

Bipacksedel: Information till användaren

Spiriva 18 mikrogram

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel
tiotropium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Spiriva 18 mikrogram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Spiriva 18 mikrogram
3. Hur du använder Spiriva 18 mikrogram
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spiriva 18 mikrogram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spiriva 18 mikrogram är och vad det används för

Spiriva 18 mikrogram hjälper personer med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) att andas lättare. KOL är en kronisk lungsjukdom som kan orsaka andfåddhet och hosta. Diagnosen KOL har också samband med kronisk bronkit och emfysem. Eftersom KOL är en kronisk sjukdom ska du använda Spiriva 18 mikrogram varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Spiriva 18 mikrogram är ett långverkande bronkvidgande läkemedel som hjälper till att öppna dina luftvägar och gör det lättare att få in och ut luft ur lungorna. Regelbunden användning av Spiriva 18 mikrogram kan också underlätta när du får en period av andfåddhet pga din sjukdom och hjälper till att minimera effekterna av sjukdomen i ditt dagliga liv. Det hjälper dig också att vara aktiv under längre tid. Daglig användning av Spiriva 18 mikrogram kommer också att hjälpa till att förebygga plötsliga, kortvariga försämringstillstånd i KOL-symtom, som kan pågå under flera dagar.

Effekten av läkemedlet varar under 24 timmar, så du behöver bara använda det en gång om dagen. För korrekt dosering av Spiriva 18 mikrogram, se avsnitt 3, Hur du använder Spiriva 18 mikrogram samt bruksanvisningen (med bilder).

2. Vad du behöver veta innan du använder Spiriva 18 mikrogram

Använd inte Spiriva 18 mikrogram

- om du är allergisk mot tiotropium, det aktiva innehållsämnet, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot atropin eller liknande substanser t ex ipratropium eller oxitropium.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Spiriva 18 mikrogram.

- Tala om för din läkare om du lider av trångvinkelglaukom, prostatabesvär eller har problem att tömma urinblåsan
- Om du har problem med njurarna, diskutera med din läkare.
- Spiriva 18 mikrogram är ett bronkvidgande läkemedel för underhållsbehandling av din KOL-sjukdom. Det ska inte användas för behandling vid plötsliga attacker av andfåddhet eller pipande eller rosslande andning .
- Omedelbara överkänslighetsreaktioner som hudutslag, svullnad, klåda, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet kan förekomma efter tillförsel av Spiriva 18 mikrogram. Om detta förekommer bör du omedelbart kontakta läkare.
- Inhalationsläkemedel som Spiriva 18 mikrogram kan medföra tryck över bröstet, hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet omedelbart efter inhalation. Om detta förekommer bör du omedelbart kontakta läkare.
- Var försiktig så att inhalationspulvret inte kommer in i ögonen eftersom detta kan medföra att ögonsjukdomen trångvinkelglaukom utlöses eller försämras. Smärta eller obehag i ögonen, dimsyn, synfenomen i samband med röda ögon kan vara tecken på en akut attack av

trångvinkelglaukom. Symtom från ögonen kan åtföljas av huvudvärk, illamående eller kräkningar. Sluta använda tiotropiumbromid och kontakta omedelbart läkare, helst en ögonspecialist, om symtom på trångvinkelglaukom uppträder.

- Muntorrhet, som har observerats vid behandling med antikolinerga läkemedel, kan leda till karies i tänderna vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygienen.
- Om du har haft en hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna, eller drabbats av instabila eller livshotande rubbningar av hjärtrytmen eller svår hjärtsvikt under det senaste året, informera din läkare. Det är viktigt för att kunna avgöra om Spiriva är rätt läkemedel för dig.
- Använd inte Spiriva 18 mikrogram oftare än en gång per dygn.

Barn och ungdomar

Spiriva 18 mikrogram rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Spiriva 18 mikrogram

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du använder/har använt liknande läkemedel mot din lungsjukdom såsom ipratropium eller oxitropium.

Inga specifika biverkningar har rapporterats när Spiriva 18 mikrogram har använts tillsammans med andra läkemedel som används vid behandling av KOL, såsom luftrörsvidgande läkemedel för inhalation t ex salbutamol, metylxantiner t ex teofyllin och/eller orala och inhalerade steroider t ex prednisolon.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet och amning annat än om din läkare ändå rekommenderar det.

Körförmåga och användning av maskiner

Om yrsel, dimsyn eller huvudvärk uppträder kan det påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Spiriva 18 mikrogram innehåller laktosmonohydrat

När Spiriva 18 mikrogram används enligt doseringsrekommendationen, 1 kapsel per dygn, ger varje dos upp till 5,5 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, eller är allergisk mot mjölkprotein (som kan finnas i små mängder i innehållsämnet laktosmonohydrat), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Spiriva 18 mikrogram

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är inhalation av innehållet i 1 kapsel (18 mikrogram tiotropium) en gång per dygn. Använd inte mer än den rekommenderade dosen.

Spiriva 18 mikrogram är inte rekommenderat till barn och ungdomar under 18 år.

Du bör försöka inhalera kapselinnehållet vid samma tid varje dag. Det är viktigt eftersom Spiriva 18 mikrogram har effekt under 24 timmar.

Kapslarna är endast avsedda för inhalation och ska inte sväljas.

Inhalatorn HandiHaler, som du ska placera Spiriva-kapseln i, gör ett hål i kapseln så att pulvret blir tillgängligt för inandning.

Se till att du har en HandiHaler och att du kan använda den korrekt. Instruktioner för användning av HandiHaler finns i bruksanvisningen.

Undvik att andas ut genom HandiHaler.

Om du har några problem att använda HandiHaler, be din läkare, sköterska eller apotekspersonal att visa hur den fungerar.

Du ska rengöra HandiHaler en gång i månaden. Anvisningar för att rengöra HandiHaler finns i bruksanvisningen.

När du använder Spiriva 18 mikrogram ska du vara försiktig så att inget pulver kommer i ögonen. Om du får pulver i ögonen kan du få dimsyn, ögonsmärta och/eller röda ögon. I så fall ska du omedelbart skölja ögonen med ljummet vatten. Tala sedan omedelbart med din läkare för att få ytterligare råd.

Om din andning försämras ska du kontakta din läkare så fort som möjligt.

Om du använt för stor mängd av Spiriva 18 mikrogram

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt mer än en kapsel Spiriva 18 mikrogram per dag, bör du omedelbart tala med din läkare. Du kan löpa större risk för biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att tömma urinblåsan, hjärtklappning och dimsyn.

Om du har glömt att använda Spiriva 18 mikrogram

Om du glömmet en dos, ta en dos så snart du kommer ihåg, men ta inte två doser vid samma tidpunkt eller på samma dag. Ta därefter nästa dos som vanligt.

Om du slutar att använda Spiriva 18 mikrogram

Innan du slutar använda Spiriva 18 mikrogram, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Spiriva 18 mikrogram kan KOL-symtomen försämrans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna som beskrivs nedan har rapporterats av människor som använder läkemedlet och de listas enligt frekvens som antingen vanliga, mindre vanliga, sällsynta eller har rapporterats.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muntorrhet: vanligen mild

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- smakförändringar
- dimsyn
- oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- inflammation i svalget
- heshet
- hosta
- halsbränna
- förstoppning
- svampinfektion i munnen och svalget
- hudutslag

- svårigheter att tömma urinblåsan
- smärta vid tömning av urinblåsan

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sömnlöshet
- synfenomen som ringar av ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon (glaukom)
- ökat tryck i ögat
- oregelbundna hjärtslag (supraventrikulär takykardi)
- snabbare hjärtslag
- hjärtslag som känns
- tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet efter inhalationen (bronkospasm)
- näsblod
- inflammation i struphuvudet
- inflammation i bihålorna
- stopp i tarmarna eller uteblivna tarmrörelser
- inflammation i tandköttet
- inflammation i tungan
- svårigheter att svälja
- inflammation i munslemhinnan
- illamående
- överkänslighet, inklusive omedelbara reaktioner
- svåra allergiska reaktioner som medför svullnad i ansikte och svalg (angioödem)
- nässelutslag
- klåda
- infektioner i urinvägarna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förlust av kroppsvätska (dehydrering)
- karies i tänderna
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- infektioner och sår i huden
- torr hud
- svullna leder

Allvarliga biverkningar inkluderar allergiska reaktioner som leder till svullnad i ansiktet och svalget (angioödem) eller andra överkänslighetsreaktioner (som snabbt blodtrycksfall eller yrsel) kan förekomma som enda reaktion eller som en del av en allvarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion) efter intag av Spiriva 18 mikrogram. I likhet med andra inhalationsläkemedel kan vissa patienter dessutom uppleva ett oväntat tryck över bröstet, hosta, pipande och väsende andning eller andnöd omedelbart efter inhalation.

Om du råkar ut för något av detta ska du ta kontakt med läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Spiriva 18 mikrogram ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När du har tagit den första kapseln från en blister ska du fortsätta att ta kapslar de följande 9 dagarna, en kapsel per dygn, från samma blister.

HandiHaler inhalator ska kasseras senast 12 månader efter första användning.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tiotropium. Varje kapsel innehåller 18 mikrogram av den aktiva substansen tiotropium (som bromidmonohydrat).

Vid inhalation frisätts 10 mikrogram tiotropium från munstycket på HandiHaler. Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (vilket kan innehålla små mängder av mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spiriva 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel är en ljusgrön hård kapsel, med koden TI 01 och företagets logotyp tryckt på kapseln.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 30 kapslar

Förpackning med 60 kapslar

Förpackning med 90 kapslar

Förpackning med 10 kapslar och 1 inhalator HandiHaler

Förpackning med 30 kapslar och 1 inhalator HandiHaler

Sjukhusförpackning: 5 förpackningar med vardera 30 kapslar och 1 inhalator HandiHaler

Sjukhusförpackning: 5 förpackningar med vardera 60 kapslar

Dessutom finns en förpackning med 1 HandiHaler inhalator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Boehringer Ingelheim France

100-104 avenue de France

75013 Paris

Frankrike

Information lämnas av:

Boehringer Ingelheim AB, Box 92008, 120 06 Stockholm. Tel: 08 -
721 21 00

E-post: info.sto@boehringer-ingelheim.com

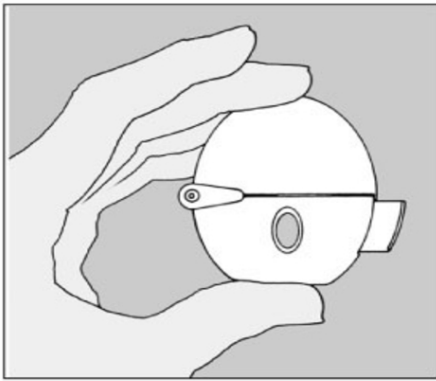
Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnet: Spiriva 18
microgram/mikrogram/mikrog.

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-21

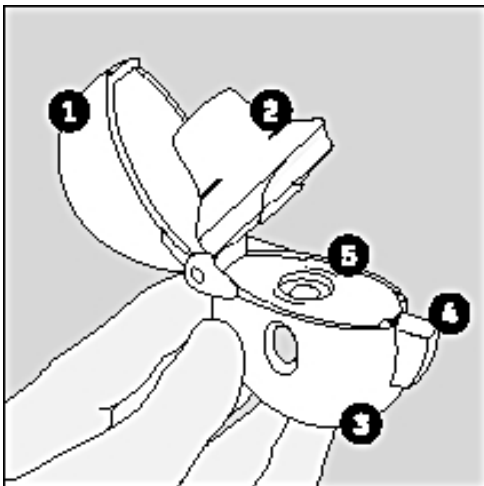
HandiHaler bruksanvisning:

Bästa patient!

HandiHaler gör det möjligt att inhalera det läkemedel som finns i
Spiriva-kapslarna och som din läkare skrivit ut för behandling av
dina andningsbesvär.

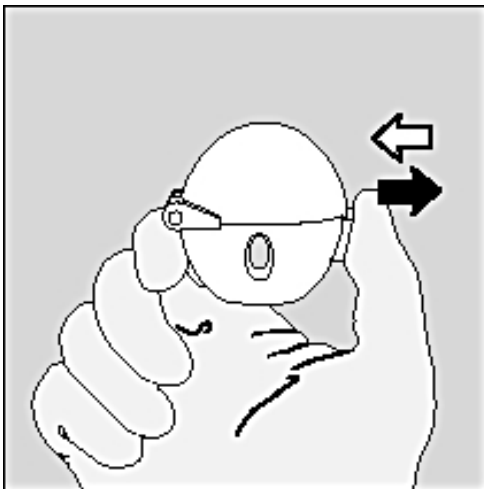


Följ noga läkarens instruktioner för användning av SPIRIVA. HandiHaler är formgiven speciellt för inhalation av SPIRIVA och ska inte användas till andra läkemedel. Du kan använda HandiHaler under ett års tid.

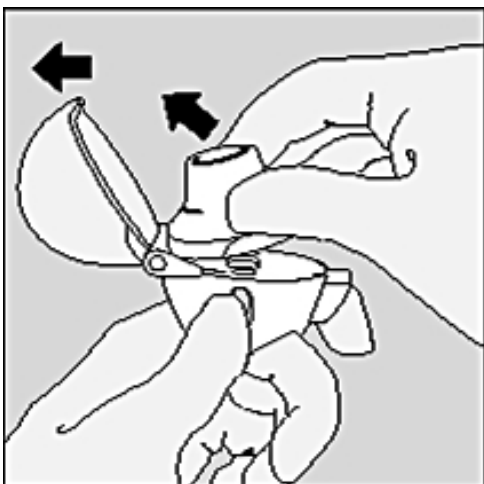


HandiHaler:

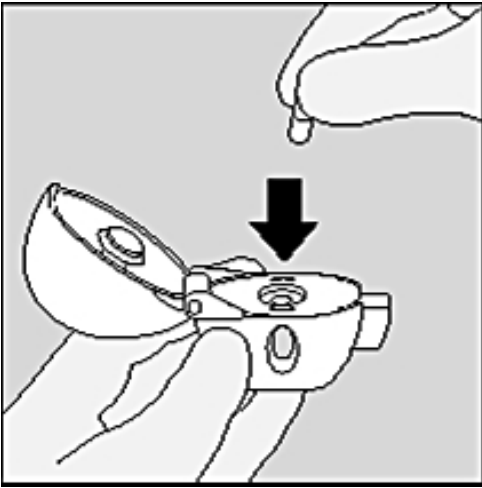
- 1 Skyddslock
- 2 Munstycke
- 3 Underdel
- 4 Knapp för att göra hål i kapseln
- 5 Kammare



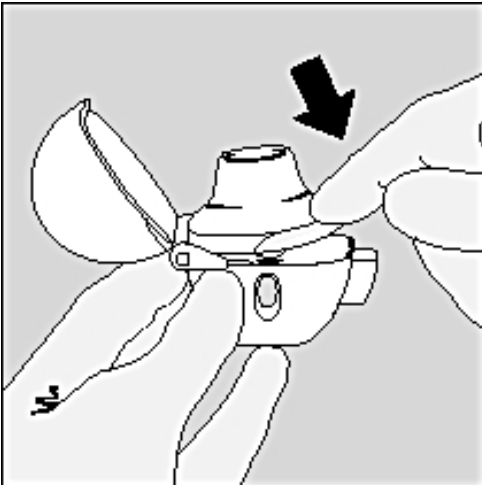
1. Frigör skyddslocket genom att trycka in knappen (4) fullständigt och därefter släppa den.



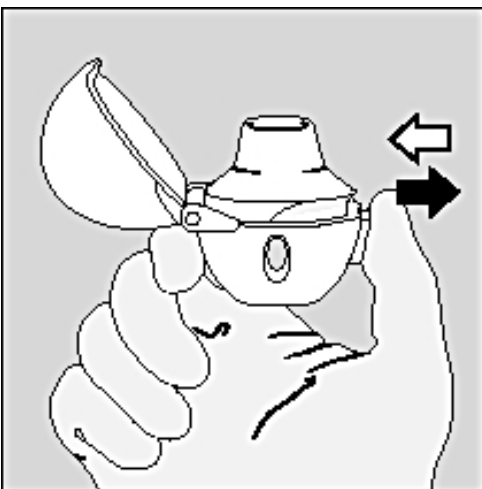
2. Öppna skyddslocket genom att dra det uppåt. Öppna sedan munstycket genom att vika det uppåt.



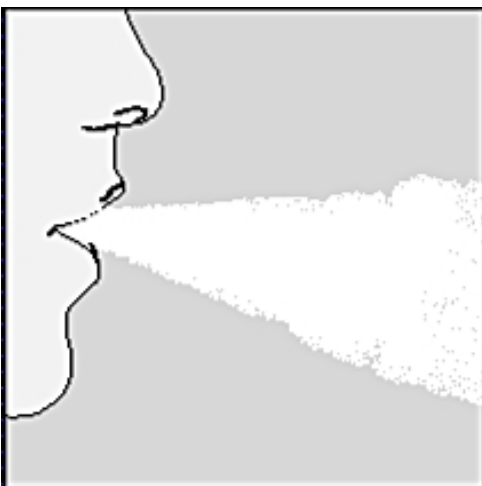
3. Ta ut en SPIRIVA kapsel från förpackningen (omedelbart före användning) och placera kapseln i kammaren (5), som figuren visar. Kapseln kan placeras med valfri ände nedåt.



4. Stäng munstycket bestämt tills du hör ett klickljud. Lämna skyddslocket öppet.

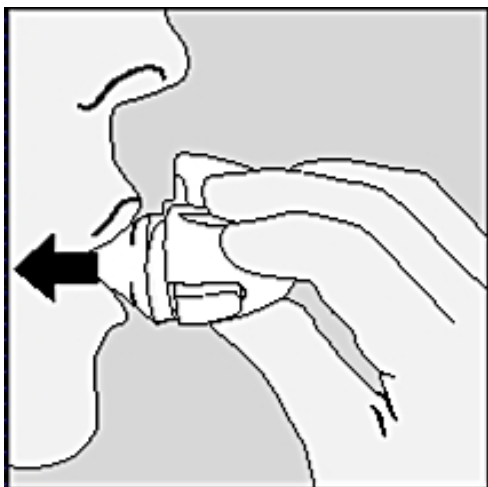


5. Håll inhalatorn HandiHaler med munstycket uppåt och tryck in knappen (4) fullständigt endast en gång och släpp den åter. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.



6. Andas ut fullständigt. OBS! Det är viktigt att aldrig andas ut genom munstycket.

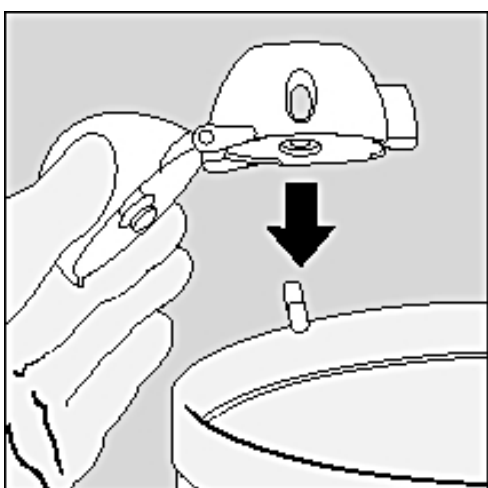
7. Lyft HandiHaler till munnen och slut läpparna tätt runt munstycket.



Håll huvudet upprätt och andas in sakta och djupt, men ändå så snabbt att du hör eller känner kapseln vibrera. Andas tills lungorna känns fulla, håll andan så länge det känns bekvämt och ta samtidigt bort HandiHaler från munnen.

Återgå till normal andning.

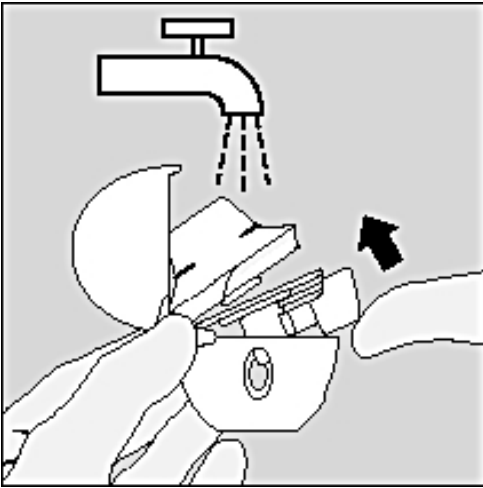
Upprepa steg 6-7 en gång för att tömma kapseln fullständigt.



8. Öppna munstycket igen. Stjälp ut den tomma gelatinkapseln och kasta den. Stäng munstycket och skyddslocket vid förvaring av din HandiHaler.

RENGÖRING AV HANDIHALER

Rengör HandiHaler en gång i månaden. Öppna skyddslocket och munstycket. Öppna därefter underdelen genom att lyfta



knappen (4). Skölj hela inhalatorn med varmvatten för att få bort allt pulver. Torka HandiHaler noga genom att hälla ur vattnet på ett mjukt papper och lufttorka därefter HandiHaler med skyddslocket, munstycket och underdelen öppen. Det tar 24 timmar att lufttorka inhalatorn, så gör ren den omedelbart efter användning, så är den klar att använda vid nästa dosering. Utsidan av munstycket kan vid behov göras ren med ett fuktigt (ej vått) mjukt papper.

Att ta kapslar ur förpackningen



A. Dela blisterkartorna genom att riva i mitten längs perforeringen.



B. Håll i fliken och drag av folien tills en kapsel syns helt (omedelbart före användning). Om ytterligare en kapsel av misstag exponeras för luft ska denna kapsel kasseras.



C. Ta loss kapseln.

Spiriva kapslar innehåller endast en liten mängd pulver och är därför endast delvis fyllda.

CE märke

Tillverkare av inhalatorn HandiHaler:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland