

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Spiriva 18 mikrog, inhalaatiojauhe, kapseli, kova tiotropium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Spiriva 18 mikrog -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spiriva 18 mikrog -valmistetta
3. Miten Spiriva 18 mikrog -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spiriva 18 mikrog -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spiriva 18 mikrog -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Spiriva 18 mikrog -valmiste helpottaa keuhkohtaumatautipotilaiden hengitystä. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja yskää. Taudilla on yhteys myös pitkäaikaiseen keuhkoputkentulehdukseen ja keuhkolaajentumaan. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen sairaus ja sinun pitää ottaa Spiriva 18 mikrog -valmistetta joka päivä, eikä vain silloin kun sinulla on hengitysvaikeuksia tai muita keuhkohtaumataudin oireita.

Spiriva 18 mikrog on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava lääke, joka avaa hengitysteitä ja helpottaa ilman kulkua keuhkoihin ja niistä ulos. Spiriva 18 mikrog -valmisteen säännöllinen käyttö voi myös helpottaa tautiin liittyvää jatkuvaa hengenahdistusta ja auttaa sinua vähentämään sairauden vaikutuksia jokapäiväiseen elämääsi. Se auttaa sinua myös pysymään aktiivisena pidempään. Spiriva 18 mikrog -valmisteen päivittäinen käyttö ehkäisee myös keuhkohtaumataudin oireiden äkillisiä, lyhytaikaisia pahenemisvaiheita, jotka saattavat kestää useita päiviä.

Lääkkeen vaikutus kestää 24 tuntia, joten sitä otetaan vain kerran päivässä. Spiriva 18 mikrog -valmisteen oikea annostelu ks. kohta 3. Miten Spiriva 18 mikrog -valmistetta käytetään sekä HandiHaler-laitteen käyttöohjeet pakkausselosteen loppuosasta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Spiriva 18 mikrog -valmistetta

Älä käytä Spiriva 18 mikrog -valmistetta

- jos olet allerginen tiotropiumille (vaikuttava aine) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen atropiinille tai sitä muistuttaville aineille, kuten ipratropiumille tai oksitropiumille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Spiriva 18 mikrog -valmistetta

- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma, eturauhasvaivoja tai virtsaamisvaikeuksia
- Jos sinulla on munuaisvaivoja, kysy neuvoa lääkäriltä
- Spiriva 18 mikrog on tarkoitettu keuhkohtaumatautisi ylläpitohoitoon, eikä sitä pidä käyttää äkillisten hengenahdistuskohtausten tai hengityksen vinkumisen hoitoon.
- Välittömiä allergisia reaktioita kuten ihottumaa, turvotusta, kutinaa, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta saattaa esiintyä Spiriva 18 mikrog -valmisteen annon jälkeen. Jos sinulle kehittyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.
- Inhaloitavat lääkkeet, kuten Spiriva 18 mikrog saattavat aiheuttaa rintakehän kireyttä, yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta heti inhaloinnin jälkeen. Jos sinulle kehittyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.
- Ole varovainen, ettei inhalaatiojauhetta joudu silmiin, sillä se saattaa laukaista tai pahentaa ahdaskulmaglaukoomaa, joka on silmäsairaus. Silmäkipu tai epämukava tunne silmässä, näön samentuminen, valokehien tai värikkäiden kuvien näkeminen, johon liittyy silmien punoitusta, voivat olla ahdaskulmaglaukooman akuutin kohtauksen oireita. Päänsärky, pahoinvointi tai oksentaminen saattavat liittyä silmäoireisiin. Lopeta tiotropiumbromidin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, mieluiten silmälääkäriin, jos sinulle kehittyy ahdaskulmaglaukooman merkkejä tai oireita.
- Suun kuivumista on havaittu antikolinergisen hoidon yhteydessä, ja pitkällä tähtäimellä sillä saattaa olla yhteys hammaskariekseen. Kiinnitä sen vuoksi huomiota suuhygieniaan.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut sydänkohtaus viimeisen kuuden kuukauden aikana, tai jokin epävakaa tai henkeä uhkaava sydämen rytmihäiriö tai vaikea sydämen vajaatoiminta viimeisen vuoden aikana. Tämä tieto on tärkeä päätettäessä, onko Spiriva oikea lääke sinulle.
- Älä käytä Spiriva 18 mikrog -inhalaatiojauhetta useammin kuin kerran päivässä

Lapset ja nuoret

Spiriva 18 mikrog -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Spiriva 18 mikrog

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät tai olet käyttänyt muita samanlaisia lääkkeitä keuhkosairauteesi, kuten ipratropiumia tai oksitropiumia.

Erityisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu, kun Spiriva 18 mikrog -valmistetta on käytetty yhdessä muiden keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien valmisteiden kanssa. Näitä ovat esimerkiksi nopeavaikutteiset inhalaatiolääkkeet (esim. salbutamoli), metyyliksantiinit (esim. teofylliini) ja/tai suun kautta otettavat ja inhaloitavat steroidit (esim. prednisoloni).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä tätä lääkettä, ellei lääkärisi ole sitä erityisesti suositellut.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimaus, näön sumentuminen tai päänsärky voivat vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

Spiriva 18 mikrog sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkettä käytetään annossuositusten mukaisesti eli yksi kapseli kerran vuorokaudessa, yhdessä annoksessa on enintään 5,5 mg laktoosimonohydraattia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai olet allerginen maitoproteiineille (joita apuaineena käytetty laktoosimonohydraatti saattaa sisältää pieniä määriä), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. Miten Spiriva 18 mikrog -valmistetta käytetään

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

Suositusannos on 1 kapselin sisältö (18 mikrogrammaa tiotropiumia) inhaloituna kerran vuorokaudessa. Suositusannosta ei saa ylittää.

Kapselit tulee inhaloita suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Tämä on tärkeää, sillä Spiriva 18 mikrog -valmisteen vaikutus kestää 24 tuntia.

Kapselit ovat tarkoitettu ainoastaan inhaloitavaksi eikä otettavaksi suun kautta. Kapseleita ei saa niellä.

Spiriva 18 mikrog -kapseli asetetaan HandiHaler-laitteeseen, joka rei'ittää kapselin ja mahdollistaa jauheen inhaloimisen.

Huolehdi siitä, että sinulla on HandiHaler-laite ja osaat käyttää sitä oikein. Lue HandiHaler-laitteen käyttöohjeet tämän pakkausselosteen loppuosasta.

Varmista, että et hengitä HandiHaler-laitteen sisään.

Jos sinulla on ongelmia HandiHaler-laitteen käytön kanssa, pyydä lääkäriäsi, sairaanhoitajaa tai apteekkihenkilöstöä näyttämään sinulle, miten laite toimii.

HandiHaler tulee puhdistaa kerran kuukaudessa. HandiHaler-laitteen puhdistusohjeet ovat tämän pakkausselosteen loppuosassa, katso kohta ”HandiHaler-laitteen käyttöohjeet”.

Huolehdi siitä, että jauhetta ei pääse silmiisi, kun käytät Spiriva 18 mikrog -valmistetta. Jos silmiisi pääsee jauhetta, se saattaa aiheuttaa näön sumenemista, kipua silmässä ja/tai silmien punoitusta. Huuhto silmäsi välittömästi lämpimällä vedellä. Ota sen jälkeen välittömästi yhteys lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita.

Jos sinusta tuntuu, että hengityksesi vaikeutuu, kerro asiasta lääkärillesi mahdollisimman pian.

Käyttö lapsille ja nuorille

Spiriva 18 mikrog -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos käytät enemmän Spiriva 18 mikrog -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut yliannoksen lääkettä tai jos lapsi on vahingossa saanut lääkettä, ota aina yhteys lääkäriin, terveyskeskukseen/sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 0800 147 111) vaaran arvioimiseksi sekä neuvojen saamiseksi. Jos olet inhaloinut useamman kuin yhden Spiriva 18 mikrog kapselin päivässä, sinun pitää ottaa yhteyttä välittömästi lääkäriisi. Sinulla saattaa olla suurempi riski saada haittavaikutuksia kuten suun kuivumista, ummetusta, virtsaamisvaikeuksia, sydämen sykkeen lisääntymistä tai näön sumentumista.

Jos unohdat käyttää Spiriva 18 mikrog -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota annos heti, kun muistat sen. Älä kuitenkaan ota kahta annosta yhtä aikaa tai samana päivänä. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Spiriva 18 mikrog -valmisteen käytön

Ennen kuin lopetat Spiriva 18 mikrog -valmisteen käytön, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos lopetat Spiriva 18 mikrog -valmisteen käytön, keuhkohtaumataudin oireet saattavat pahentua.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä 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 yleiseksi, melko harvinaiseksi, harvinaiseksi tai tuntemattomaksi.

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 potilasta 10:stä):

- suun kuivuminen: on yleensä lievää

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 potilasta 100:sta):

- huimaus
- päänsärky
- makuhäiriö
- näön sumeneminen
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (eteisvärinä)
- nielutulehdus
- käheys
- yskä
- närästys
- ummetus
- sienitulehdus suuontelossa ja nielussa
- ihottuma
- virtsaamisvaikeus
- kivulias virtsaaminen

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 potilasta 1000:sta):

- unettomuus
- värikehien tai värikkäiden kuvien näkeminen, joihin liittyy punaiset silmät (glaukooma)
- mitatun silmänpaineen nousu
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (supraventrikulaarinen takykardia)
- nopeampi sydämen syke
- sydämen tykytys
- rinnan kireys, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi)
- nenäverenvuoto
- kurkunpään tulehdus
- sivuontelotulehdus
- tukkeuma suolistossa tai suolen liikkeiden puuttuminen (suolen tukkeuma, suolilama mukaan lukien)
- ientulehdus

- kielitulehdus
- nielemisvaikeus
- tulehdus suussa
- pahoinvointi
- yliherkkyys, välitön reaktio mukaan lukien
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista (angioedeema)
- nokkosrokko
- kutina
- virtsatieinfektio

Tuntematon (esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan käytävissä olevan tiedon perusteella):

- elimistön kuivuminen
- hammaskaries
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- ihotulehdusta tai ihohaava
- ihon kuivuus
- nivelturvotus

Vakaviin haittavaikutuksiin sisältyy allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turpoamista (angioedeema) tai muita yliherkkyysreaktioita (kuten verenpaineen äkillinen lasku tai huimaus), joita saattaa esiintyä yksitellen tai osana vakavaa allergista reaktiota (anafylaktinen reaktio) Spiriva 18 mikrog -lääkkeenoton jälkeen. Lisäksi, kuten yleisesti kaikilla inhaloitavilla lääkkeillä, jotkut potilaat voivat kokea odottamatonta rintakehän kireyttä, yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi). Jos mitään näistä oireista ilmenee, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Spiriva 18 mikrog -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja foliolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun olet ottanut ensimmäisen kapselin repäisy-pakkauksesta, ota samasta repäisy-pakkauksesta yksi kapseli vuorokaudessa seuraavien 9 vuorokauden ajan.

HandiHaler-laite vaihdetaan uuteen 12 kuukauden käytön jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spiriva 18 mikrog -valmiste sisältää

Vaikuttava aine on tiotropium. Yksi kapseli sisältää 18 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta tiotropiumia (bromidimonohydraattina).

Inhalaation aikana HandiHaler-laitteen suukappaleesta vapautuu 10 mikrogrammaa tiotropiumia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (joka saattaa sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Spiriva 18 mikrog, inhalaatiojauhe, kapseli, kova on vaaleanvihreä kova kapseli, joka sisältää inhalaatiojauhetta ja johon on painettu tuotekoodi TI 01 ja yhtiön tunnus.

Valmistetta on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

Pakkaus, jossa 30 kapselia

Pakkaus, jossa 60 kapselia

Pakkaus, jossa 90 kapselia

Pakkaus, jossa 10 kapselia ja 1 HandiHaler-laite

Pakkaus, jossa 30 kapselia ja 1 HandiHaler-laite

Sairaalapakkaus: Suurpakkaus, jossa 5 pahvipakkausta, joissa kussakin 30 kapselia ja HandiHaler-laite

Sairaalapakkaus: Suurpakkaus, jossa 5 pahvipakkausta, joissa kussakin 60 kapselia

Lisäksi on saatavilla pakkaus, joka sisältää yhden HandiHaler-laitteen.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Saksa

Valmistaja:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Saksa

Boehringer Ingelheim France

100-104 avenue de France

75013 Paris

Ranska

Lisätietoja antaa

Suomessa:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,

Tammasaarekatu 5,

00180 Helsinki

puh 010 3102 800

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

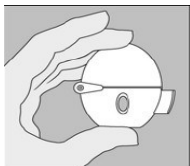
Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:
Spiriva, СПИРИВА

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.05.2023

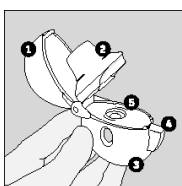
HandiHaler-laitteen käyttöohjeet:

HandiHaler-laitteen avulla voit inhaloida Spiriva- kapselien sisältämän lääkkeen, jota lääkäri on määrännyt hengitysvaikeuksiisi.

HandiHaler-laite on suunniteltu erityisesti Spiriva-kapseleiden käyttöä varten, eikä sitä saa käyttää minkään muun lääkkeen ottamiseen. HandiHaler-laite on henkilökohtainen ja tarkoitettu toistuvaan käyttöön.

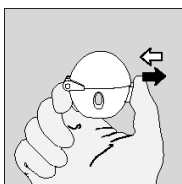


Noudata tarkasti lääkärin ohjeita Spiriva-kapseleiden käytöstä. Käyttöönoton jälkeen voit käyttää HandiHaler-laitettasi lääkkeesi ottamiseen enintään vuoden ajan.

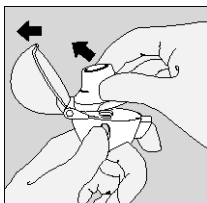


HandiHaler

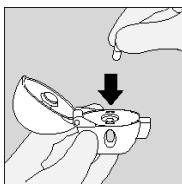
- 1 Suojakansi
- 2 Suukappale
- 3 Alaosa
- 4 Kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi
- 5 Keskikammio



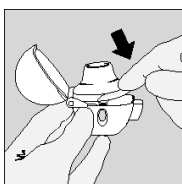
- 1.** Vapauta suojakansi painamalla kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi kokonaan pohjaan ja päästä sitten napista irti.



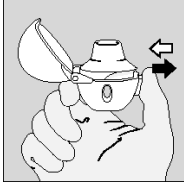
- 2.** Avaa suojakansi kokonaan vetämällä sitä ylöspäin. Avaa tämän jälkeen suukappale vetämällä sitä ylöspäin.



- 3.** Ota yksi Spiriva-kapseli foliopakkauksesta (juuri ennen käyttöä) ja aseta se keskikammioon (5) kuvan mukaisella tavalla. Kapselin voi laittaa kammioon kummin päin tahansa.

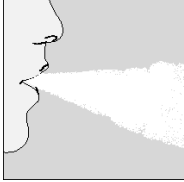


- 4.** Sulje suukappale tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen. Jätä suojakansi auki.



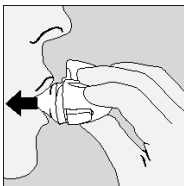
5.

Pidä HandiHaler-laitetta suukappale ylöspäin ja paina kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi vain kerran täysin pohjaan ja vapauta nappi. Kapseliin tulee näin reiät, joista lääke vapautuu sisäänhengityksen yhteydessä.



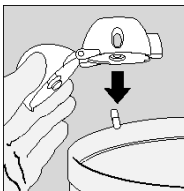
6.

Hengitä pitkään ulos rauhallisesti. Tärkeää: Älä koskaan hengitä ulos suukappaleen läpi.



7.

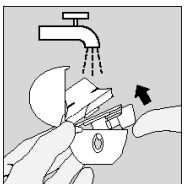
Aseta HandiHaler-laitteen suukappale suuhusi ja sulje huulesi tiukasti suukappaleen ympärille. Pidä pääsi pystyssä ja hengitä hitaasti ja syvään sisään, kuitenkin niin voimakkaasti, että kuulet tai tunnet kapselin värisevän keskikammiossa. Hengitä sisään, kunnes keuhkosi ovat täynnä. Pidätä sitten hengitystäsi niin kauan kuin se tuntuu miellyttävältä ja ota samalla HandiHaler pois suustasi. Palaa normaaliin hengitystahtiin. Toista vaiheet 6 ja 7 kerran, jotta kapseli tyhjenee täysin.



8.

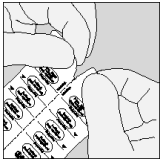
Avaa suukappale uudelleen. Poista käytetty kapseli keskikammioista ja hävitä se. Sulje HandiHaler-laitteen suukappale ja suojakansi säilytyksen ajaksi.

HandiHalerin puhdistaminen:



Puhdista HandiHaler kerran kuukaudessa. Avaa suojakansi ja suukappale. Avaa tämän jälkeen alaosa ylös nostamalla vihreästä napista. Huuhtelee koko laite lämpimällä vedellä kaiken jauheen poistamiseksi. Kuivaa HandiHaler täysin ravistamalla liika vesi pois talouspaperin päällä. Jätä laite kuivumaan vapaasti suojakansi, suukappale ja alaosa avoinna. Kuivuminen kestää noin 24 tuntia, joten laite on hyvä puhdistaa heti käytön jälkeen, jotta se ehtii kuivua seuraavaa käyttöä varten. Tarvittaessa suukappaleen ulkopuoli voidaan kuivata kostealla (ei märällä) pehmeällä paperilla.

Kapselien ottaminen foliolevystä:



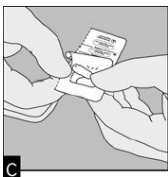
A.

Taita Spiriva-foam keskeltä kahtia repimällä varovasti katkoviivaa pitkin.



B.

Poista alumiinifolio (juuri ennen käyttöä) vetämällä foliolevyn avauskielekkeestä, kunnes yksi kapseli on kokonaan näkyvissä. Jos seuraava kapseli altistuu vahingossa ilman vaikutukselle, se on hävitettävä.



C.

Poista kapseli.

Spiriva-kapselit sisältävät vain pienen määrän jauhetta, joten kapselit ovat vain osittain täynnä.

Bipacksedel: Information till användaren

Spiriva 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 finns information om följande :

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 instruktionerna för hur HandiHaler inhalator ska användas, som finns i slutet av bipacksedeln.

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 munhygien.
- 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 inhalede 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 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.

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.

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 inhalator och att du kan använda den korrekt. Läs instruktionerna för hur HandiHaler inhalator ska användas, som finns i slutet av bipacksedeln.

Undvik att andas ut genom HandiHaler.

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

Du ska rengöra HandiHaler en gång i månaden. Anvisningar för att rengöra HandiHaler finns i slutet av bipacksedeln, se ”Instruktioner för hur HandiHaler inhalator ska användas”.

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.

Användning för barn och ungdomar

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

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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 försämras.

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 väsande 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 som innehåller inhalationspulvret, 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

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Boehringer Ingelheim France

100-104 avenue de France

75013 Paris

Frankrike

Information lämnas av:

I Sverige:

Boehringer Ingelheim AB,

Box 92008

120 06 Stockholm

Tel: 08 - 721 21 00

I Finland:
Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5,
00180 Helsingfors
Tel. 010 3102 800

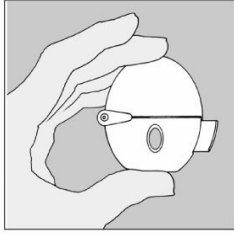
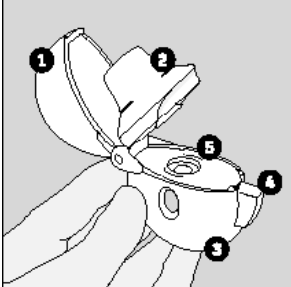
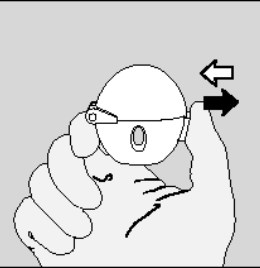
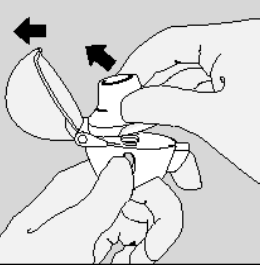
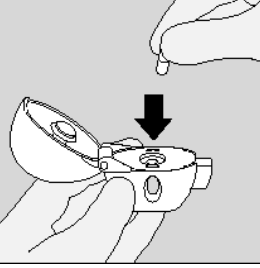
**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i
Storbritannien (Nordirland) under namnet:**
Spiriva, СПИРИВА

Denna bipacksedel ändrades senast 10.05.2023 (FI)

Instruktioner för hur HandiHaler inhalator ska användas:

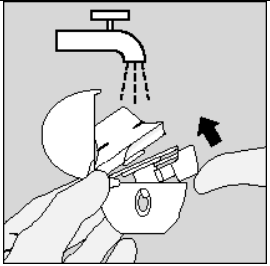
HandiHaler är en inhalator som gör det möjligt att inhalera det läkemedel som finns i Spiriva-kapslarna, som din läkare har skrivit ut för behandling av dina andningsbesvär.

HandiHaler är särskilt utformad för Spiriva. Du får inte använda den för att ta något annat läkemedel. HandiHaler är avsedd enbart för dig och kan användas upprepade gånger.

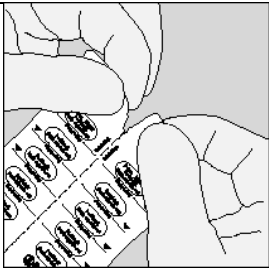
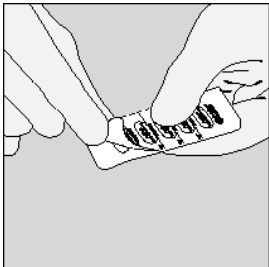
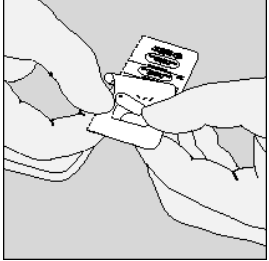
	<p>Följ noga läkarens instruktioner för användning av Spiriva. Efter att HandiHaler har använts första gången kan du använda HandiHaler för att ta ditt läkemedel under upp till ett års tid.</p>
	<p>HandiHaler:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Skyddslock2 Munstycke3 Underdel4 Knapp för att göra hål i kapseln5 Kammare
	<p>1. Frigör skyddslocket genom att trycka in knappen fullständigt och därefter släppa den.</p>
	<p>2. Öppna skyddslocket genom att dra det uppåt. Öppna sedan munstycket genom att vika det uppåt.</p>
	<p>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.</p>

	<p>4. Stäng munstycket bestämt tills du hör ett klickljud. Lämna skyddslocket öppet.</p>
	<p>5. Håll inhalatorn HandiHaler med munstycket uppåt och tryck in knappen fullständigt endast en gång och släpp den sedan. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.</p>
	<p>6. Andas ut fullständigt. OBS! Det är viktigt att aldrig andas ut genom munstycket.</p>
	<p>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 in 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.</p>
	<p>8. Öppna munstycket igen. Håll ut den tomma kapseln och kasta den. Stäng munstycket och skyddslocket vid förvaring av din HandiHaler.</p>

Rengöring av HandiHaler

	<p>Rengör HandiHaler en gång i månaden. Öppna skyddslocket och munstycket. Öppna därefter underdelen genom att lyfta knappen. 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.</p>
---	--

Att ta kapslar ur förpackningen

	<p>A. Dela Spiriva blisterkartorna genom att riva i mitten längs perforeringen.</p>
	<p>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.</p>
	<p>C. Ta loss kapseln.</p>

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