruge Spiriva® Respimat®

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

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):

- 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, synsnedværetelse 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.

Hypigheden 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.
- 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.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Hoste.
- Hjertebanken.
- Næseblod.
- Talebesvær, svælgkatar / irritation i svælget, svampeinfektion i mund og svælg, synkebesvær.
- Halsbetændelse.
- Forstoppelse.
- Udslæt, nældefeber.
- Kløe.
- Smerter og svien ved vandladningen.

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

- 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.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Øget tryk i øjet. Kontakt læge eller skadestue.
- Nældefeber.
- Caries.
- Tandkødsbetændelse.
- Betændelse i huden.
- Tør hud.
- Betændelse i tungen.
- Mundbetændelse.
- Sløret syn.
- Falsk strubehoste.

Hypigheden er ikke kendt:

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

- Bihulebetændelse.
- Hævede led.
- Kvalme.
- Overfølsomhedsreaktioner.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Spiriva® Respimat® utilgængeligt for børn.
- Frys ikke Spiriva® Respimat®, og udsæt det ikke for frost.
- Efter ibrugtagning er Spiriva® Respimat® holdbar i 2 måneder.
- 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 anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spiriva® Respimat®, 2,5 mikrogram, inhalationsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Tiotropiumbromidmonohydrat svarende til tiotropium 2,5 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, renset vand, saltsyre 3,6% (til justering af pH).

Pakningsstørrelser:

Spiriva® Respimat® 2,5 mikrogram fås i en pakning med 1 patron med 60 pust (30 doser) og 1 Respimat® inhalator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

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

Instruktioner vedrørende håndtering og brug

Denne brugsanvisning forklarer, hvordan du skal anvende og rengøre Spiriva® Respimat®-inhalatoren. Læs og følg denne vejledning.

Spiriva® Respimat® frigiver medicinen langsomt og nænsomt, så det bliver så let som muligt for dig at få lægemidlet ned i lungerne.

Spiriva® Respimat®-inhalatoren gør det muligt for dig at inhalere den medicin, der er i patronen.

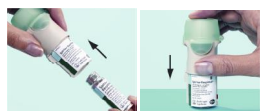
I æsken ligger Spiriva® Respimat®-inhalatoren og Spiriva® Respimat®-patronen. Før inhalatoren anvendes første gang, skal patronen sættes ind i inhalatoren.



Spiriva® Respimat®-inhalator og patron til Spiriva® Respimat®.

Indsættelse af patron

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

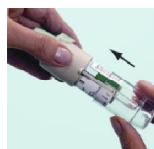


2a



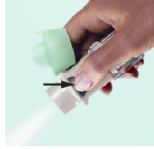
2b

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.

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 tage TO PUST.



- I. Spiriva® Respimat®-inhalatoren holdes lodret, og det grønne låg (A) holdes lukket, så der ikke kommer pust ud ved en fejl. Drej bundstykket (G) i samme retning som de røde 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 luft hullerne (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 De kan. Hold vejret i 10 sekunder eller så længe det føles behageligt.

- III. **Gentag trin I og II, 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), så er Spiriva® Respimat® inhalatoren tom og læses automatisk. Når det sker, kan bundstykket ikke drejes yderligere. Senest 3 måneder efter klargøringen skal Spiriva® Respimat® inhalator bortskaffes, 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 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.

Yderligere oplysninger

Spiriva® Respimat® må ikke skilles ad, når patronen først er sat i, og det klare bundstykke er drejet.

Du skal ikke røre ved perforeringsnålen nederst i bundstykket.