

Spiriva®

18 mikrogram,

inhalationspulver, hård kapsel.

Tiotropiumbromid monohydrat 22,5 mikrogram, svarende til 18 mikrogram tiotropium. Den frigivne dosis (den dosis, som går ud af mundstykket på HandiHaler®) er 10 mikrogram 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 på apoteket, hvis du vil vide mere.
- Lægen har ordineret SPIRIVA® til dig personligt. Giv det ikke til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt 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®
3. Sådan skal du bruge SPIRIVA®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

SPIRIVA® hjælper mennesker, der lider af Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) 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"). Da KOL er en livslang sygdom, bør du bruge SPIRIVA® hver dag og ikke kun, når du har vejtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL. SPIRIVA® er en langtidsvirkende bronkieudvidende medicin, der hjælper med at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret. Daglig brug af SPIRIVA® hjælper dig, hvis du har vedvarende åndenød og vil mindske de gener som sygdommen giver i dagligdagen. SPIRIVA® forbedrer den helbredsrelaterede livskvalitet og hjælper dig også til at kunne være mere udholdende ved fysisk anstrengelse. Daglig brug af SPIRIVA® hjælper desuden til at forebygge akut forværring af dine KOL symptomer, der kan vare op til flere dage.

SPIRIVA® virker i 24 timer, og skal kun tages én gang dagligt. For korrekt dosering af SPIRIVA® se venligst pkt. 3 om, hvordan du skal tage SPIRIVA®. Læs brugsanvisningen, der også er i denne indlægsseddel. Lægen kan have givet dig SPIRIVA® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

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®.

- Er du overfølsom (allergisk) over for tiotropium, atropin eller lignende medicin som ipratropium eller oxitropium eller over for laktose eller mælkeprotein?
- Tager anden medicin, der indeholder ipratropium eller oxitropium?
- Er du gravid, eller har du formodning om at du er gravid?
- Ammer du?
- Har du grøn stær (snærvinklet glaukom)?
- problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller vandladningsbesvær?
- Har du problemer med nyrerne?

Brug ikke SPIRIVA®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tiotropium eller lactosemonohydrat, der indeholder mælkeprotein.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for atropin eller stoffer, der er beslægtet med det, f. eks. ipratropium eller oxitropium.
- hvis du er under 18 år.

Vær særlig opmærksom ved brug af SPIRIVA®

- hvis du har grøn stær (snærvinklet glaukom), problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller har vandladningsproblemer.
- hvis du har problemer med nyrerne.
- SPIRIVA® er beregnet til vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom, og bør ikke bruges til at behandle et akut anfald af åndenød eller hvæsende vejtrækning.
- Alvorlige allergiske reaktioner som udslet, hævelser, kløe, hvæsende vejtrækning eller åndenød kan forekomme efter administration af SPIRIVA®. Kontakt straks din læge, hvis det sker.
- Inhaleret medicin som SPIRIVA®, kan forårsage en fornemmelse af trykken for brystet, hoste, hvæsende vejtrækning eller **åndenød** umiddelbart efter inhalation. Kontakt straks din læge, hvis det sker.
- Undgå at få inhalationspulveret i øjnene, da det kan udløse eller forværre grøn stær (snærvinklet glaukom). Smerter eller ubehag i øjet, sløret syn, halosyn (glorie omkring lyskilde) eller regnbuesyn samt røde øjne kan være symptomer på **et akut anfald** af grøn stær (snærvinklet glaukom). Øjensymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme og opkastning. Du bør holde op med at bruge SPIRIVA® og straks kontakte en læge, helst en øjenspecialist, hvis du får førnævnte symptomer på grøn stær (snærvinklet glaukom).
- Mundtørhed, som er set ved bl.a. denne type bronkieudvidende medicin (antikolinerg behandling), kan på længere sigt være forbundet med huller i tænderne (karies). Husk derfor at være omhyggelig med mundhygiejnen.
- Brug ikke SPIRIVA® oftere end én gang dagligt.

Brug af anden medicin

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

Fortæl det til 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® sammen med anden medicin til behandling af KOL, såsom behovsmedicin (f.eks. inhalation af salbutamol), methylxanthiner, f. eks. theofyllin og/eller binyrebarkhormon (steroid) som inhalation eller tabletter, f.eks. prednisolon.

Graviditet og amning

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

Tal med lægen, hvis du er gravid, eller har formodning om, at du er gravid, eller hvis du ammer. Du bør ikke bruge SPIRIVA® med mindre, din læge har ordineret det specielt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af SPIRIVA® kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Disse bivirkninger er svimmelhed, sløret syn eller hovedpine.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i SPIRIVA®

Når SPIRIVA® bruges som anbefalet, 1 kapsel 1 gang dagligt, vil hver dosis indeholde op til 5,5 mg lactosemonohydrat.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SPIRIVA®

Brug altid SPIRIVA® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering

Den sædvanlige dosis er at inhalere indholdet af 1 kapsel (18 mikrogram tiotropium) 1 gang daglig. SPIRIVA® virker i 24 timer, så du skal kun anvende SPIRIVA® én gang om dagen og helst på samme tidspunkt hver dag. Kapslerne må ikke synkes.

HandiHaler®, som du skal lægge SPIRIVA® kapslen ind i, laver huller i kapslen og gør det muligt at inhalere pulveret, der findes i kapslen.

Sørg for, at du har en HandiHaler®, og at du kan anvende den rigtigt. Brugsanvisningen til HandiHaler® findes også i denne indlægsseddel, se under "Instruktioner vedrørende håndtering og brug".

Vær sikker på, at du ikke puster ind i HandiHaler®.

Hvis du har problemer med at bruge HandiHaler®, så få apoteket, din læge eller sygeplejerske til at vise dig, hvordan den fungerer.

Du bør rengøre din HandiHaler® en gang om måneden. Rengøringsvejledning for HandiHaler® findes i denne indlægsseddel.

Når du bruger SPIRIVA®, bør du undgå at få noget af pulveret i øjnene. Hvis du får pulver i øjnene, så kan du få et sløret syn, smerter i øjnene og/eller røde øjne; skyl straks øjnene med lunkent vand og kontakt lægen for yderligere vejledning.

Hvis du føler, at din vejtrækning bliver forværret, så bør du fortælle det til din læge hurtigst muligt.

Hvis du har taget for meget SPIRIVA®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af SPIRIVA® end, der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Du kan risikere at opleve bivirkninger som f.eks. mundtørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn. Tag emballagen med.

Hvis du har glemt at bruge SPIRIVA®

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage denne straks, du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til at inhalere næste dosis. Du skal ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis som sædvanligt.

Hvis du holder op med at bruge SPIRIVA®

Før du holder op med at bruge SPIRIVA®, så bør du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du holder op med at bruge SPIRIVA®, så kan dine KOL-symptomer forværres.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Opstillingen af bivirkninger er baseret på følgende hyppighed inddelinger:

Almindelige: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100

Ikke almindelige: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000

Sjældne: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000

Ikke kendt: det er ikke muligt at anføre en frekvensangivelse ud fra kendt viden.

De her anførte bivirkninger, er indberettet af patienter i behandling med SPIRIVA®inhalationspulver og er anført efter frekvenserne almindelig, ikke almindelig, sjældne eller ikke kendt.

Alvorlige:

Ikke kendt:

- Anafylaktisk reaktion. Ring 112.

Ikke alvorlige:

Almindelige

- Mundtørhed (sædvanligvis mild), som kan øge risikoen for huller i tænderne

Ikke almindelige

- svimmelhed
- hovedpine
- smagsforstyrrelser
- sløret syn
- hurtig, meget uregelmæssig puls
- svælgkatar / irritation i svælget
- talebesvær
- hoste
- brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret
- forstoppelse
- udslet
- besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop
- smerter og svien ved vandladningen

Sjældne

- kvalme
- svampeinfektion i mund og svælg
- hævelser i huden
- mundbetændelse
- svært ved at falde i søvn (søvnbesvær)
- hovedpine, kvalme, synsnedtættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
- forhøjet øjetryk
- uregelmæssig puls
- hurtig puls

- hjertebanken
- kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / astmaligende anfald / åndenød
- næseblod
- strubebetændelse
- bihulebetændelse
- forstoppelse, kvalme, opkastninger og mavesmerter evt. pga. tarmslyng- tandkødsbetændelse
- betændelse af tungen
- synkebesvær
- overfølsomhed, herunder reaktion umiddelbart efter inhalation
- nældefeber
- kløe
- urinvejsinfektion

Ikke kendt

- dehydrering (tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring)
- huller i tænderne
- udslæt (nældefeber) og hævelse
- sår eller hudinfektioner
- tør hud
- hævede led

Alvorlige bivirkninger kan være overfølsomhedsreaktioner som medfører hævelser af ansigt og svælg (angioneurotisk ødem) eller en følelse af trykken for brystet associeret med hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød, hvilket kan forekomme umiddelbart efter inhalation af SPIRIVA® (bronkospasme). Kontakt straks lægen, hvis det sker.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger bliver bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via adressen: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Brug ikke SPIRIVA® efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterkortet.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Udløbsdato kan være anført som EXP.

Når du har taget din første kapsel fra blisterkortet, fortsættes med det samme blisterkort de næste 9 dage (1 kapsel om dagen).

Opbevar ikke SPIRIVA® ved over 25 °C.

SPIRIVA® må ikke udsættes for frost

Holdbarhed efter første åbning af en blister: 9 dage.

Udskift HandiHaler® 12 måneder efter ibrugtagning.

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

6. YDERLIGE OPLYSNINGER

SPIRIVA® indeholder:

- Aktiv stof: Tiotropiumbromid monohydrat 22,5 mikrogram, svarende til 18 mikrogram tiotropium. Den frigivne dosis (den dosis, som går ud af mundstykket på HandiHaler®) er 10 mikrogram tiotropium.

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat

SPIRIVA® udseende og pakningsstørrelser

SPIRIVA®, inhalationspulver i hårde kapsler, er en lysegrøn, hård kapsel med produktkoden TI 01 og firmalogo påtrykt.

SPIRIVA®s godkendte pakningsstørrelser:

30 kapsler / 60 kapsler / 90 kapsler

Hospitalspakning: En pakning med 5 papæsker med 60 kapsler.

Kun enkelte pakningsstørrelser er markedsført i Danmark.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen i Danmark:

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse:

ChemVet Pharma ApS, 8600 Silkeborg, eller

HB-Medical, 2970 Hørsholm.

Denne indlægsseddel er senest revideret januar 2016

Nyeste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

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

Instruktioner vedrørende håndtering og brug:

De skal nøje følge lægens anvisninger for anvendelse af SPIRIVA®. HandiHaler® er specielt designet til inhalation af SPIRIVA® og må ikke anvendes til andre lægemidler. HandiHaler® bør udskiftes ca. 1 år efter, at den er taget i brug.

HandiHaler®

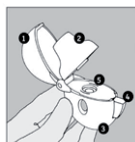
1 Beskyttelseslåg

2 Mundstykke

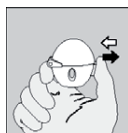
3 Basisdel

4 Trykknop til perforering af kapslen

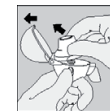
5 Kapselkammer



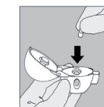
1 Tryk på knappen (4) og beskyttelseslåget åbner sig



2 Beskyttelseslåget skubbes helt tilbage. Derefter løftes i mundstykket så det åbnes.



3 Tag én SPIRIVA® kapsel ud af blisterarket (umiddelbart inden anvendelse), og anbring denne i kapselkammeret (5), som vist på tegningen. Det betyder ikke noget, hvordan kapslen vender.



4 Mundstykket trykkes helt ned, dvs. til der høres et "klik". Beskyttelseslåget skal forblive åbent.



5 Hold HandiHaler® inhalatoren med mundstykket opad. Tryk den grønne knap helt ind (kun én gang) og slip den igen. Der er nu huller i kapslen, og indholdet kan nu inhaleres.



6 Pust helt ud. OBS! Det er vigtigt ikke at puste ud gennem mundstykket.



7 Løft HandiHaler® inhalatoren op til munden og slut læberne tæt rundt om mundstykket. Hold hovedet opret og træk vejret langsomt og dybt, men dog så hurtigt, at De kan høre eller føle kapslen vibrerer. Træk vejret ind indtil lungerne føles helt fulde, hold vejret så længe som muligt og tag samtidig HandiHaler® væk fra munden. And roligt ud efter inhalationen. Herefter trækkes vejret normalt igen. Genta punkt 6 og 7 for at sikre fuldstændig tømning af kapslen.



8 Mundstykket åbnes igen. Ryst den tomme kapsel ud og kassér den. Luk mundstykket og beskyttelseslåget igen før du lægger HandiHaler® inhalatoren fra dig.



Rengøring af HandiHaler®

HandiHaler® bør rengøres 1 gang om måneden. Beskyttelseslåget og mundstykket lukkes op. Basisdelen åbnes derefter ved at løfte op i knappen. Skyl hele inhalatoren med varmt vand for at få pulverrester væk. Tøm HandiHaler® ved at hælde overskydende vand ud og ryst eventuelle dråber af og læg HandiHaler® på en papirserviet. Lad beskyttelseslåget, mundstykket og basisdelen stå helt åben, mens HandiHaler® lufttørres. Det tager 24 timer at lufttørre inhalatoren, så gør den ren umiddelbart efter anvendelse, så den er klar til brug til næste inhalation. Det kan være en god idé at anskaffe en ekstra HandiHaler® på apoteket, hvis tørringsprocessen trækker ud. Ydersiden af mundstykket kan ved behov gøres ren med en fugtig (ikke våd) serviet.

At tage kapslen ud af blisterarket

A. Del blisterarket i to dele ved at rive langs perforeringen i midten.



B. Træk forsigtigt folien af ved hjælp af flappen på blisterarket, indtil én kapsel er helt synlig (umiddelbart før anvendelse). Folien må kun fjernes fra 1 kapsel ad gangen. Hvis folien fjernes fra den næste kapsel, og kapslen derved udsættes for luft, skal denne kapsel kasseres.

C. Tag kapslen ud – vip eller ryst evt. kapslen ud på et underlag.



Spiriva kapsler indeholder kun en lille mængde pulver. Kapslen er således kun delvist fyldt.

Håndtering af blisterkort

A. Del blisterarket i to dele ved at hive langs perforeringen i midten.

B. Træk forsigtigt folien af ved hjælp af flappen på blisterkortet indtil én kapsel er helt synlig (umiddelbart før anvendelse). Folien må kun løsnes fra 1 kapsel ad gangen.

Hvis folien utilsigtet løsnes fra den næstfølgende kapsel, og kapslen derved udsættes for luft, så skal denne kapsel kasseres.

C. Tag kapslen ud – vip eller ryst evt. kapslen ud på et underlag.

SPIRIVA® kapsler indeholder kun en ganske lille mængde pulver. Kapslen er således kun delvist fyldt.