

Bipacksedel: Information till användaren

Braltus

10 mikrogram/dos 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Braltus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Braltus
3. Hur du använder Braltus
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Braltus ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Braltus är och vad det används för

Braltus innehåller den aktiva substansen tiotropium. Tiotropium 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 detta läkemedel varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Braltus 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 detta läkemedel 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 detta läkemedel 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.

Detta läkemedel ska inte användas som akut behandling av plötsligt tryck över bröstet, hosta eller plötsliga attacker av andfåddhet eller pipande eller rosslande andning. Använd istället en snabbverkande "vid-behovs"(akut)-inhalator med t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande "vid behovs"-inhalator med dig.

Tiotropium som finns i Braltus kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Braltus

Använd inte Braltus:

- om du är allergisk (överkänslig) mot tiotropium 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.
- om du är allergisk (överkänslig) mot laktos eller andra sockerarter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Braltus.

- om du tar något annat läkemedel som innehåller ipratropium eller oxitropium
- om du lider av grön starr (trångvinkelglaukom), prostatabesvär eller har problem att tömma urinblåsan
- om du har problem med njurarna
- 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

Braltus är avsett för underhållsbehandling av din KOL-sjukdom. Det ska inte användas för behandling vid plötsliga attacker av andfåddhet, pipande eller rosslande andning.

Omedelbara överkänslighetsreaktioner som hudutslag, svullnad, klåda, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet kan förekomma efter intag av Braltus. Om detta förekommer bör du **omedelbart** kontakta läkare (se avsnitt 4).

Inhalationsläkemedel som Braltus kan medföra tryck över bröstet, hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet (bronkospasm) omedelbart efter inhalation. Om detta förekommer bör du omedelbart använda en snabbverkande "vid-behovs"-inhalator, så som salbutamol. Om dessa symtom förekommer, sluta använda Braltus och kontakta din läkare **omedelbart**.

Var försiktig så att inhalationspulvret inte kommer in i ögonen eftersom detta kan leda till ökat tårflöde eller medföra att trångvinkelglaukom utlöses eller försämras. Trångvinkelglaukom är en ögonsjukdom. Smärta eller obehag i ögonen, dimsyn, synfenomen som regnbågsfärgade ringar runt ljus eller färgade bilder 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 detta läkemedel** och kontakta **omedelbart** läkare, helst en ögonspecialist, om symtom på trångvinkelglaukom uppträder.

Läkemedlet i din inhalator kan sänka den normala salivutsöndringen i din mun och göra att din mun känns torr. Detta kan leda till karies vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygien, skölj munnen och borsta tänderna regelbundet.

Informera din läkare 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. Det är viktigt för att läkaren ska kunna avgöra om Braltus är rätt behandling för dig.

Använd **inte** Braltus oftare än en gång per dygn (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Braltus ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Braltus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive andra inhalatorer och läkemedel som är receptfria.

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 detta läkemedel har använts tillsammans med andra läkemedel som tagits vid behandling av KOL, såsom luftrörsvidgande läkemedel för inhalation som salbutamol, metylxantiner som teofyllin och/eller orala och inhalerade steroider som 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 annat än om din läkare specifikt 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Braltus innehåller laktos

Laktos är en typ av socker som finns i mjölk. Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder denna inhalator. Laktos kan innehålla mycket små mängder av mjölkproteiner, vilket kan orsaka reaktioner hos de som har svår överkänslighet eller allergi mot mjölkproteiner. När detta läkemedel används enligt doseringsrekommendationen, 1 kapsel per dygn, ger varje dos upp till 18 mg laktosmonohydrat.

3. Hur du använder Braltus

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

Den rekommenderade dosen är inhalation av innehållet i **1 kapsel en gång per dygn** med Zonda-inhalatorn. En kapsel ger den dagliga dosen av tiotropium (en tillförd dos på 10 mikrogram tiotropium). Använd **inte** mer än den rekommenderade dosen.

Du bör försöka använda detta läkemedel vid samma tid varje dag. Det är viktigt eftersom läkemedlet har effekt under 24 timmar.

Kapslarna är endast avsedda för inhalation och ska inte sväljas. Svälj inte kapslarna.

Zonda-inhalatorn, som du ska placera Braltus-kapseln i, gör ett hål i kapseln så att pulvret blir tillgängligt för inandning. Kapseln får bara inhaleras med en Zonda-inhalator. Använd inte någon annan inhalator för att administrera Braltus-kapslar.

Se till att du kan använda Zonda-inhalatorn korrekt. Instruktioner för användning av Zonda-inhalatorn finns i bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel. Kom ihåg att noggrant följa dessa instruktioner för användning. Bilder som visar hur man placerar kapseln i inhalatorn på ett korrekt sätt finns också på insidan av kartongens lock. **För att undvika risk för kvävning, lägg ALDRIG en kapsel direkt i munstycket.** Om du har några problem att använda Zonda-inhalatorn, be din läkare, sköterska eller apotekspersonal att visa hur den fungerar.

Om det behövs kan du rengöra munstycket på Zonda-inhalatorn efter användning med en torr trasa eller en näsduk.

Undvik att blåsa in i Zonda-inhalatorn. När du använder Braltus 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.

Användning för barn och ungdomar

Braltus skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Braltus

Om du har inhalerat innehållet i mer än en kapsel Braltus per dygn, bör du **omedelbart** tala med din läkare. Du kan löpa större risk för biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att tömma urinblåsan, hjärtklappning eller dimsyn.

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 glömt att använda Braltus

Om du glömmer att administrera en dos, gör det så snart du kommer ihåg, men administrera **inte** två doser vid samma tidpunkt eller under samma dygn. Administrera därefter nästa dos som vanligt. Administrera **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Braltus

Innan du slutar använda Braltus, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Braltus kan KOL-symtomen försämrans.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar inklusive allergiska reaktioner som leder till svullnad i ansiktet eller svalget (angioödem) eller andra överkänslighetsreaktioner (som plötsligt blodtrycksfall eller yrsel) eller ökad pipande eller rosslande andning och andfåddhet kan förekomma som enda reaktion eller som en del av en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) efter användning av detta läkemedel. Sådana allvarliga biverkningar är sällsynta. I likhet med andra inhalationsläkemedel kan vissa patienter dessutom uppleva ett oväntat tryck över bröstet, hosta, pipande och väsande andning eller andnöd omedelbart efter inhalation (så kallad bronkospasm).

Kontakta **omedelbart** läkare om du råkar ut för någon av dessa biverkningar.

Använd inte din Zonda-inhalator igen förrän du har träffat eller åtminstone talat med din läkare. Om du har pipande och rosslande andning och andfåddhet bör du använda din snabbverkande "vid-behovs"-(akut)inhalator genast.

Övriga biverkningar som beskrivs nedan har rapporterats av människor som använder läkemedlet och de listas enligt frekvens nedan.

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 (faryngit)
- heshet (dysfoni)
- hosta
- halsbränna (gastroesofageal reflux)
- förstoppning
- svampinfektion i munnen och svalget (orofaryngeal kandidos)
- hudutslag
- svårigheter att tömma urinblåsan (urinretention)
- smärta vid tömning av urinblåsan (dysuri)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- sömnlöshet (insomni)
- synfenomen som regnbågsfärgade ringar runt ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon (glaukom)

- ökat uppmätt tryck i ögat
- oregelbundna hjärtslag (supraventrikulär takykardi)
- snabbare hjärtslag (takykardi)
- hjärtklappning
- tryck över bröstet i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet omedelbart efter inhalationen (bronkospasm)
- näsblod (rinorragi)
- inflammation i struphuvudet (laryngit)
- inflammation i bihålorna (sinuit)
- stopp i tarmarna eller uteblivna tarmrörelser (tarmobstruktion inklusive paralytisk tarm)
- inflammation i tandköttet (gingivit)
- inflammation i tungan (glossit)
- svårigheter att svälja (dysfagi)
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- illamående
- nässelutslag (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- infektioner i urinvägarna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- uttorkning (dehydrering)
- karies
- infektioner och sår i huden
- torr hud
- svullna leder

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Braltus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter Utg. dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Tillslut burken väl. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Använd produkten inom 30 dagar (15 kapslar per burk) eller 60 dagar (30 kapslar per burk) efter första öppnandet av burken.

Zonda-inhalatorn ska bara användas tillsammans med den bifogade burken med kapslar. som antingen tillhandahålls i samma förpackning som inhalatorn eller i en förpackning som är sammanbunden med inhalatorförpackningen. Återanvänd inte inhalatorn med en annan burk med kapslar.

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 13 mikrogram av den aktiva substansen tiotropium (som bromid). Vid inhalering levereras 10 mikrogram tiotropium från varje kapsel från munstycket på Zonda-inhalatorn och inhaleras ner i lungorna.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (kapselinnehåll) och hypromellos (kapselskal).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Braltus 10 mikrogram/dos inhalationspulver, hård kapsel är en färglös och genomskinlig, hård kapsel som innehåller ett vitt pulver.

Läkemedlet tillhandhålls i burkar med skruvlock. Burken tillhandahålls i en kartong med en Zonda-inhalator. Zonda-inhalatorn har en grön kropp och ett lock med en vit tryckknapp.

Braltus finns tillgänglig i förpackningar med antingen 15 eller 30 kapslar och en Zonda-inhalator och i multiförpackningar innehållande antingen 60 kapslar (2 förpackningar med 30) och 2

Zonda-inhalatorer eller 90 kapslar (3 förpackningar med 30) och 3 Zonda-inhalatorer.

Multiförpackning: 30 kapslar (burk) i en förpackning som är sammanbunden med en separat förpackning med Zonda-inhalator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare:

Laboratorios LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,

Nederländerna

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80, 31-546

Polen

Actavis Ltd

BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN3000,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-11

Bruksanvisning för Zonda-inhalatorn

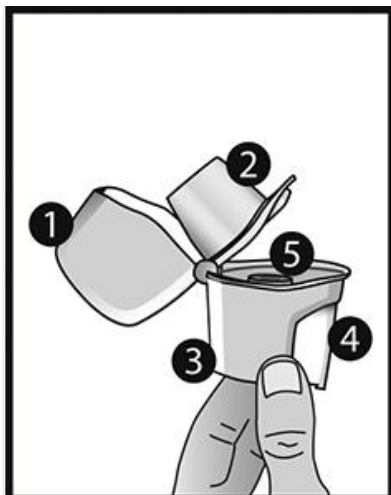
Bästa patient,

Zonda-inhalatorn gör det möjligt att inhalera det läkemedel som finns i de Braltus-kapslar som din läkare skrivit ut för behandling av dina andningsbesvär.

Följ noga läkarens instruktioner för användning av Braltus. Zonda-inhalatorn är formgiven speciellt för inhalation av Braltus-kapslar och ska inte användas till andra läkemedel. Kapslarna ska bara inhaleras med hjälp av en Zonda-inhalator. Använd **inte** andra inhalatorer för att administrera Braltus-kapslar. Varje kapsel innehåller bara en liten mängd pulver. Öppna **inte** kapseln då detta kan innebära att effekten uteblir.

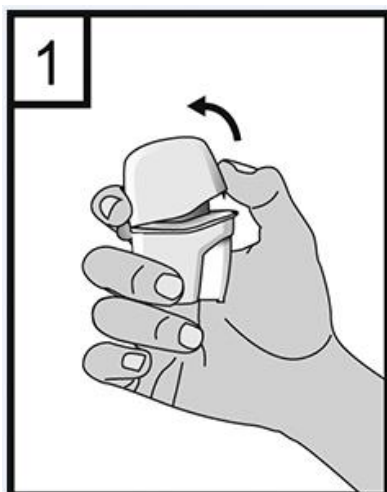
Zonda-inhalatorn ska bara användas med den medföljande burken med kapslar som antingen tillhandahålls i samma förpackning som inhalatorn eller i en förpackning som är sammanbunden med inhalatorförpackningen. Återanvänd inte inhalatorn på nytt tillsammans med en annan burk med kapslar. Kassera Zonda-inhalatorn efter 15 användningar (om den används tillsammans med en burk med 15 kapslar) eller efter 30 användningar (om den används tillsammans med en burk med 30 kapslar).

Zonda

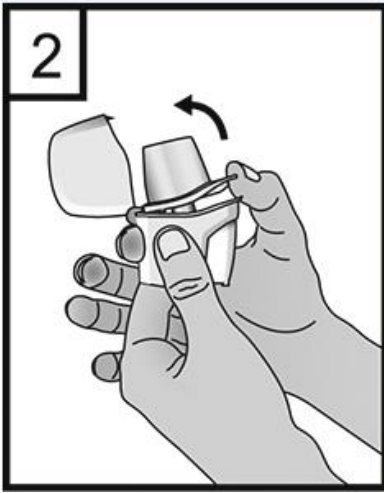


1. Skyddslock
2. Munstycke
3. Underdel
4. Knapp för att göra hål i kapseln
5. Kammare

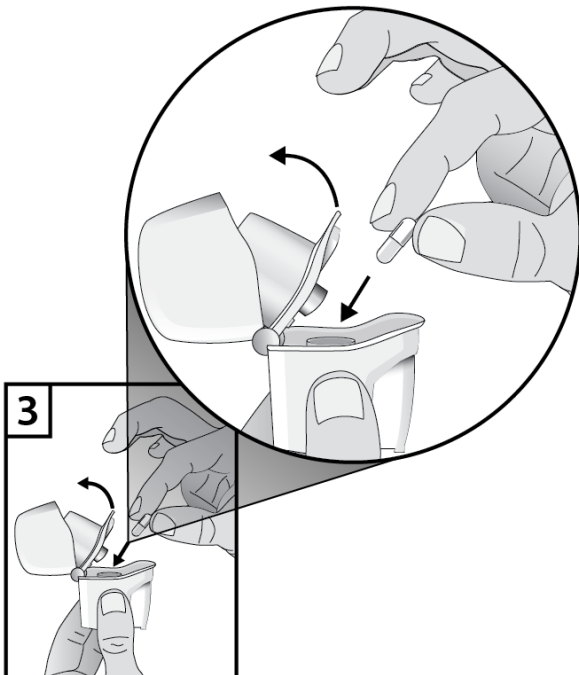
1. Lyft skyddslocket uppåt



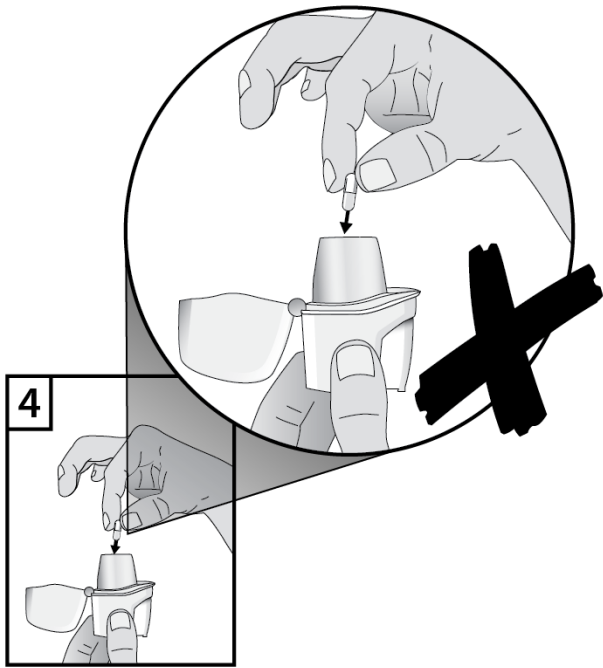
2. Håll ett fast grepp om inhalatorns underdel och öppna munstycket genom att dra det uppåt i pilens riktning.



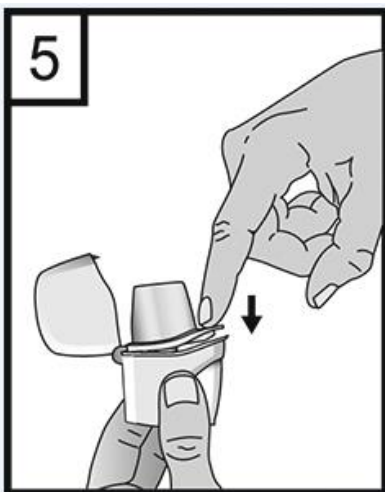
3. Ta ut en Braltus-kapsel från burken omedelbart före användning och stäng burken ordentligt. Placera en kapsel i kammaren i inhalatorns underdel. Förvara **inte** kapseln i Zonda-inhalatorn.



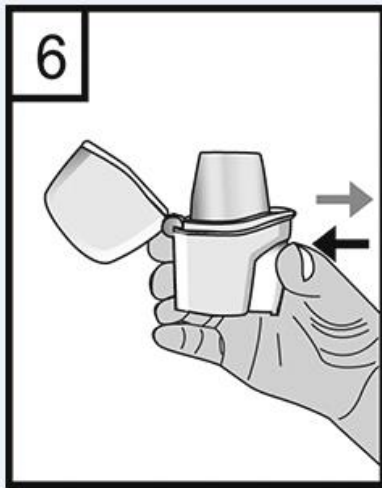
4. För att undvika risk för kvävning, lägg **ALDRIG** en kapsel direkt i munstycket.



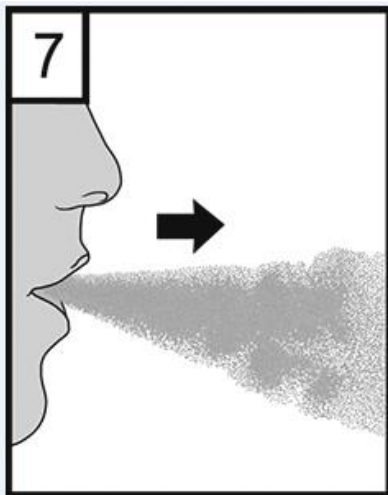
5. Stäng munstycket tills du hör ett klickljud. Lämna skyddslocket öppet.



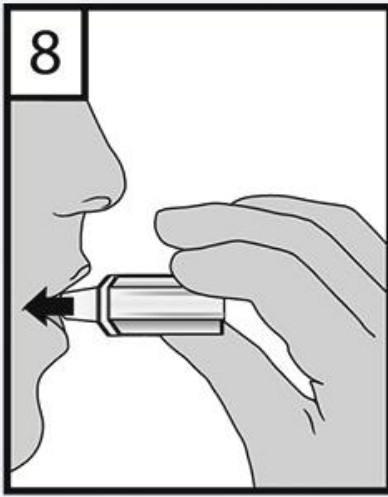
6. Håll inhalatorn med munstycket uppåt och tryck med ett bestämt tryck in knappen fullständigt en gång och släpp den åter. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.



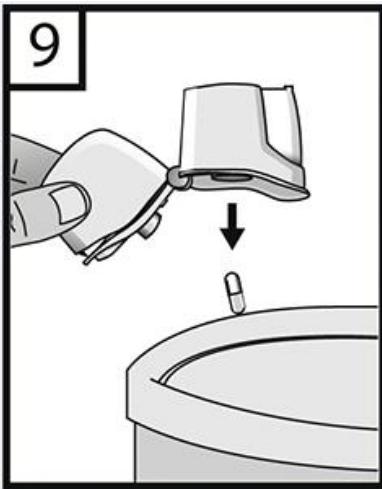
7. Andas ut fullständigt. Det är viktigt att utandningen inte sker genom munstycket. Undvik alltid att andas ut genom munstycket.



8. Placera munstycket i munnen och håll huvudet upprätt. Slut läpparna tätt runt munstycket och andas in tillräckligt långsamt och djupt så att du hör eller känner kapseln vibrera inne i kammaren. Håll andan så länge det går utan obehag och ta samtidigt bort inhalatorn från munnen. Återgå till normal andning. Upprepa steg 7-8 för att tömma kapseln fullständigt.



9. Öppna munstycket igen efter användning och stjälp ut den tomma kapseln. Stäng munstycket och skyddslocket vid förvaring av din Zonda-inhalator.



Zonda-inhalatorn är en medicinteknisk produkt (CE-märkt).