Indlægsseddel: Information til brugeren

Striverdi® Respimat® 2,5 mikrogram, inhalationsvæske, opløsning
olodaterol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Striverdi Respimat til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de 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 tage Striverdi Respimat
3. Sådan skal du tage Striverdi Respimat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Striverdi Respimat hjælper personer med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), ved at lette vejrtrækningen. KOL er en kronisk lungesygdom, der giver åndenød og hoste. Betegnelsen KOL omfatter sygdommene kronisk bronkitis og emfysem (”for store lunger”). KOL er en kronisk sygdom, og du skal tage Striverdi Respimat hver dag og ikke kun, når du har svært ved at trække vejret.

Striverdi Respimat indeholder olodaterol, som er et langtidsvirkende, bronkieudvidende lægemiddel (langtidsvirkende beta-2-agonist), der hjælper ved at åbne dine luftveje og gør det lettere at trække vejret. Regelmæssig brug af Striverdi Respimat kan også hjælpe dig, hvis du har åndenød på grund af din sygdom, og hjælpe med at mindske de gener, som sygdommen giver i det daglige.

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 tage Striverdi Respimat

Tag ikke Striverdi Respimat
- hvis du er allergisk over for olodaterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Striverdi Respimat (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Striverdi Respimat,
- hvis du har astma (du bør ikke tage Striverdi Respimat til behandling af astma)
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har højt blodtryk
- hvis du har epilepsi
- hvis du har for højt stofskifte (skyldes en særlig tilstand i skjoldbruskkirtlen)
- hvis du har en unormal udposning på en pulsåre (kaldes for et aneurisme)

- hvis du har sukkersyge
- hvis du har svært nedsat leverfunktion, da Striverdi Respimat ikke er blevet undersøgt hos denne gruppe patienter
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion, da der er begrænset erfaring med brug af Striverdi Respimat til denne gruppe patienter
- i tilfælde af en planlagt operation.

Under behandling med Striverdi Respimat

Du skal stoppe med at tage lægemidlet, og kontakte lægen med det samme:

- Hvis du, lige efter at du har taget lægemidlet, får trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller åndenød. Dette kan være tegn på bronkospasmer, en tilstand hvor luftvejene trækker sig sammen (se afsnit 4).
- Hvis du, lige efter brug af inhalatoren, får sværere ved at trække vejret, eller hvis du får udslæt, hævelser eller kløe (se afsnit 4).
- Hvis du får bivirkninger, der påvirker hjertet (hurtigere puls, forhøjet blodtryk og/eller flere symptomer som f.eks. smerter i brystet) (se afsnit 4).
- Hvis du får muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme, da dette kan skyldes lavt kalium i blodet (se afsnit 4).

Striverdi Respimat er beregnet til vedligeholdelsesbehandling af KOL. **Tag ikke Striverdi Respimat til behandling af akutte anfald af åndenød eller pibende/hvæsende vejrtrækning.**

Tag ikke Striverdi Respimat sammen med langtidsvirkende beta-stimulerende lægemiddelstoffer (medicin) som f.eks. salmeterol eller formoterol.

Du kan regelmæssigt bruge korttidsvirkende beta-stimulerende midler som f.eks. salbutamol, men kun til at lindre akutte symptomer som åndenød.

Børn og unge

Striverdi Respimat **bør ikke** gives til **børn eller unge (under 18 år)**.

Brug af andre lægemidler sammen med Striverdi Respimat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle lægen, hvis du tager:

- visse lægemidler mod vejrtrækningslidelser, der ligner Striverdi Respimat (beta-stimulerende midler). Du har måske større risiko for at få bivirkninger.
- lægemidler, der kaldes for betablokkere, og som tages mod for højt blodtryk eller andre hjertelidelser (kan f.eks. være lægemidlet propranolol) eller mod grøn stær (kan f.eks. være lægemidlet timolol). Dette kan gøre, at Striverdi Respimat virker dårligere.
- lægemidler, der nedsætter mængden af kalium i blodet. Disse omfatter:
  - binyrebarkhormoner (f.eks. prednisolon),
  - vanddrivende lægemidler,
  - lægemidler mod vejrtrækningslidelser (f.eks. theophyllin).

  Hvis du tager disse lægemidler sammen med Striverdi Respimat, kan du få symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme.
- lægemidler, der kaldes for tricykliske midler mod depression eller MAO-hæmmere (som f.eks. selegilin eller moclobemid), og som bruges til behandling af sygdomme i nervesystemet eller psykiske sygdomme som f.eks. Parkinsons sygdom eller depression. Brug af disse lægemidler øger risikoen for bivirkninger, der vedrører hjertet.

Graviditet, amning og frugtbarhed
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.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Virkningerne på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ikke blevet undersøgt. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Striverdi Respimat indeholder benzalkoniumchlorid
Dette lægemiddel indeholder 0,0011 mg benzalkoniumchlorid i hvert pust.
Benzalkoniumchlorid kan forårsage hvæsen og vejrtrækningsproblemer (bronkospasmer), især hvis du har astma.

3. Sådan skal du tage Striverdi Respimat

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

Striverdi Respimat må kun bruges til inhalation.

Dosering
Den anbefalede dosis er:

Striverdi Respimat skal kun tages **ÉN GANG DAGLIGT** og helst på samme tidspunkt hver dag. Du skal tage TO PUST hver gang. Striverdi Respimat virker i 24 timer.

KOL er en kronisk sygdom, og lægemidlet skal tages hver dag og ikke kun, når du har svært ved at trække vejret. Du må ikke tage mere end den anbefalede dosis.

Du skal vide hvordan Respimat inhalatoren til flergangsbrug anvendes korrekt. Brugsanvisningen til Respimat inhalatoren til flergangsbrug findes til sidst i denne indlægsseddel under ’Sådan bruger du Respimat inhalatoren til flergangsbrug’..

Brug til børn og unge
Brug af Striverdi Respimat er ikke relevant for børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Striverdi Respimat
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Striverdi Respimat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du har måske større risiko for at få bivirkninger som f.eks. smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, hurtigere eller uregelmæssig hjerterytme eller at du kan føle hjertet banke i brystet, svimmelhed, nervøsitet, søvnbesvær, angst, hovedpine, rysten, mundtørhed, muskelkramper, kvalme, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, svaghed, muskelkramper og hurtigere vejrtrækning).

Hvis du har glemt at tage Striverdi Respimat
Hvis du glemmer at tage den daglige dosis (TO PUST ÉN GANG DAGLIGT), skal du blot tage den på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Striverdi Respimat
Du bør tale med din læge eller apotekspersonalet, før du evt. stopper med at tage Striverdi Respimat. Hvis du stopper med at tage Striverdi Respimat, kan symptomerne på KOL blive forværret.

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.

Der kan forekomme akutte allergiske reaktioner efter inhalation af Striverdi Respimat, som f.eks. udslæt, nældefeber, hævelser i mund og ansigt eller pludselige problemer med vejrtrækningen, eller andre overfølsomhedsreaktioner. **Stop med at tage Striverdi Respimat** og kontakt straks lægen, hvis noget af dette forekommer.

Ikke almindelig (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 personer)
- Løbende næse
- Svimmelhed
- Udslæt

Sjælden (kan forekomme hos højst 1 ud af 1.000 personer)
- Ledsmerter
- Højt blodtryk

Andre bivirkninger
Du kan også få bivirkninger, der er velkendte ved brug af visse lægemidler af samme slags som Striverdi Respimat, og som bruges mod vejrtrækningslidelser (beta-stimulerende midler). Disse bivirkninger kan være hurtigere eller uregelmæssig puls eller du kan føle hjertet banke i brystet, smerter i brystet, højt eller lavt blodtryk, rysten, hovedpine, nervøsitet, søvnbesvær, svimmelhed, mundtørhed, kvalme, muskelkramper, træthed, utilpashed, lavt kalium i blodet (der kan give symptomer som muskelkramper, muskelsvaghed eller en unormal hjerterytme), højt blodsukker eller for meget syre i blodet (der kan give symptomer som kvalme, opkastning, svaghed, muskelkramper og hurtigere vejrtrækning).

Herudover, som for alle andre lægemidler til inhalation, kan der, lige efter en inhalation, forekomme en uventet trykken for brystet, hoste, pibende/hvæsende vejrtrækning eller åndenød.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Striverdi Respimat efter den udløbsdato, der står på pakningen og patronen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke fryses.

Opbevaringstid efter ibrugtagning:
Skift patronen senest 3 måneder efter ibrugtagning.
Brug ikke Respimat inhalatoren til flergangsbrug, i mere end et år.
Anbefalet brug: 6 patroner per inhalator.

Bemærk: Funktionen af Respimat inhalatoren til flergangsbrug er påvist i test til 540 pust (hvilket svarer til 9 patroner).

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

Striverdi Respimat indeholder
- Aktivt stof: olodaterol. Der frigives 2,5 mikrogram olodaterol (som hydrochlorid) ved hvert pust. Den frigivne dosis er den dosis, der er tilgængelig for patienten efter passage gennem mundstykket.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, renset vand og citronsyre (vandfri).

Udseende og pakningsstørrelser
Striverdi Respimat pakningen indeholder en patron med en opløsning til inhalation, og en Respimat inhalator. Patronen skal indsættes i inhalatoren, før den tages i brug første gang.

Enkeltpakning:	1 Respimat inhalator til flergangsbrug og 1 patron med lægemiddel til 60 pust (30 dagsdoser)
Tredobbelt pakning:	1 Respimat inhalator til flergangsbrug og 3 patroner med lægemiddel til 60 pust (30 dagsdoser) i hver.
Enkelt refill-pakning:	1 patron med lægemiddel til 60 pust (30 dagsdoser).
Tredobbelt refill-pakning:	3 patroner med lægemiddel til 60 pust (30 dagsdoser) i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 Paris
Frankrig

Dansk repræsentant
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Weidekampsgade 14, 2300 København S
Tlf.: +45 39 15 88 88

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

Belgien, Cypern, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Hollad, Irland, Island, Italien, Letland, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: Striverdi Respimat
Bulgarien: Стриверди Респимат

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

Andre informationskilder

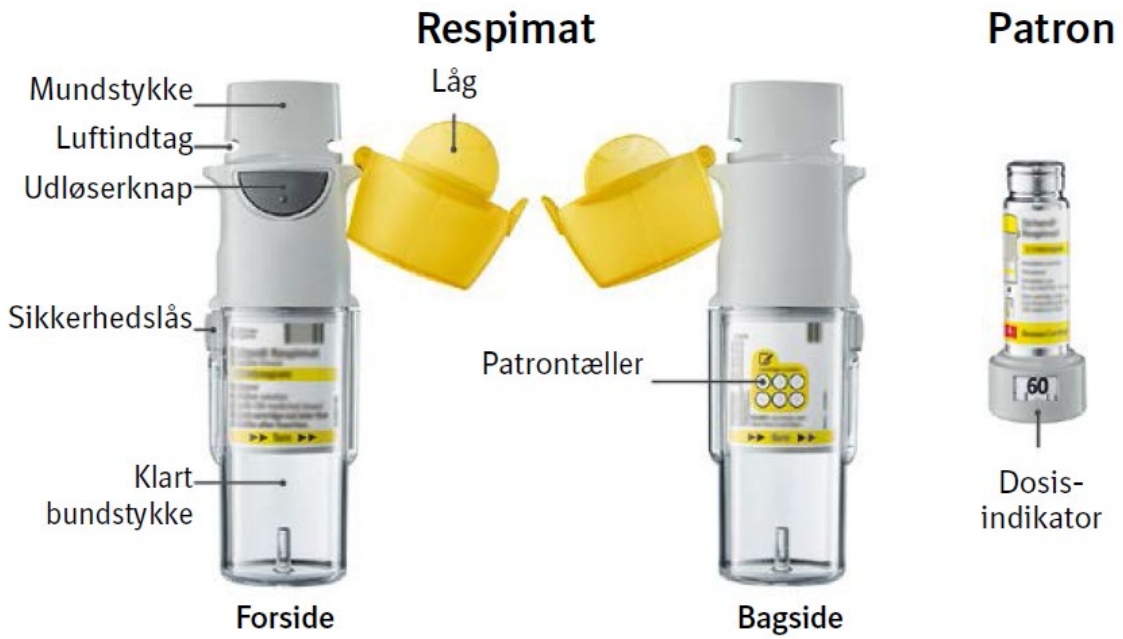
Du kan finde yderligere oplysninger (instruktionsvideoer) ved at skanne QR-koden i afsnittet 'Sådan bruger du Respimat inhalatoren til flergangbrug' med en smartphone eller tablet. Den samme information findes på www.respimat.dk.

Sådan bruger du Respimat inhalatoren til flergangsbrug

Respimat er en inhalator, der genererer en spray til inhalation. Inhalatoren er til dig personligt. Én patron leverer flere doser. Respimat inhalatoren til flergangsbrug giver mulighed for at udskifte patronen og kan benyttes med op til 6 patroner.

Læs denne brugsanvisning, før du begynder at bruge Striverdi Respimat.

Inhalatoren skal kun bruges ÉN GANG DAGLIGT. Hver gang tages TO PUST.



- Hvis du ikke har brugt Striverdi Respimat inden for de sidste 7 dage, skal du udløse et pust ned mod gulvet.
- Hvis du ikke har brugt Striverdi Respimat i mere end 21 dage, skal du gentage trin 4-6, indtil der ses en lægemiddelsky. Derefter skal trin 4-6 gentages yderligere tre gange.

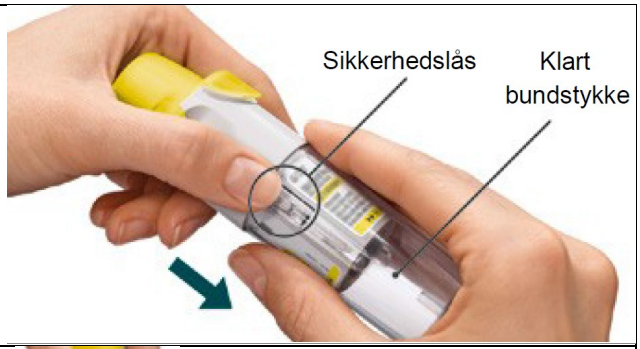
Rengøring af Respimat inhalatoren til flergangsbrug

Rengør mundstykket inkl. metaldysen med en fugtig klud mindst 1 gang om ugen.
Hvis der forekommer en let misfarvning af metaldysen i mundstykket, betyder dette ikke noget for anvendelsen af Respimat inhalatoren til flergangsbrug.
Tør ydersiden af Respimat inhalatoren til flergangsbrugmed en fugtig klud, hvis nødvendigt.

Hvornår er det nødvendigt med en ny inhalator

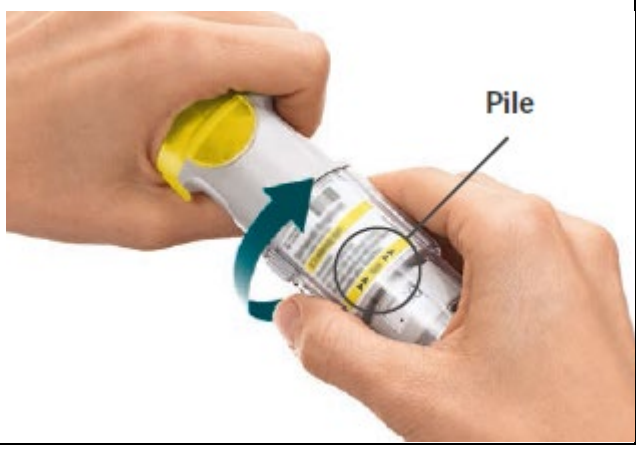
Når du har brugt en inhalator sammen med 6 patroner, skal du anskaffe dig en ny pakning Striverdi Respimat med en inhalator. Brug ikke Respimat inhalatoren til flergangsbrug i mere end ét år efter indsættelse af den første patron.

Klargøring

1. Tag det klare bundstykke af • Hold låget lukket. • Tryk sikkerhedslåsen ind for at trække det klare bundstykke af.	
2. Indsæt patron • Sæt patronen ind i inhalatoren. • Placér inhalatoren på et fast underlag og tryk ned indtil patronen klikkes på plads	
3. Markér antallet af patroner og sæt det klare bundstykke på igen • Markér på inhalatorens etiket, når en ny patron tages i brug. • Sæt det klare bundstykke på, så det siger klik	

4. Drej • Hold låget lukket. • Drej det klare bundstykke i samme retning som pilene på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).	
5. Åbn • Åbn låget og bøj det helt ud til siden.	
6. Tryk • Hold inhalatoren, så den peger ned mod gulvet. • Tryk på udløserknappen. • Luk låget igen. • Gentag trin 4-6, indtil der ses en lægemiddelsky. • **Når der ses en lægemiddelsky,** gentages trin 4-6 yderligere tre gange. Nu er inhalatoren klar til brug og vil give 60 pust (30 doser).	

Daglig brug

DREJ • Hold låget lukket. • **DREJ** det klare bundstykke i samme retning som pilene på etiketten, indtil det siger klik (en halv omgang).	

ÅBN • **ÅBN** låget og bøj det helt ud til siden.	
TRYK • Pust langsomt helt ud. • Slut læberne tæt omkring mundstykket uden at blokere for lufthullerne. Inhalatoren skal pege mod den bagerste del af mundhulen. • Start en langsom indånding gennem munden og **TRYK** samtidig på udløserknappen. Bliv ved med at trække vejret langsomt ind gennem munden, så længe som muligt. • Hold vejret i 10 sekunder eller så længe som muligt. • Gentag **DREJ, ÅBN, TRYK**, så man får 2 pust. • Luk låget og lad det være lukket, indtil inhalatoren skal bruges igen.	

Hvornår skal Striverdi Respimat patronen udskiftes

Dosisindikatoren viser hvor mange pust der er tilbage i patronen.

60 pust tilbage.

Mindre end 10 pust tilbage. Anskaf en ny patron.

Patronener brugt op. Drej det klare bundstykke for at løsne det. Inhalatoren er nu i låst position. Træk patronen ud af inhalatoren. Indsæt en ny patron indtil der høres et klik (se trin 2). Den nye patron vil stikke en smule mere ud end den første patron gjorde (fortsæt med trin 3). Husk at sætte det klare bundstykke på plads for at låse inhalatoren op.

Ofte stillede spørgsmål og svar

Det er svært at sætte patronen helt ind

Kom du til at dreje på det klare bundstykke, før du indsatte patronen? Åbn låget, tryk på udløserknappen og indsæt så patronen.
Er du ved at udskifte patronen? Den nye patron vil stikke en smule mere ud end den første patron gjorde. Tryk patronen ind, indtil du hører et klik, sæt derefter det klare bundstykke på.

Jeg kan ikke trykke udløserknappen ind

Har du sat det klare bundstykke på? Hvis ikke, så sæt det klare bundstykke på plads for at låse inhalatoren op. Respimat inhalatoren til flergangsbrug virker kun, hvis det klare bundstykke er sat på plads.
Har du drejet det klare bundstykke? Hvis ikke, drej det klare bundstykke indtil det siger klik (en halv omgang).
Viser dosisindikatoren på patronen en hvid pil på en rød baggrund? Patronen er brugt op. Indsæt en ny patron og sæt det klare bundstykke på igen.

Det er svært at fjerne patronen efter den er brugt op

Træk og drej patronen på samme tid.

Jeg kan ikke dreje eller sætte det klare bundstykke på plads

Er det klare bundstykke løst og viser dosisindikatoren på patronen en hvid pil på en rød baggrund? Patronen er brugt op. Indsæt en ny patron.
Har du allerede drejet bundstykket? Hvis det klare bundstykke allerede er drejet, følg trinene ”ÅBN” og “TRYK” under ”Daglig brug” for at udløse lægemidlet.

Min Striverdi Respimat er blevet brugt op for hurtigt

Har du brugt Striverdi Respimat som anført (to pust/en gang om dagen)? Hver patronholder i 30 dage, hvis den bruges til to pust en gang om dagen.
Har du ofte udløst doser ud i luften for at tjekke om din Striverdi Respimat virker? Når først Striverdi Respimat inhalatoren er klargjort, er det ikke nødvendigt at teste den, hvis den anvendes dagligt.
Har du taget det klare bundstykke af og på flere gange? Det klare bundstykke må ikke fjernes før patronen er brugt op. Hver gang du tager det klare bundstykke af uden at skifte patronen, så vil dosisindikatoren tælle det som et pust, og tilbageværende antal doser vil blive reduceret.

Min Striverdi Respimat afgiver ingen lægemiddelsky

Har du indsat en patron? Hvis ikke, indsæt en patron. Når Striverdi Respimat er samlet, må du ikke fjerne det klare bundstykke eller patronen, før patronen er tom.
Har du gentaget DREJ, ÅBN, TRYK færre end tre gange efter du indsatte en patron? Gentag DREJ, ÅBN, TRYK tre gange efter patronen er sat ind som vist i trinene 4-6 under ”Klargøring”.
Viser dosisindikatoren på patronen en hvid pil på en rød baggrund? Patronen er brugt op. Indsæt en ny.

Min Striverdi Respimat afgiver lægemiddelsky af sig selv

Var låget åbent, da du drejede det klare bundstykke? Luk låget og drej derefter det klare bundstykke.
Trykkede du udløserknappen ind, da du drejede på det klare bundstykke? Luk låget så udløserknappen er dækket og drej så det klare bundstykke.

Drejede du ikke det klare bundstykke indtil det sagde klik? Drej det klare bundstykke i en vedvarende bevægelse indtil det siger klik (en halv omgang). Dosisindikatoren vil tælle hvert ufuldstændigt drej og tilbageværende antal doser vil blive reduceret.
Var låget åbent, da du udskiftede patronen? Luk låget, udskift derefter patronen.

Du kan finde instruktionsvideoer ved at scanne QR-koden og på følgende hjemmeside: [QR-kode] + www.respimat.dk.