

Indlægsseddel: information til brugeren

Spiriva® 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel, tiotropium

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 apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Spiriva til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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
3. Sådan skal du bruge Spiriva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 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 afsnit 3 om, hvordan du skal tage Spiriva samt brugsanvisningen for HandiHaler inhalatoren, som findes til sidst i denne indlægsseddel.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spiriva

Brug ikke Spiriva:

- hvis du er allergisk over for tiotropium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

- hvis du er allergisk over for atropin eller stoffer, der er beslægtet med det, f. eks. ipratropium eller oxitropium.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Spiriva:

- hvis du har grøn stær (snærvinklet glaukom), problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller har vandladningsproblemer.
- hvis du har problemer med nyrerne – kontakt din læge.
- Spiriva er beregnet til vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom, og bør ikke bruges til at behandle et akut anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning.
- Alvorlige allergiske reaktioner som udslæt, hævelser, kløe, hvæsende vejrtrækning 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 vejrtrækning 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.
- Hvis du har haft en blodprop i hjertet inden for de sidste 6 måneder, eller hvis du har haft en ustabil eller livstruende uregelmæssig hjerterytme eller alvorlig 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.
- Brug ikke Spiriva oftere end én gang dagligt.

Børn og unge

Spiriva 18 mikrogram anbefales ikke til børn og teenagere under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Spiriva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet hvis du bruger eller for nylig har brugt lignende medicin for din lungesygdom, som f.eks. ipratropium eller oxitropium.

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

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. Du bør ikke bruge Spiriva med mindre, din læge har ordineret det specielt til dig.

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.

Spiriva indeholder lactosemonohydrat

Når Spiriva bruges som anbefalet, 1 kapsel 1 gang dagligt, vil hver dosis indeholde op til 5,5 mg lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter eller er allergisk over for mælkeproteiner (som kan findes i små mængder i hjælpestoffet lactosemonohydrat).

3. Sådan skal du bruge Spiriva

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den sædvanlige dosis er at inhalere indholdet af 1 kapsel (18 mikrogram tiotropium) 1 gang daglig. Spiriva virker i 24 timer. Tag ikke mere end anbefalet.

Du skal anvende Spiriva én gang om dagen og helst på samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt idet Spiriva virker i 24 timer.

Kapslerne er kun til inhalation – må ikke indtages gennem munden.
Kapslerne må ikke synkes.

HandiHaler inhalatoren, 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 inhalator, og at du kan anvende den rigtigt. Læs brugsanvisningen til HandiHaler, som findes til sidst i denne indlægsseddel.

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 til sidst i denne indlægsseddel, se under ”Sådan bruger du HandiHaler”.

Når du bruger Spiriva, bør du undgå at få noget af pulveret i øjnene. Hvis du får pulver i øjnene, 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.

Brug til børn og unge

Spiriva bør ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Spiriva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, 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.

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, bør du tale med din læge eller apoteket. Hvis du holder op med at bruge Spiriva, kan dine KOL-symptomer forværres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, som her er anført, er indberettet af patienter i behandling med denne medicin og er anført efter frekvenserne almindelig, ikke almindelig, sjældne eller ikke kendt.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

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

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- svært ved at falde i søvn (søvnbesvær)
- hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
- forhøjet øjentryk
- uregelmæssig puls
- hurtig puls
- hjertebanken
- kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / astmalignende anfald / åndenød
- næseblod
- strubebetændelse
- bihulebetændelse
- forstoppelse, kvalme, opkastninger og mavesmerter evt. pga. tarmslyng
- tandkødsbetændelse
- betændelse af tungen
- synkebesvær
- mundbetændelse
- kvalme
- overfølsomhed, herunder reaktion umiddelbart efter inhalation
- alvorligt udslæt (nældefeber) og hævelse (angioødem)
- nældefeber
- kløe
- urinvejsinfektion

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

- dehydrering (tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring)
- huller i tænderne
- sår eller hudinfektioner
- tør hud
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- hævede led

Alvorlige bivirkninger kan være overfølsomhedsreaktioner som medfører hævelser af ansigt og svælg (angioødem) eller andre overfølsomhedsreaktioner (såsom pludseligt fald i blodtrykket eller svimmelhed). Sådanne reaktioner kan forekomme enkeltvis eller som en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) efter administration af Spiriva. Hertil kommer, at i lighed med alle inhalerede lægemidler kan nogle patienter opleve en uventet trykken for brystet, hoste, hvæsen eller åndenød umiddelbart efter inhalation (bronkospasme). Kontakt straks lægen, hvis nogle af disse sker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Spiriva utilgængeligt for børn.

Brug ikke Spiriva inhalationspulver efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterarket. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Udløbsdato kan være anført som EXP.

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

Kassér Handihaleren 12 måneder efter første brug.

Opbevar ikke Spiriva ved over 25 °C.

Spiriva må ikke udsættes for frost.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spiriva indeholder:

- Aktivt stof: tiotropium. Hver kapsel indeholder 18 mikrogram af det aktive stof tiotropium (som tiotropiumbromid). Ved inhalation leveres 10 mikrogram fra mundstykket af HandiHaler.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (som kan indeholde små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser

Spiriva, inhalationspulver i hårde kapsler, er en lysegrøn, hård kapsel der indeholder inhalationspulver, med produktkoden TI01 og firmalogo påtrykt.

Spirivas pakningsstørrelser:

30 kapsler

60 kapsler

90 kapsler

10 kapsler + 1 HandiHaler

30 kapsler + 1 HandiHaler

Hospitalspakning: En samling af 5 papæsker med 30 kapsler plus 1 HandiHaler

Hospitalspakning: En samling af 5 papæsker med 60 kapsler

1 HandiHaler kan desuden købes separat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i Danmark.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216-Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013
Frankrig

Repræsentant i Danmark:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf.: +45 38 15 88 88

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien, Cypern, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Irland, Italien, Letland, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: Spiriva

Bulgarien: СПИРИВА

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2023.

Sådan bruger du HandiHaler

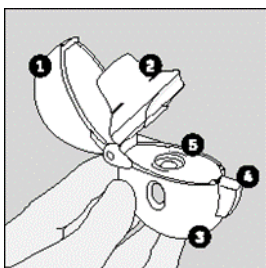
HandiHaler er en inhalator, som anvendes til inhalation af medicinen i Spiriva kapsler – som din læge har ordineret til behandling af din luftvejslidelse.

HandiHaler er specielt designet til inhalation af Spiriva og må ikke anvendes til andre lægemidler.

Inhalatoren er til dig personligt og er beregnet til flergangsbrug.

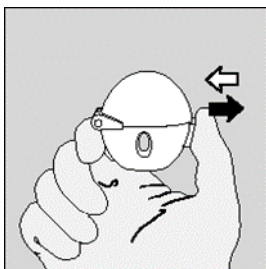


Husk at følge lægens anvisninger nøje for brug af Spiriva.
HandiHaler bør udskiftes ca. 1 år efter, at den er taget i brug.

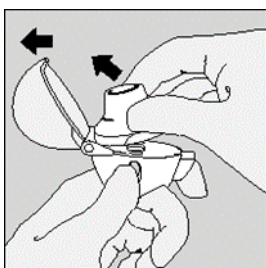


HandiHaler

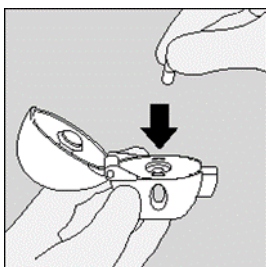
1. Beskyttelseslåg
2. Mundstykke
3. Basisdel
4. Trykknop til perforering af kapslen
5. Kapselkammer



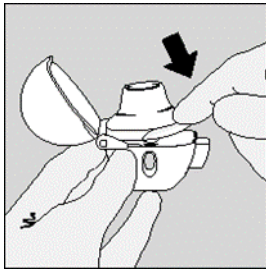
1. Tryk på knappen (4) og beskyttelseslåget åbner sig.



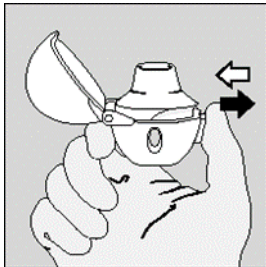
2. Beskyttelseslåget skubbes helt tilbage. Derefter løftes i mundstykket, så det åbnes.



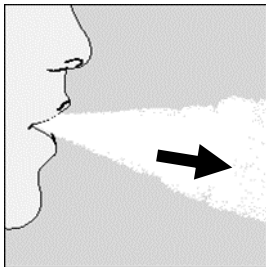
3. Tag en Spiriva kapsel ud af blisterarket (umiddelbart inden anvendelse), og anbring denne i kapselkammeret (5), som vist på tegningen. Det betyder ikke noget, hvordan kapslen vender.



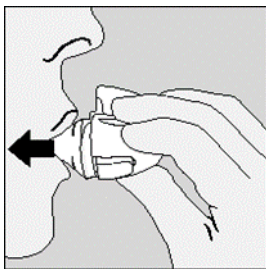
4. Mundstykket trykkes helt ned, dvs. til der høres et “klik”. Beskyttelseslåget skal forblive åbent.



5. Hold HandiHaler inhalatoren med mundstykket opad. Tryk den grønne knap helt ind (**kun én gang**) og slip den igen. Dette laver huller i kapslen og frigiver medicinen, når du inhalerer.

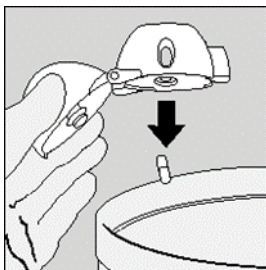


6. Pust helt ud. OBS! Det er vigtigt **ikke** at puste ud gennem mundstykket.



7. Før HandiHaler inhalatoren op til munden og slut læberne tæt rundt omkring mundstykket. Hold hovedet opret og træk vejret langsomt og dybt, men dog så hurtigt, at du kan høre eller føle, at kapslen vibrerer.

Træk vejret ind lige til lungerne føles helt fulde, hold vejret så længe som muligt og fjern samtidigt HandiHaler fra munden. Ånd roligt ud efter inhalationen. Herefter trækkes vejret normalt igen. Gentag trin 6 og 7 én gang til for at tømme kapslen fuldstændigt.



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

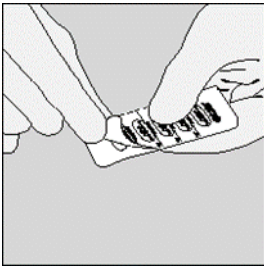


HandiHaler bør rengøres 1 gang om måneden. Beskyttelseslåget og mundstykket lukkes op. Basisdelen åbnes derefter ved at løfte op i knappen. Skyl hele inhalatoren med varmt vand for at fjerne pulverrester. Tøm HandiHaler ved at hælde overskydende vand ud og læg HandiHaler på en papirserviet. Lad beskyttelseslåget, mundstykket og basisdelen stå helt åben, mens HandiHaler lufttørres. Det tager 24 timer at lufttørre inhalatoren, så rengør den straks efter anvendelse, så den er klar til brug ved næste inhalation. Ydersiden af mundstykket kan ved behov gøres ren med en fugtig (ikke våd) serviet.

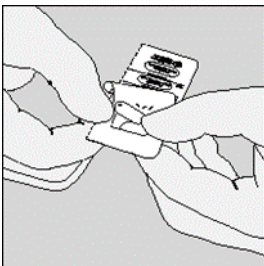
Håndtering af blisterarket



A. Del Spiriva 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). Hvis folien fjernes fra den næste kapsel, og kapslen derved udsættes for luft, så skal denne kapsel kasseres.



C. Tag kapslen ud.

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