

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Striverdi Respimat 2,5 mikrog/suihke, inhalaationeste, liuos olodateroli**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Striverdi Respimat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Striverdi Respimat -sumutinta
3. Miten Striverdi Respimat -sumutinta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Striverdi Respimat -sumuttimen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Striverdi Respimat on ja mihin sitä käytetään**

Striverdi Respimat helpottaa keuhkohtaumatautipotilaiden (COPD) hengitystä. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja yskää. Taudilla on yhteys myös krooniseen keuhkoputkitulehdukseen ja keuhkolaajentumaan. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen sairaus ja sinun pitää ottaa Striverdi Respimat -sumutinta joka päivä, eikä vain silloin kun sinulla on hengitysvaikeuksia tai muita keuhkohtaumataudin oireita.

Striverdi Respimat sisältää vaikuttavana aineenaan olodaterolia, joka on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava lääke (pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti), joka avaa hengitysteitä ja helpottaa ilman kulkua keuhkoihin ja niistä ulos. Striverdi Respimat -sumuttimen säännöllinen käyttö voi myös helpottaa tautiin liittyvää jatkuvaa hengenahdistusta ja auttaa vähentämään sairauden vaikutuksia jokapäiväiseen elämääsi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Striverdi Respimat -sumutinta**

**Älä käytä Striverdi Respimat -sumutinta**

- jos olet allerginen olodaterolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).



- beetasalpaajiksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen tai muiden sydänsairauksien hoitoon (kuten propranololi) tai glaukooma nimiseen silmänsairauteen (kuten timololi). Ne saattavat vähentää Striverdi Respimat -sumuttimen tehoa.
- lääkkeitä, jotka vähentävät kaliumin määrää veressäsi. Näihin kuuluvat:
  - steroidit (esim. prednisoloni)
  - diureetit (nesteenpoistoläkkeet)
  - hengitysvaikeuksiin käytettävät lääkkeet kuten teofylliini.
 Jos käytät näitä lääkkeitä yhtä aikaa Striverdi Respimat -sumuttimen kanssa sinulla voi ilmetä lihaskouristuksia, lihasheikkoutta tai epäsäännöllistä sydämen rytmiä.
- trisyklisiksi masennuslääkkeiksi kutsuttuja lääkkeitä tai MAO:n estäjiä (kuten selegiliini tai moklobemidi), joita käytetään neurologisten tai psykiatristen sairauksien kuten Parkinsonin taudin tai masennuksen hoitoon. Näiden lääkkeiden käyttö lisää todennäköisyyttä saada sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteen vaikutuksia ajamiseen ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Jos sinua huimaa otettuasi Striverdi Respimat -sumutinta, älä aja tai käytä mitään koneita tai laitteita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Striverdi Respimat sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämän lääkevalmisteen jokainen suihke sisältää 0,0011 mg bentsalkoniumkloridia.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa hengityksen vinkumista ja hengitysvaikeuksia (bronkospasmi) erityisesti, jos sinulla on astma.

## **3. Miten Striverdi Respimat -sumutinta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Striverdi Respimat on tarkoitettu vain inhaloitavaksi.

### **Annostus**

Suositteltu annos on:

Striverdi Respimat vaikuttaa 24 tuntia, joten sinun tarvitsee käyttää sitä vain **KERRAN PÄIVÄSSÄ**, jos mahdollista aina samaan aikaan päivästä. Ota aina **KAKSI SUIHKETTA** joka kerralla.

Koska keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen sairaus, käytä Striverdi Respimat -sumutinta joka päivä, eikä vain silloin kun sinulla on hengitysvaikeuksia. Suositusannosta ei saa ylittää.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ei ole asianmukaista käyttää Striverdi Respimat -sumutinta pediatristen potilaiden (alle 18-vuotiaiden) hoidossa.

Varmista, että osaat käyttää Striverdi Respimat -sumutinta oikein. Striverdi Respimat -sumuttimen käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen loppuosassa.

### **Jos otat enemmän Striverdi Respimat -sumutinta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sinulla saattaa olla suurempi riski saada haittavaikutuksia kuten rintakipua, korkeaa tai matalaa verenpainetta, nopeaa tai epäsäännöllistä sydämen sykettä tai sydämen sykkeen tuntemista, huimausta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, ahdistuneisuutta, päänsärkyä, vapinaa, suun kuivumista, lihaskrampeja, pahoinvointia, uupumusta, huonovointisuutta, veren matalaa kaliumpitoisuutta (joka voi aiheuttaa lihaskouristuksia, lihasheikkoutta tai epätavallista sydämen rytmiä), korkeaa verensokeria tai liian korkeaa happopitoisuutta veressäsi (joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, heikotusta, lihaskrampeja ja tihentynyttä hengitystä).

### **Jos unohdat käyttää Striverdi Respimat -sumutinta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraavana päivänä yksi annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Striverdi Respimat -sumuttimen käytön**

Ennen kuin lopetat Striverdi Respimat -sumuttimen käytön, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Jos lopetat Striverdi Respimat -sumuttimen käytön, keuhkohtaumataudin oireet saattavat pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Valmistetta käyttäneet potilaat ovat kokeneet alla lueteltuja haittavaikutuksia ja ne on lueteltu yleisyysluokitusten mukaisesti joko melko harvinaiseksi tai harvinaiseksi.

### **Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- Nenänielutulehdus (nenän vuotaminen)
- Huimaus
- Ihottuma

### **Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):**

- Artralgia (nivelkipu)
- Kohonnut verenpaine

Voit myös saada haittavaikutuksia, joita tiedetään esiintyvän käytettäessä tiettyjä hengitysvaikeuksiin käytettäviä Striverdi Respimat -sumuttimen kaltaisia lääkkeitä (beeta-agonisteja). Näitä voivat olla nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke tai sydämen sykkeen tunteminen, rintakipu, korkea tai matala verenpaine, vapina, päänsärky, hermostuneisuus, univaikeudet, huimaus, kuiva suu, pahoinvointi, lihaskrampit, uupumus, huonovointisuus, veren matala kaliumpitoisuus (joka voi aiheuttaa lihaskouristuksia, lihasheikkoutta tai epätavallista sydämen rytmiiä), korkea verensokeri tai liian korkea happopitoisuus veressäsi (joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, heikotusta, lihaskrampeja ja tihentynyttä hengitystä).

Välittömiä allergisia reaktioita kuten ihottumaa, nokkosihottumaa (urtikaria), suun ja kasvojen turpoamista tai äkillisiä hengitysvaikeuksia (angioneuroottinen edeema) tai muita yliherkkyysoireita saattaa esiintyä Striverdi Respimat -sumuttimen käytön jälkeen. Jos näitä oireita ilmenee, lopeta Striverdi Respimat -sumuttimen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lisäksi kuten kaikilla inhaloitavilla lääkkeillä, joillain potilailla saattaa ilmetä odottamatonta rintakehän kireyttä, yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Striverdi Respimat -sumuttimen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja sumuttimen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Käytönaikainen säilyvyysaika:  
vaihdta säiliö viimeistään kolmen kuukauden kuluttua käyttöönotosta.

Älä käytä Respimat uudelleenkäytettävää sumutinta kauemmin kuin yhden vuoden ajan.  
Suositeltu käyttö: 6 säiliötä per sumutin

Huomioitavaa: Respimat uudelleenkäytettävän sumuttimen toiminnot on osoitettu 540 testisumutuksella (vastaa 9 säiliötä).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Striverdi Respimat sisältää**

Vaikuttava aine on olodateroli. Vapautunut annos sisältää 2,5 mikrog olodaterolia (hydrokloridina) suihketta kohti. Vapautunut annos on se annos, jonka potilas saa suukappaleen kautta.

Muut aineet ovat:

Bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, puhdistettu vesi ja sitruunahappo (vedetön)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Striverdi Respimat 2,5 mikrog pakkauksessa on yksi inhalaationestesäiliö ja yksi Respimat-sumutin. Säiliö pitää kiinnittää sumuttimeen ennen käyttöä.

Yksittäispakkaus: yksi Respimat uudelleenkäytettävä sumutin ja yksi säiliö, josta saadaan 60 suihketta (30 lääkeannosta).

Kolmen pakkaus: yksi Respimat uudelleenkäytettävä sumutin ja kolme säiliötä, joista jokaisesta saadaan 60 suihketta (30 lääkeannosta)

Yhden säiliön täyttöpakkaus: yksi säiliö, josta saadaan 60 suihketta (30 lääkeannosta)

Kolmen säiliön täyttöpakkaus: kolme säiliötä, joista jokaisesta saadaan 60 suihketta (30 lääkeannosta)

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole kaupan.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Striverdi Respimat -sumuttimen myyntiluvan haltija on:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Striverdi Respimat -sumuttimen valmistaja on:  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Lisätietoja antaa:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Tammasaarenkatu 5,  
00180 Helsinki

puh. 010 3102 800

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kaupanimeillä:**

Striverdi Respimat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.10.2018**

## Striverdi Respimat

### Käyttöohje

#### Johdanto

Lue tämä käyttöohje ennen kuin alat käyttää Striverdi Respimat uudelleenkäytettävää sumutinta.

**Käytä sumutinta ainoastaan KERRAN VUOROKAUDESSA. Ota jokaisella kerralla KAKSI SUIHKETTA.**



- Jos sumutinta ei ole käytetty yli seitsemään vuorokauteen, suuntaa sumutin alaspäin pois päin itsestäsi ja vapauta yksi suihke.
- Jos sumutinta ei ole käytetty yli 21 vuorokauteen, toista kohdat 4-6 otsikon ”Valmistelu käyttöä varten” alla, kunnes laitteesta vapautuu näkyvä pilvi lääkettä. Tämän jälkeen toista kohdat 4–6 vielä kolme kertaa.

#### Striverdi Respimat uudelleenkäytettävän sumuttimen hoito

Puhdista suukappale ja sen sisällä oleva metalliosa kostealla liinalla tai paperipyyhkeellä vähintään kerran viikossa.

Pienet värjäymät suukappaleessa eivät vaikuta Striverdi Respimat uudelleenkäytettävän sumuttimen toimintaan.



Pyysi Striverdi Respimat uudelleenkäytettävän sumuttimen ulkopinta tarvittaessa kostealla liinalla.

### Milloin sumutin pitää vaihtaa uuteen

Kun olet käyttänyt sumuttimella kuusi säiliötä, hanki uusi Striverdi Respimat -pakkaus, joka sisältää uudelleenkäytettävän sumuttimen.

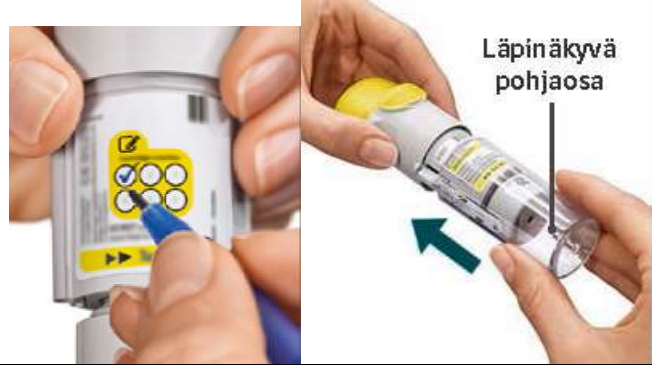


### Valmistelu käyttöä varten

<p><b>1. Poista läpinäkyvä pohjaosa</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pidä korkki kiinni.</li><li>• Paina varmistinpainiketta ja vedä samalla läpinäkyvä pohjaosa irti toisella kädellä.</li></ul>	
<p><b>2. Kiinnitä säiliö</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Paina säiliö sumuttimeen.</li><li>• Aseta sumutin tukevalle alustalle ja paina voimakkaasti alaspäin, kunnes säiliö napsahtaa paikoilleen.</li></ul>	
<p><b>3. Merkitse käytetyt säiliöt</b></p>	



- Merkitse rasti sumuttimen etiketin ympyrään seurataksesi käyttämiesi säiliöiden lukumäärää.
- Laita läpinäkyvä pohjaosa takaisin paikoilleen niin, että kuulet napsahduksen.



#### 4. Kierrä

- Pidä korkki kiinni.
- Kierrä läpinäkyvää pohjaosaa etiketissä olevien nuolten suuntaan, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta).



#### 5. Avaa

- Avaa korkki, niin että se aukeaa kokonaan.



#### 6. Paina

- Suuntaa sumutin alaspäin.
- Paina annoksenvapautuspainiketta.
- Sulje korkki.
- Toista kohdat 4–6 kunnes laitteesta vapautuu näkyvä pilvi lääkettä.
- **Kun pilvi on näkyvä**, toista kohdat 4–6 vielä kolme kertaa.

Sumutin on nyt käyttövalmis ja siitä saadaan 60 suihketta (30 annosta).



## Päivittäinen käyttö

<p><b>KIERRÄ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pidä korkki kiinni.</li><li>• <b>KIERRÄ</b> läpinäkyvää pohjaosaa etiketissä olevien nuolten suuntaan, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta).</li></ul>	
<p><b>AVAA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>AVAA</b> korkki, niin että se aukeaa kokonaan.</li></ul>	
<p><b>PAINA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hengitä ulos hitaasti ja syvään.</li><li>• Sulje huulet suokappaleen ympärille siten, että et peitä ilma-aukkoja. Suuntaa sumutin kohti nielun takaosaa.</li><li>• Hengitä suun kautta sisään hitaasti ja syvään ja <b>PAINA</b> samalla annoksen vapautuspainiketta. Jatka sisäänhengitystä hitaasti niin pitkään kuin pystyt.</li><li>• Pidätä hengitystäsi 10 sekunnin ajan tai niin pitkään kuin pystyt.</li><li>• Toista kohdat <b>KIERRÄ-AVAA-PAINA</b>, jotta saat kaksi suihketta.</li><li>• Sulje korkki kunnes jälleen käytät sumutintasi.</li></ul>	

## Milloin Striverdi Respimat säiliö on vaihdettava uuteen

Annoslaskuri näyttää kuinka monta suihketta säiliössä on jäljellä.



60 suihketta jäljellä



Alle 10 suihketta jäljellä. Hanki uusi säiliö.



Säiliö on käytetty loppuun. Kierrä läpinäkyvää pohjaosaa, jotta se irtoaa. Sumutin on nyt lukkiutunut. Vedä säiliö pois sumuttimesta. Aseta uusi säiliö sumuttimeen (jatka kohdasta 2).

## **Vastauksia yleisimpiin kysymyksiin**

### **Säiliön asettaminen tarpeeksi syväälle on vaikeaa.**

**Käänsitkö vahingossa läpinäkyvää pohjaosaa ennen säiliön asettamista?** Avaa korkki, paina annoksen vapautuspainiketta ja aseta sitten säiliö paikoilleen.

**Oletko vaihtamassa säiliötä?** Uusi säiliö työntyy esiin enemmän kuin ensimmäinen säiliö. Aseta säiliö sumuttimeen kunnes se napsahtaa ja kiinnitä sitten läpinäkyvää pohjaosaa.

### **En saa painettua annoksen vapautuspainiketta.**

**Kiersitkö läpinäkyvää pohjaosaa?** Jos et, kierrä läpinäkyvää pohjaosaa jatkuvalla liikkeellä, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta).

**Näyttääkö säiliön annoslaskuri valkoista nuolta punaisella taustalla?** Säiliö on käytetty loppuun. Aseta sumuttimeen uusi säiliö.

### **Kun säiliö on käytetty loppuun, sitä on vaikea irrottaa.**

Vedä ja käännä säiliötä samanaikaisesti.

### **Pohjaosa ei käänny tai sitä ei saa asetettua paikoilleen.**

#### **Oletko jo kiertänyt pohjaosaa?**

Jos pohjaosa on jo käännetty, seuraa kohtia ”AVAA” ja ”PAINA” kohdassa ”Päivittäinen käyttö” ottaaksesi lääkeannoksen.

#### **Onko läpinäkyvä pohjaosa irti ja säiliön annoslaskuri näyttää valkoista nuolta punaisella taustalla?**

Säiliö on käytetty loppuun. Aseta uusi säiliö sumuttimeen.

### **Respimat uudelleenkäytettävä sumutin on loppunut liian aikaisin**

**Oletko käyttänyt Respimat uudelleenkäytettävää sumutinta ohjeen mukaan (kaksi suihketta kerran vuorokaudessa)?** Respimat sumutin riittää 30 päivää, jos siitä on otettu kaksi suihketta kerran vuorokaudessa.

#### **Sumutitko suihkeita usein ilmaan testataksesi, toimiiko Respimat uudelleenkäytettävä sumutin?**

Kun Respimat uudelleenkäytettävä sumutin on kerran valmisteltu käyttökuntoon, testisumutuksia ei tarvita, jos sumutinta käytetään päivittäin.

### **Respimat uudelleenkäytettävästä sumuttimesta ei tule suihkeita.**

**Oletko asettanut säiliön paikoilleen?** Jos et, aseta säiliö sumuttimeen. Kun olet koonnut Respimat uudelleenkäytettävän sumuttimen, älä irrota läpinäkyvää pohjaosaa tai säiliötä ennen kuin säiliö on käytetty loppuun.

**Toistitko kohdat KIERRÄ, AVAA, PAINA vähemmän kuin kolme kertaa säiliön asettamisen jälkeen?** Toista kohdat KIERRÄ-AVAA- PAINA kolme kertaa säiliön asettamisen jälkeen, kuten otsikon ”Valmistelu käyttöä varten” alla kohdissa 4–6 on neuvottu.

**Näyttääkö säiliön annoslaskuri valkoista nuolta punaisella taustalla?** Säiliö on käytetty loppuun. Aseta sumuttimeen uusi säiliö.

**Respimat uudelleenkäytettävästä sumuttimestani tulee suihkeita itsestään.**

**Oliko korkki auki, kun kiersit pohjaosaa?** Sulje korkki ja kierrä sitten pohjaosaa.

**Painoitko annoksenvapautuspainiketta samalla kun kiersit pohjaosaa?** Sulje korkki, jolloin annoksenvapautuspainike on korkin alla, ja kierrä sitten pohjaosaa.

**Lopetitko pohjaosan kiertämisen ennen kuin se napsahti?** Kierrä pohjaosaa jatkuvalle liikkeellä, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta).

**Oliko korkki auki, kun vaihdoit säiliön?** Sulje korkki ja vaihda sitten säiliö.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Striverdi Respimat 2,5 mikrogram/puff, inhalationsvätska, lösning olodaterol

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**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 finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Striverdi Respimat är och vad det används för**

Striverdi Respimat hjälper personer med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) att andas lättare. KOL är en långvarig lungsjukdom som orsakar andnöd och hosta. Diagnosen KOL har också samband med långvarig luftrörskatarr (kronisk bronkit) och förstörade lungblåsor (emfysem). Eftersom KOL är en långvarig sjukdom ska du använda Striverdi Respimat varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Striverdi Respimat innehåller den aktiva substansen olodaterol som är en långverkande luftrörsvidgare (långverkande beta 2 agonist) som hjälper till att öppna dina luftvägar och gör det lättare att få in och ut luft ur lungorna. Regelbunden användning av Striverdi Respimat kan också underlätta när du får en period av andnöd på grund av din sjukdom, och hjälper dig att minska sjukdomens påverkan på ditt dagliga liv.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Striverdi Respimat**

**Använd inte Striverdi Respimat:**

- om du är allergisk mot olodaterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Striverdi Respimat om:

- du har astma (du bör inte använda Striverdi Respimat för behandling av astma).
- du har hjärtproblem.
- du har högt blodtryck.
- du har epilepsi.
- du har ett specifikt problem med sköldkörteln som kallas tyreotoxikos.
- du har en onormal utvidgning av en artär som kallas aneurysm.
- du har diabetes.
- du har en kraftigt nedsatt leverfunktion eftersom Striverdi Respimat inte har studerats i denna patientgrupp.
- du har en kraftigt nedsatt njurfunktion då det finns begränsad erfarenhet av användning av Striverdi Respimat till denna patientgrupp.
- vid händelse av en planerad operation.

### Under behandling med Striverdi Respimat

- **Sluta använda läkemedlet och kontakta din läkare omedelbart** om du känner tryck över bröstet, får hosta, pipande andning eller får andnöd omedelbart efter användning av läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas bronkospasm (se avsnitt 4).
- Om andningen försämras eller du upplever hudutslag, svullnad eller klåda direkt efter inhalation ska du sluta använda Striverdi Respimat och omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 4).
- Om du upplever några biverkningar som påverkar hjärtat (ökad puls, ökat blodtryck och/eller ökning av symtom såsom bröstsmärta), kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 4).
- Om du upplever muskelryckningar, muskelsvaghet eller onormal hjärtrytm, rådfråga din läkare då dessa symtom kan vara relaterade till låga kaliumhalter i blodet (se avsnitt 4).

Striverdi Respimat ska användas för underhållsbehandling av kroniskt obstruktiv lungsjukdom. **Det bör inte användas för att behandla plötsliga anfall av andnöd eller väsande andning.**

Använd inte Striverdi Respimat tillsammans med vissa läkemedel som innehåller långverkande beta-agonister, såsom salmeterol eller formoterol.

Om du regelbundet tar läkemedel som kallas kortverkande beta-agonister, såsom salbutamol, fortsätt att ta dessa endast för att lindra akuta symtom såsom andnöd.

### Barn och ungdomar

Striverdi Respimat **ska inte** ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

### Andra läkemedel och Striverdi Respimat

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Framför allt bör du tala om för din läkare om du använder:

- Vissa läkemedel för andningsbesvär som liknar Striverdi Respimat (långverkande beta-agonister). Det kan öka din risk för biverkningar.

- Läkemedel som kallas betablockare som används mot högt blodtryck eller hjärtproblem (såsom propranolol), eller för ögonsjukdomen glaukom (såsom timolol). Detta kan resultera i försämrad effekt av Striverdi Respimat.
- Läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet. Dessa inkluderar:
  - steroider (t.ex. prednisolon),
  - diuretika (vätskedrivande tabletter),
  - läkemedel för andningsbesvär såsom teofyllin.
 Om du använder dessa läkemedel tillsammans med Striverdi Respimat kan du uppleva symptom som muskelryckningar, muskelsvaghet eller onormal hjärtrytm.
- Läkemedel som kallas tricyckliska antidepressiva läkemedel eller MAO-hämmare (såsom selegilin eller moklobemid), som används för att behandla neurologiska eller psykiatriska sjukdomar såsom Parkinsons sjukdom eller depression; användningen av dessa läkemedel kommer att öka sannolikheten för att du får biverkningar som påverkar ditt hjärta.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts beträffande påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig yr när du tar Striverdi Respimat, undvik att köra eller använda några verktyg eller maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Striverdi Respimat innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,0011 mg bensalkoniumklorid per puff. Bensalkoniumklorid kan orsaka väsande andning och andningssvårigheter (kramp i luftrören), särskilt om du har astma.

## **3. Hur du använder Striverdi Respimat**

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

Striverdi Respimat är endast avsedd för inhalation.

### **Dosering**

Rekommenderad dos är:

Striverdi Respimat är effektivt under 24 timmar och behöver därför endast användas **EN GÅNG PER DYGN**, om möjligt vid samma tidpunkt. Vid varje användning tar du **TVÅ PUFFAR**.

Eftersom KOL är en långvarig sjukdom ska Striverdi Respimat användas varje dag och inte enbart vid andningsproblem. Använd inte mer än den rekommenderade dosen.

### **Användning för barn och ungdomar**

Det finns ingen relevant användning av Striverdi Respimat till barn (under 18 år).

Se till att du vet hur man använder Striverdi Respimat inhalatorn på rätt sätt. Bruksanvisningen för Striverdi Respimat finns längre ner i denna bipacksedel.

### **Om du har använt för stor mängd av Striverdi Respimat**

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan löpa högre risk att få biverkningar såsom bröstsmärta, högt eller lågt blodtryck, snabba eller oregelbundna hjärtslag eller känslan av hjärtklappning, yrsel, nervositet, sömnsvårigheter, ångest, huvudvärk, skakningar, muntorrhet, muskelkramper, illamående, trötthet, sjukdomskänsla, låga nivåer av kalium (vilket kan orsaka symtom som muskelryckningar, muskelsvaghet eller onormal hjärtrytm) högt blodsocker, eller för mycket syra i blodet (vilket kan orsaka symtom som illamående, kräkningar, svaghet, muskelkramper och snabbare andning).

### **Om du har glömt att använda Striverdi Respimat**

Om du glömmer att inhalera en dos, inhalera en dos vid den vanliga tidpunkten nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Striverdi Respimat**

Innan du slutar använda Striverdi Respimat, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar använda Striverdi Respimat kan symtomen på KOL 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 mindre vanliga eller sällsynta.

### **Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare):**

- Nasofaryngit (rinnande näsa)
- Yrsel
- Utslag

### **Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):**

- Artralgi (ledvärk)
- Hypertoni (högt blodtryck)

Du kan även få biverkningar som är kända från behandling av andningsbesvär med läkemedel som liknar Striverdi Respimat (beta-agonister). Dessa kan vara snabba eller oregelbundna hjärtslag eller känslan av hjärtklappning, bröstsmärta, högt eller lågt blodtryck, skakningar, huvudvärk, nervositet, sömnsvårigheter, yrsel, muntorrhet, illamående, muskelkramper, trötthet, sjukdomskänsla, låga nivåer av kalium (vilket kan orsaka symtom som muskelryckningar, muskelsvaghet eller onormal hjärtrytm) högt blodsocker, eller för mycket syra



i blodet (vilket kan orsaka symtom som illamående, kräkningar, svaghet, muskelkramper och snabbare andning).

Omedelbara överkänslighetsreaktioner som hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad i mun och ansikte eller plötslig svårighet med andningen (angioneurotiskt ödem) eller andra överkänslighetsreaktioner kan förekomma efter tillförsel av Striverdi Respimat. Om detta inträffar, ska du sluta använda Striverdi Respimat och omedelbart kontakta din läkare.

I likhet med andra inhalationsläkemedel kan dessutom vissa patienter uppleva ett oväntat tryck över bröstet, hosta, pipande och väsande andning eller andnöd omedelbart efter inhalation (bronkospasm).

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Striverdi Respimat ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Hållbarhet efter öppnande:

byt ut läkemedelsbehållaren senast tre månader efter insättande.

Använd inte Respimat inhalator för flergångsbruk i längre än ett år.

Rekommenderad användning: 6 läkemedelsbehållare per inhalator.

Notera: Funktionstester av Respimat inhalator för flergångsbruk har demonstrerats med 540 testpuffar (motsvarar 9 läkemedelsbehållare).

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 olodaterol. Den levererade dosen är 2,5 mikrogram olodaterol (som hydroklorid) per puff.

Den levererade dosen är den dos som är tillgänglig för patienten efter passage genom munstycket.

Övriga innehållsämnen är:

Bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, renat vatten, och citronsyra (vattenfri)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Striverdi Respimat 2,5 mikrogram består av en läkemedelsbehållare med inhalationslösning och en Respimat inhalator. Behållaren ska sättas in i inhalatorn före första användningen.

1-pack: 1 Respimat inhalator för flergångsbruk och 1 läkemedelsbehållare, som innehåller 60 puffar (30 läkemedelsdoser)

3-pack: 1 Respimat inhalator för flergångsbruk och 3 läkemedelsbehållare, som innehåller 60 puffar (30 läkemedelsdoser) vardera

1-pack refill: 1 läkemedelsbehållare, som innehåller 60 puffar (30 läkemedelsdoser)

3-pack refill: 3 läkemedelsbehållare, som innehåller 60 puffar (30 läkemedelsdoser) vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkning**

Innehavaren av godkännande för försäljning för Striverdi Respimat är:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare för Striverdi Respimat är:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Information lämnas av:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,

Märahölmögatan 5,

00180 Helsingfors

tel. 010 3102 800

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**  
Striverdi Respimat

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.10.2018**

## Striverdi Respimat Bruksanvisning

### Inledning

Läs igenom denna bruksanvisning innan du börjar använda Striverdi Respimat för flergångsbruk.

**Du kommer att behöva använda den här inhalatorn EN GÅNG VARJE DAG. Varje gång ska du ta TVÅ PUFFAR.**



- Om inhalatorn inte har använts under mer än sju dagar ska du först rikta inhalatorn nedåt och bort från dig och sedan frigöra en puff.
- Om inhalatorn inte har använts under mer än 21 dagar ska du upprepa steg 4-6 under "Förbered för användning" tills en dimma syns. Upprepa sedan steg 4-6 ytterligare tre gånger.

### Hur du ska ta hand om din Striverdi Respimat för flergångsbruk

Rengör munstycket och metaldelen inuti munstycket med en fuktig trasa eller pappersnäsduk minst en gång varje vecka.

Eventuell missfärgning av munstycket påverkar inte funktionen av din Striverdi Respimat inhalator för flergångsbruk.



Vid behov kan du torka av utsidan av Striverdi Respimat inhalator för flergångsbruk med en fuktig trasa.

### När du behöver byta ut inhalatorn

När du har använt inhalatorn med 6 läkemedelsbehållare behöver du skaffa en ny förpackning Striverdi Respimat för flergångsbruk, som innehåller en inhalator.



### Förbered för användning

<p><b>1. Ta bort den genomskinliga nederdelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Behåll locket på.</li><li>• Tryck in säkerhetspärrn samtidigt som du drar bort den genomskinliga nederdelen med andra handen.</li></ul>	
<p><b>2. Sätt in läkemedelsbehållaren i inhalatorn</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tryck in läkemedelsbehållaren i inhalatorn</li><li>• Placera inhalatorn på ett stadigt underlag och pressa bestämt nedåt tills den klickar på plats.</li></ul>	
<p><b>3. Markera att ny behållare satts in</b></p>	

- Markera i den runda ringen för att hålla reda på antal behållare som använts.
- Sätt tillbaka den genomskinliga nederdelen till rätt läge (det hörs ett klick).



#### 4. Vrid

- Behåll locket på.
- Vrid den genomskinliga nederdelen i pilarnas riktning tills det klickar (ett halvt varv).



#### 5. Öppna

- Öppna locket helt






#### 6. Tryck

- Håll inhalatorn riktad nedåt.
- Tryck på knappen som frigör puffar.
- Stäng locket.
- Upprepa steg 4-6 tills en dimma är synlig när du trycker på knappen.
- **När du ser att det kommer dimma,** ska du upprepa steg 4-6 ytterligare tre gånger.

Din inhalator är nu klar för användning och kommer att leverera 60 puffar (30 doser).



## Daglig användning

<p><b>VRID</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Behåll locket på.</li><li>• <b>VRID</b> den genomskinliga nederdelen i pilarnas riktning tills det klickar (ett halvt varv).</li></ul>	
<p><b>ÖPPNA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ÖPPNA</b> locket helt.</li></ul>	
<p><b>TRYCK</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Andas ut lugnt och fullständigt.</li><li>• Slut läpparna runt munstycket utan att täcka för hålen för luftintag. Rikta inhalatorn mot bakre delen av svalget.</li><li>• Under tiden du tar ett långsamt och djupt andetag genom munnen, <b>TRYCK</b> på knappen för att frigöra en puff och fortsätt att andas in långsamt så länge det känns bekvämt.</li><li>• Håll andan i 10 sekunder eller så länge det känns bekvämt.</li><li>• Upprepa <b>VRID-ÖPPNA-TRYCK</b> för att få totalt 2 puffar.</li><li>• Stäng locket tills du använder din inhalator igen.</li></ul>	

## När du behöver byta ut Striverdi Respimat läkemedelsbehållare

Dosräknaren visar hur många puffar som återstår i läkemedelsbehållaren.



60 puffar återstår.



Färre än 10 puffar återstår. Skaffa en ny läkemedelsbehållare.



Din läkemedelsbehållare är färdiganvänd. Vrid den genomskinliga nederdelen för att lossa den.

Din inhalator är nu i ett låst läge. Ta loss läkemedelsbehållaren från inhalatorn. Sätt i en ny läkemedelsbehållare (fortsätt med steg 2).

## Svar på vanliga frågor

### Det är svårt att trycka in läkemedelsbehållaren tillräckligt djupt.

**Har du av misstag vridit den genomskinliga nederdelen innan du förde in läkemedelsbehållaren?**

Öppna locket, tryck på knappen för att frigöra en puff och försök sedan föra in läkemedelsbehållaren.

**Byter du ut läkemedelsbehållaren?** Den nya läkemedelsbehållaren kommer att sticka ut mer än den allra första läkemedelsbehållaren. Skjut in den nya läkemedelsbehållaren tills det klickar och sätt därefter tillbaka den genomskinliga nederdelen.

### Jag kan inte trycka in knappen för att frigöra en puff.

**Har du vridit den genomskinliga nederdelen?** Om inte, vrid den genomskinliga nederdelen i en ihållande rörelse tills den klickar (ett halvt varv).

**Visar dosräknaren på din läkemedelsbehållare en vit pil på en röd bakgrund?** Din läkemedelsbehållare är färdiganvänd. Sätt in en ny läkemedelsbehållare.

### Det är svårt att ta loss läkemedelsbehållaren när den är färdiganvänd.

Dra och vrid loss läkemedelsbehållaren samtidigt.

### Jag kan inte vrida eller sätta tillbaka den genomskinliga nederdelen.

**Kan du ha vridit på den genomskinliga nederdelen redan?** Om den genomskinliga nederdelen redan vridits, följ stegen ”ÖPPNA” och ”TRYCK” under avsnittet ”Daglig användning” för att få ut fler doser.

**Har den genomskinliga nederdelen lossnat och visar dosräknaren på din läkemedelsbehållare en vit pil på en röd bakgrund?** Din läkemedelsbehållare är slut. Sätt in en ny läkemedelsbehållare.

### Respimat för flergångsbruk har tagit slut för fort

**Har du använt Respimat för flergångsbruk som rekommenderat (två puffar/en gång dagligen)?**

Respimat räcker 30 dagar om du tar två puffar en gång varje dag.

**Har du ofta kontrollerat att din Respimat för flergångsbruk fungerar genom att spraya ut i luften?**

När du väl har förberett Respimat för användning och använder den dagligen behöver du inte kontrollera funktionen.

### Det kommer ingen spraydimma från Respimat för flergångsbruk.

**Har du satt i läkemedelsbehållaren?** Om inte, sätt i läkemedelsbehållaren. När du har satt ihop din Respimat för flergångsbruk, ta inte bort den genomskinliga nederdelen eller läkemedelsbehållaren förrän läkemedelsbehållaren är färdiganvänd.



**Upprepade du VRID, ÖPPNA, TRYCK färre än tre gånger efter att du satt i läkemedelsbehållaren?** VRID, ÖPPNA, TRYCK ska upprepas tre gånger efter att läkemedelsbehållaren satts in, som du kan se i steg 4-6 under avsnitt ”Förbered för användning”.

**Visar dosräknaren på din läkemedelsbehållare en vit pil på en röd bakgrund?** Din läkemedelsbehållare är färdiganvänd. Sätt in en ny läkemedelsbehållare.

**Respimat för flergångsbruk sprayar av sig själv.**

**Var locket öppet när du vred den genomskinliga nederdelen?** Stäng locket och vrid därefter den genomskinliga nederdelen.

**Tryckte du på knappen för att frigöra en puff när du vred den genomskinliga nederdelen?** Stäng locket så att knappen för att frigöra en puff är täckt och vrid därefter den genomskinliga nederdelen.

**Avstannade du vridningen av den genomskinliga nederdelen innan det hördes ett klick?**

Vrid den genomskinliga nederdelen i en ihållande rörelse tills det hörs ett klick (ett halvt varv).

**Var locket öppet när du bytte ut läkemedelsbehållaren?** Stäng locket och byt därefter ut läkemedelsbehållaren.