

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Spiriva Respimat 2,5 mikrog, inhalaationeste, liuos tiotropium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeenottamisen, 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 Respimat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spiriva Respimat -valmistetta
3. Miten Spiriva Respimat -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spiriva Respimat -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spiriva Respimat on ja mihin sitä käytetään

Spiriva Respimat helpottaa keuhkohtaumatautipotilaiden (COPD) tai astmapotilaiden hengitystä. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja yskää. Taudilla on yhteys myös krooniseen keuhkoputkentulehdukseen ja keuhkolaajentumaan. Astma on pitkäaikaissairaus, jolle on tyypillistä hengitysteiden tulehdustila ja ahtautuminen. Keuhkohtaumatauti ja astma ovat pitkäaikaisia sairauksia, ja sinun pitää ottaa Spiriva Respimat -valmistetta joka päivä, eikä vain silloin kun sinulla on hengitysvaikeuksia tai muita keuhkohtaumataudin tai astman oireita. Jos otat Spiriva Respimat -valmistetta astman hoitoon, sinun pitää lisäksi ottaa niin kutsuttua inhaloitavaa kortikosteroidia ja pitkävaikutteista beeta-2-agonistia.

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

Spiriva Respimat -valmisteen oikea annostelu, katso kohta 3. Miten Spiriva Respimat -valmistetta otetaan. Uudelleenkäytettävän Respimat-sumuttimen käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen loppuosassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Spiriva Respimat -valmistetta

Älä ota Spiriva Respimat -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Spiriva Respimat -valmistetta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma, eturauhasvaivoja tai virtsaamisvaikeuksia

Jos sinulla on munuaisvaivoja, kysy neuvoa lääkäriltä

Ottaessasi Spiriva Respimat -valmistetta, ole varovainen, ettei inhalaationestettä joudu silmiin. Tämä voi aiheuttaa silmäkipua, epämukavaa tunnetta silmässä, näön hämärtymistä, valokehien tai värikkäiden kuvien näkemistä, johon liittyy silmien punoitusta (t.s. ahdaskulmaglaukoomaa). Päänsärky, pahoinvointi tai oksentelu saattaa liittyä silmäoireisiin. Pese silmäsi lämpimällä vedellä, lopeta tiotropiumbromidin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisäohjeita.

Jos hengityksesi huononee tai jos sinulle tulee ihottumaa, turvotusta tai kutinaa heti sumuteannoksen oton jälkeen, lopeta sumuttimen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Suun kuivumista on havaittu antikolinergisen hoidon yhteydessä ja pitkällä tähtäimellä sillä saattaa olla yhteys hammaskariekseen. Kiinnitä sen vuoksi huomiota suuhygieniaan.

Spiriva Respimat on tarkoitettu keuhkohtaumatautisi tai astmasi ylläpitohoitoon. Älä ota tätä lääkettä äkillisten hengenahdistuskohtausten hoitoon tai hengityksen vinkunan hoitoon. Lääkäri on määrännyt sinulle toisen inhaloitavan lääkkeen ("kohtauslääkkeen") tätä tarkoitusta varten. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Jos Spiriva Respimat -valmiste on määrätty astmasi hoitoon, se lisätään läikehoitoosi, joka sisältää inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin. Jatka inhaloitavan kortikosteroidin ottoa kuten lääkäri on määrännyt, vaikka tuntisit olosi paremmaksi.

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 ota Spiriva Respimat -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

Sinun tulee myös ottaa yhteyttä lääkäriisi, jos tunnet että hengityksesi on huononemassa.

Kerro lääkärille, jos sinulla on kystinen fibroosi, koska Spiriva Respimat -valmiste saattaa pahentaa kystisen fibroosin oireita.

Lapset ja nuoret

Spiriva Respimat -valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Spiriva Respimat

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin erityisesti, jos otat tai olet ottanut antikolinergisiä lääkkeitä, kuten ipratropiumia tai oksitropiumia.

Yhteisvaikutuksia ei ole ilmoitettu, kun Spiriva Respimat -valmistetta on otettu yhdessä muiden keuhkohtaumataudin tai astman hoitoon käytettävien valmisteiden kanssa esimerkiksi nopeavaikutteiset inhalaatiolääkkeet (esim. salbutamoli), metyyliksantiinit (esim. teofylliini), antihistamiinit, limaa irrottavat yskänlääkkeet (esim. ambroksoli), leukotrieeninsalpaajat (esim. montelukasti), kromonit, anti-IgE -hoito (esim. omalitsumabi) ja/tai inhaloitavat tai suun kautta otettavat steroidit (esim. budesonidi ja prednisoloni).

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Huimaus tai näön sumentuminen voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Spiriva 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 Spiriva Respimat -valmistetta otetaan

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

Spiriva Respimat on tarkoitettu vain inhaloitavaksi.

Suositteltu annos yli 6-vuotiaille lapsille ja sitä vanhemmille potilaille on:

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

Koska keuhkohtaumatauti ja astma ovat pitkäaikaisia sairauksia, ota Spiriva Respimat -valmistetta joka päivä, eikä vain silloin kun sinulla on hengitysvaikeuksia. Suositusannosta ei saa ylittää.

Varmista, että osaat käyttää uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta oikein. Ohjeet, miten uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta käytetään, ovat tämän pakkausselosteen loppuosassa, katso kohta ”Ohjeet miten uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta käytetään”.

Käyttö lapsille ja nuorille

Spiriva Respimat -valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu tällä ikäryhmällä.

Jos otat enemmän Spiriva Respimat -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat Spiriva Respimat -valmistetta enemmän kuin kaksi suihketta päivässä, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Sinulla saattaa olla suurempi riski saada haittavaikutuksia kuten suun kuivumista, ummetusta, virtsaamisvaikeuksia, sydämen sykkeen lisääntymistä tai näön sumentumista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Spiriva Respimat -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksesi (KAKSI SUIHKETTA KERRAN VUOROKAUDESSA), ota annos heti kun muistat, mutta älä ota kahta annosta samanaikaisesti tai saman päivän aikana. Ota sitten seuraava annoksesi normaalisti.

Jos lopetat Spiriva Respimat -valmisteen oton

Ennen kuin lopetat Spiriva Respimat -valmisteen ottamisen, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Jos lopetat Spiriva Respimat -valmisteen ottamisen, keuhkohtaumataudin ja astman 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.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet perustuvat seuraaviin luokituksiin:

-

| | |
|--------------------|---|
| Yleinen: | saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä |
| Melko harvinainen: | saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta |
| Harvinainen: | saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1 000:sta |
| Tuntematon: | esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan käytettävissä olevan tiedon perusteella |

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

| Haittavaikutus | Yleisyys Keuhkohtauma- tauti | Yleisyys Astma |
|--|------------------------------------|-------------------|
| Suun kuivuminen | Yleinen | Melko harvinainen |
| Käheys | Melko harvinainen | Melko harvinainen |
| Yskä | Melko harvinainen | Melko harvinainen |
| Päänsärky | Melko harvinainen | Melko harvinainen |
| Nielutulehdus | Melko harvinainen | Melko harvinainen |
| Kivulias virtsaaminen | Melko harvinainen | Tuntematon |
| Huimaus | Melko harvinainen | Melko harvinainen |
| Sienitulehdus suuontelossa ja nielussa | Melko harvinainen | Melko harvinainen |
| Virtsaamisvaikeus (virtsaumpi) | Melko harvinainen | Tuntematon |
| Ummetus | Melko harvinainen | Harvinainen |
| Ihottuma | Melko harvinainen | Melko harvinainen |
| Kutina | Melko harvinainen | Harvinainen |
| Mitatun silmänpaineen nousu | Harvinainen | Tuntematon |
| Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa suun ja kasvojen tai kurkun turpoamista (angioneuroottinen edeema) | Harvinainen | Harvinainen |
| Unettomuus | Harvinainen | Melko harvinainen |
| Epäsäännöllinen sydämen rytmi (eteisvärinä, eteisperäinen tiheilyöntisyys) | Harvinainen | Tuntematon |
| Tuntemus omista sydämenlyönneistä (palpitaatiot) | Harvinainen | Melko harvinainen |
| Nenäverenvuoto | Harvinainen | Harvinainen |

| Haittavaikutus | Yleisyys Keuhkohtauma- tauti | Yleisyys Astma |
|---|---|---------------------------|
| Kielitulehdus | Harvinainen | Tuntematon |
| Sydämen tiheälyöntisyys (takykardia) | Harvinainen | Tuntematon |
| Rinnan kireys, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi) | Harvinainen | Melko harvinainen |
| Nielemisvaikeudet | Harvinainen | Tuntematon |
| Värikehien tai värikkäiden kuvien näkeminen, joihin liittyy punaiset silmät (glaukooma) | Harvinainen | Tuntematon |
| Näön sumeneminen | Harvinainen | Tuntematon |
| Kurkunpään tulehdus | Harvinainen | Tuntematon |
| Hammaskaries | Harvinainen | Tuntematon |
| Ientulehdus | Harvinainen | Harvinainen |
| Nokkosrokko | Harvinainen | Harvinainen |
| Ihotulehdus tai ihohaava | Harvinainen | Tuntematon |
| Ihon kuivuus | Harvinainen | Tuntematon |
| Virtsatieinfektio | Harvinainen | Harvinainen |
| Närästys | Harvinainen | Tuntematon |
| Yliherkkyys, välitön reaktio mukaan lukien | Tuntematon | Harvinainen |
| Suutulehdus | Tuntematon | Harvinainen |
| Elimistön kuivuminen | Tuntematon | Tuntematon |
| Nenän sivuontelotulehdus | Tuntematon | Tuntematon |
| Tukkeuma suolistossa tai suolen liikkeiden puuttuminen (suolen tukkeuma, suolilama mukaan lukien) | Tuntematon | Tuntematon |
| Pahoinvointi | Tuntematon | Tuntematon |
| Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio) | Tuntematon | Tuntematon |
| Nivelturvotus | Tuntematon | Tuntematon |

Välittömiä allergisia reaktioita kuten ihottumaa, nokkosihottumaa (urtikaria), suun ja kasvojen turpoamista tai äkillisiä hengitysvaikeuksia (angioneuroottinen edeema) tai muita yliherkkyysreaktioita (kuten verenpaineen äkillinen lasku tai huimaus), joita saattaa esiintyä yksitellen tai osana vakavaa allergista reaktiota (anafylaktinen reaktio) Spiriva Respimat lääkkeenoton jälkeen.

Lisäksi kuten kaikilla inhaloitavilla lääkkeillä, joillain potilailla saattaa lisäksi ilmetä rintakehän kireyttä, yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen. 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 Respimat -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätyä.

Käytönaikainen säilyvyysaika:
vaihda 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spiriva Respimat sisältää

Vaikuttava aine on tiotropium. Vapautunut annos sisältää 2,5 mikrogrammaa tiotropiumia (2 suihketta muodostaa yhden lääkeannoksen), joka vastaa 3,124 mikrogrammaa tiotropiumbromidimonohydraattia. Vapautunut annos on se annos, jonka potilas saa suukappaleen kautta.

Muut aineet ovat: bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, puhdistettu vesi ja 3,6 % suolahappo pH:n säätelyyn.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Spiriva 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

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistajat:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Boehringer Ingelheim España, SA
c/ Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Espanja

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Ranska

Lisätietoja antaa:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarencatu 5,
00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Spiriva Respimat, Спирива Респимат

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.08.2022

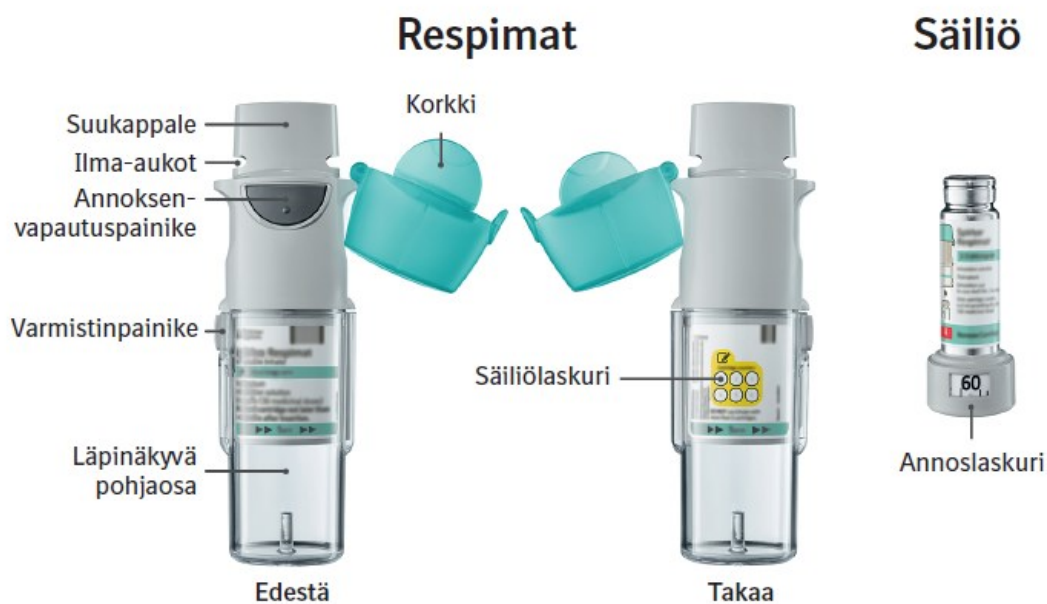
Ohjeet miten uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta käytetään

Respimat-sumutin muodostaa inhaloitavan lääkesumun. Respimat-sumutin on tarkoitettu vain sinun omaan henkilökohtaiseen käyttöösi. Yhdestä lääkesäiliöstä saa annosteltua useita annoksia. Uudelleenkäytettävään Respimat-sumuttimeen voidaan vaihtaa lääkesäiliö ja sumutinta voidaan käyttää enintään 6 lääkesäiliön kanssa.

Lasten on käytettävä Spiriva Respimat -valmistetta aikuisten avustuksella.

Lue nämä ohjeet ennen kuin alat käyttää Spiriva Respimat -sumutinta.

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



- Jos Spiriva Respimat -sumutinta ei ole käytetty yli seitsemään vuorokauteen, suuntaa sumutin alaspäin pois päin itsestäsi ja vapautu yksi annos.
- Jos Spiriva Respimat -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.

Uudelleenkäytettävän Respimat-sumuttimen hoito

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

Pienet värjäymät suukappaleessa eivät vaikuta uudelleenkäytettävän Respimat -sumuttimen toimintaan. Pyyhi uudelleenkäytettävän Respimat-sumuttimen ulkopinta tarvittaessa kostealla liinalla.





Milloin sumutin pitää vaihtaa uuteen

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






Valmistelu käyttöä varten

| | |
|---|--|
| <p>1. Poista läpinäkyvä pohjaosa</p> <ul style="list-style-type: none">• Pidä korkki kiinni.• Paina varmistinpainiketta ja vedä samalla läpinäkyvä pohjaosa irti toisella kädellä. | |
| <p>2. Kiinnitä säiliö</p> <ul style="list-style-type: none">• Paina säiliö sumuttimeen.• Aseta sumutin tukevalle alustalle ja paina voimakkaasti alaspäin, kunnes säiliö napsahtaa paikoilleen. | |
| <p>3. Merkitse käytetyt säiliöt ja laita läpinäkyvä pohjaosa takaisin paikoilleen</p> <ul style="list-style-type: none">• Merkitse rasti sumuttimen etiketin ympyrään seurataksesi käyttämiesi säiliöiden lukumäärää.• Laita läpinäkyvä pohjaosa takaisin paikoilleen niin, että kuulet napsahduksen. | |

| | |
|---|--|
| |  <p>Laita läpinäkyvä pohjaosa takaisin paikoilleen</p> |
| <p>4. Kierrä</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä korkki kiinni. • Kierrä läpinäkyvää pohjaosaa etiketissä olevien nuolten suuntaan, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta). |  <p>Nuolet</p> |
| <p>5. Avaa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaa korkki, niin että se aukeaa kokonaan. |  <p>Korkki</p> |
| <p>6. Paina</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suuntaa sumutin alaspäin. • Paina annoksen- vapautuspainiketta. • Sulje korkki. • Toista kohdat 4–6 kunnes laitteesta vapautuu näkyvä pilvi lääkettä. • Kun pilvi on näkyvä, toista kohdat 4–6 vielä kolme kertaa. <p>Sumutin on nyt käyttövalmis ja siitä saadaan 60 suihketta (30 annosta).</p> |  <p>Annoksen- vapautus- painike</p> <p>Kohdat 4-6 x3</p> |

Päivittäinen käyttö

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

Milloin Spiriva 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, kunnes se napsahtaa paikoilleen (katso kohdasta 2). Uusi säiliö työntyy esiin enemmän kuin ensimmäinen säiliö (jatka kohdasta 3). Muista laittaa läpinäkyvä pohjaosa takaisin paikoilleen sumuttimen lukituksen avaamiseksi.

Vastauksia yleisimpiin kysymyksiin

Säiliön asettaminen tarpeeksi syväälle on vaikeaa.

Käänsitkö vahingossa läpinäkyvää pohjaosaa ennen säiliön asettamista? Avaa korkki, paina annoksenvapautuspainiketta 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 läpinäkyvä pohjaosa.

En saa painettua annoksenvapautuspainiketta.

Asetitkö läpinäkyvän pohjaosan paikoilleen? Jos et, niin aseta läpinäkyvä pohjaosa paikoilleen sumuttimen lukituksen avaamiseksi. Uudelleenkäytettävä RespiMat-sumutin toimii vain, jos läpinäkyvä pohjaosa on paikoillaan.

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 ja laita läpinäkyvä pohjaosa paikoilleen.

Kun säiliö on käytetty loppuun, sitä on vaikea irrottaa.

Vedä ja käännä säiliötä samanaikaisesti.

Läpinäkyvä pohjaosa ei käänny tai sitä ei saa asetettua takaisin paikoilleen.

Onko läpinäkyvä pohjaosa irti ja säiliön annoslaskuri näyttää valkoista nuolta punaisella taustalla? Säiliö on käytetty loppuun. Aseta uusi säiliö sumuttimeen

Oletko jo kiertänyt pohjaosaa?

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

Spiriva RespiMat -sumutin on loppunut liian aikaisin

Oletko käyttänyt Spiriva RespiMat -sumutinta ohjeen mukaan (kaksi suihketta kerran vuorokaudessa)? Yksi lääkesäiliö riittää 30 päivää, jos siitä on otettu kaksi suihketta kerran vuorokaudessa.

Sumutitko suihkeita usein ilman testataksesi, toimiiko Spiriva RespiMat -sumutin? Kun Spiriva RespiMat -sumutin on kerran valmisteltu käyttökuntoon, testisumutuksia ei tarvita, jos sumutinta käytetään päivittäin.

Oletko irrottanut ja asettanut läpinäkyvän pohjaosan takaisin paikoilleen useita kertoja? Älä irrota läpinäkyvää pohjaosaa, ennen kuin säiliö on käytetty loppuun. Joka kerta, kun irrotat läpinäkyvän pohjaosan pois paikoiltaan, ilman että vaihdat säiliötä, annoslaskuri laskee yhden annoksen otetuksi ja säiliössä jäljellä olevien annosten määrä vähenee.

Spiriva RespiMat -sumuttimesta ei tule suihkeita.

Oletko asettanut säiliön paikoilleen? Jos et, aseta säiliö sumuttimeen. Kun olet koonnut Spiriva Respimat -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.

Spiriva Respimat -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). Annoslaskuri laskee jokaisen epätäydellisesti tehdyn pohjaosan kierron yhdeksi otetuksi annokseksi ja säiliössä jäljellä olevien annosten määrä vähenee.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Spiriva Respimat 2,5 mikrogram, inhalationsvätska, lösning tiotropium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Respimat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Spiriva Respimat
3. Hur du tar Spiriva Respimat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spiriva Respimat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spiriva Respimat är och vad det används för

Spiriva Respimat hjälper personer med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller astma att andas lättare. KOL är en långvarig lungsjukdom som kan orsaka andfäddhet och hosta. Diagnosen KOL har också samband med långvarig luftrörskatarr (kronisk bronkit) och förstörade lungblåsor (emfysem). Astma är en långvarig sjukdom där inflammation i luftvägarna och trånga luftvägar är typiskt för sjukdomen. Eftersom KOL och astma är långvariga sjukdomar ska du ta Spiriva Respimat varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom. Om du använder Spiriva Respimat för att behandla astma, ska du ta den tillsammans med en så kallad inhalerad kortikosteroid och en långverkande beta-2-agonist.

Spiriva Respimat 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 Respimat kan också underlätta när du får en period av andfäddhet pga din sjukdom, och hjälper dig att minska sjukdomens påverkan på ditt dagliga liv. Daglig användning av Spiriva Respimat kommer också att hjälpa till att förebygga plötsliga, kortvariga försämringstillstånd i KOL-symtom, som kan pågå under flera dagar.

För korrekt dosering av Spiriva Respimat, se avsnitt 3, Hur du tar Spiriva Respimat samt instruktionerna för hur Respimat inhalator för flergångsbruk ska användas, som finns i slutet av bipacksedeln.

2. Vad du behöver veta innan du tar Spiriva Respimat

Ta inte Spiriva Respimat

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

- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller liknande substanser t ex ipratropium eller oxitropium

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Spiriva Respimat.

Tala med din läkare om du har grön starr med trång kammarvinkel, prostatabesvär eller svårt att tömma urinblåsan.

Rådfråga din läkare om du har njurbesvär.

När du tar Spiriva Respimat ska du vara försiktig så att inhalationsvätskan inte kommer i ögonen. Detta kan medföra smärta eller obehag i ögonen, dimsyn, synfenomen i samband med röda ögon (dvs trångvinkelglaukom). Symtom från ögonen kan åtföljas av huvudvärk, illamående eller kräkningar. Rengör ögonen i ljummet vatten och sluta använda tiotropiumbromid och kontakta omedelbart din läkare för rådgivning.

Om andningen försämras eller du råkar ut för hudutslag, svullnad eller klåda direkt efter inhalation ska du sluta använda Spiriva Respimat och omedelbart kontakta läkare.

Muntorrhet, som har observerats vid behandling med antikolinerga läkemedel, kan leda till karies i tänderna vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygien.

Spiriva Respimat är avsett för underhållsbehandling av din KOL-sjukdom eller din astma. Ta inte detta läkemedel för att behandla plötsliga attacker av andfåddhet eller pipande eller väsande andning. Din läkare bör ha gett dig ett annat inhalationsläkemedel ("akutmedicin") för att häva akuta besvär. Följ de instruktioner som din läkare har gett dig.

Om du har fått Spiriva Respimat förskrivet för din astma ska du ta den tillsammans med en inhalerad kortikosteroid och långverkande beta-2-agonist. Fortsätt att ta den inhalerade kortikosteroiden som din läkare har förskrivit, även om du känner dig bättre.

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 avgöra om Spiriva Respimat är det rätta läkemedlet för dig.

Ta inte Spiriva Respimat oftare än en gång per dygn.

Om andningen försämras ska du kontakta läkare.

Berätta för din läkare om du har cystisk fibros eftersom Spiriva Respimat kan försämra dina symtom på cystisk fibros.

Barn och ungdomar

Spiriva Respimat rekommenderas inte för barn under 6 år.

Andra läkemedel och Spiriva Respimat

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

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar/har tagit liknande antikolinerga läkemedel mot din lungsjukdom t ex ipratropium eller oxitropium.

Inga specifika biverkningar har rapporterats när Spiriva Respimat har tagit tillsammans med andra läkemedel som används vid behandling av KOL och astma, såsom luftrörsvidgande läkemedel för inhalation (t ex salbutamol), metylxantiner (t ex teofyllin), antihistaminer, slemlösande medel (t ex ambroxol), leukotrienreceptorantagonister (t ex montelukast), kromoner, anti-IgE-behandling (t ex omalizumab) och/eller inhalede eller orala steroider (t ex budesonid, prednisolon).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du bör bara ta detta läkemedel om din läkare särskilt har rekommenderat det.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har genomförts beträffande påverkan på bilkörning och hantering av maskiner. Om yrsel eller dimsyn uppträder kan det påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

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

Spiriva 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 tar Spiriva Respimat

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

Spiriva Respimat är endast avsett för inhalation.

Den rekommenderade dosen för patienter från 6 år och äldre är:

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

Eftersom KOL och astma är långvariga sjukdomar ska Spiriva Respimat tas varje dag och inte enbart vid andningsproblem. Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Se till att du vet hur man använder Respimat inhalator för flergångsbruk på rätt sätt. Instruktionerna för hur Respimat inhalator för flergångsbruk ska användas finns i slutet av denna bipacksedel, se ”Instruktioner för hur Respimat inhalator för flergångsbruk ska användas”.

Användning för barn och ungdomar

Spiriva Respimat rekommenderas inte till barn under 6 års ålder eftersom data saknas beträffande effekt och säkerhet.

Om du har tagit för stor mängd av Spiriva Respimat

Om du tar mer än 2 puffar Spiriva Respimat under en dag, ska du kontakta din läkare omedelbart. Du kan löpa högre risk att få biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att tömma urinblåsan, ökad hjärtklappning och dimsyn.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Spiriva Respimat

Om du glömmet att ta en dos (TVÅ PUFFAR EN GÅNG OM DAGEN), ta dosen så snart du kommer ihåg, men ta inte två doser samtidigt eller under samma dygn. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Spiriva Respimat

Innan du slutar ta Spiriva Respimat, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar ta Spiriva Respimat kan symtomen på KOL eller astma försämrats.

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 utvärderas baserat på följande frekvenser:

| | |
|-------------------|---|
| Vanliga: | kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare |
| Mindre vanliga: | kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare |
| Sällsynta: | kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare |
| Har rapporterats: | förekommer hos ett okänt antal användare |

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

| Biverkan | Frekvens vid användning mot KOL | Frekvens vid användning mot astma |
|---|---------------------------------|-----------------------------------|
| Muntorrhet | Vanliga | Mindre vanliga |
| Heshet (dysfoni) | Mindre vanliga | Mindre vanliga |
| Hosta | Mindre vanliga | Mindre vanliga |
| Huvudvärk | Mindre vanliga | Mindre vanliga |
| Inflammation i svalget (faryngit) | Mindre vanliga | Mindre vanliga |
| Smärta vid tömning av urinblåsan (dysuri) | Mindre vanliga | Har rapporterats |
| Yrsel | Mindre vanliga | Mindre vanliga |
| Svampinfektion i munnen och svalget (orofaryngeal candidainfektion) | Mindre vanliga | Mindre vanliga |
| Svårigheter att tömma urinblåsan (urinretention) | Mindre vanliga | Har rapporterats |
| Förstoppning | Mindre vanliga | Sällsynta |

| | | |
|---|------------------|------------------|
| Hudutslag | Mindre vanliga | Mindre vanliga |
| Klåda (pruritus) | Mindre vanliga | Sällsynta |
| Ökat uppmätt tryck i ögat (intraokulärt tryck) | Sällsynta | Har rapporterats |
| Svåra allergiska reaktioner som medför svullnad i ansikte och svalg (angioneurotiskt ödem) | Sällsynta | Sällsynta |
| Sömnlöshet | Sällsynta | Mindre vanliga |
| Oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi) | Sällsynta | Har rapporterats |
| Hjärtslag som känns (palpitationer) | Sällsynta | Mindre vanliga |
| Näsblod (epistaxis) | Sällsynta | Sällsynta |
| Inflammation i tungan | Sällsynta | Har rapporterats |
| Snabbare hjärtslag (takykardi) | Sällsynta | Har rapporterats |
| Tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andfäddhet omedelbart efter inhalationen (bronkospasm) | Sällsynta | Mindre vanliga |
| Svårigheter att svälja (dysfagi) | Sällsynta | Har rapporterats |
| Synfenomen som ringar av ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon (glaukom) | Sällsynta | Har rapporterats |
| Dimsyn | Sällsynta | Har rapporterats |
| Inflammation i struphuvudet (laryngit) | Sällsynta | Har rapporterats |
| Karies i tänderna | Sällsynta | Har rapporterats |
| Inflammation i tandköttet | Sällsynta | Sällsynta |
| Nässelutslag (urtikaria) | Sällsynta | Sällsynta |
| Infektioner eller sår i huden | Sällsynta | Har rapporterats |
| Torr hud | Sällsynta | Har rapporterats |
| Infektioner i urinvägarna | Sällsynta | Sällsynta |
| Halsbränna (gastroesofagal reflux) | Sällsynta | Har rapporterats |
| Överkänslighet, inklusive omedelbara reaktioner | Har rapporterats | Sällsynta |
| Inflammation i munslemhinnan | Har rapporterats | Sällsynta |
| Förlust av kroppsvätska (dehydrering) | Har rapporterats | Har rapporterats |
| Inflammation i bihålorna | Har rapporterats | Har rapporterats |
| Stopp i tarmarna eller uteblivna tarmrörelser (tarmobstruktion inkl. tarmvred) | Har rapporterats | Har rapporterats |
| Illamående | Har rapporterats | Har rapporterats |
| Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) | Har rapporterats | Har rapporterats |
| Svullna leder | Har rapporterats | Har rapporterats |

Omedelbara överkänslighetsreaktioner som hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad i mun och ansikte eller plötslig svårighet med andningen (angioneurotiskt ödem) eller andra överkänslighetsreaktioner (som plötsligt blodtrycksfall eller yrsel) kan förekomma som enda reaktion eller som en del av en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) efter tillförelse av Spiriva RespiMat.

I likhet med andra inhalationsläkemedel kan dessutom vissa patienter uppleva ett oväntat tryck över bröstet, hosta, pipande och väsande andning eller andfäddhet omedelbart efter inhalation. Om något av detta inträffar, ska du omedelbart kontakta din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Spiriva Respimat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på läkemedelsbehållarens etikett 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 tiotropium. Den levererade dosen är 2,5 mikrogram tiotropium per puff (2 puffar ger en läkemedelsdos) och motsvarar 3,124 mikrogram tiotropiumbromidmonohydrat. Den levererade dosen är den dos som är tillgänglig för patienten efter passage genom munstycket.

Övriga innehållsämnen är:
bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, renat vatten, 3,6% saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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:

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 España, SA

c/ Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Spanien

Boehringer Ingelheim France

100-104 Avenue de France

75013 Paris

Frankrike

Information lämnas av:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,

Märaholmsgatan 5,

00180 Helsingfors

tel. 010 3102 800

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Spiriva Respimat, Спирива Респимат

Denna bipacksedel ändrades senast 12.08.2022

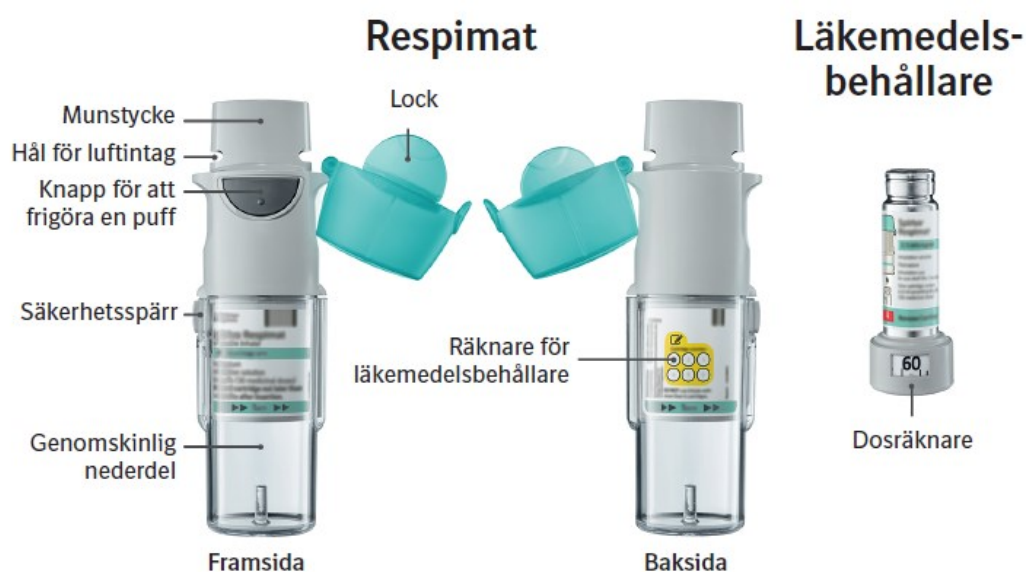
Instruktioner för hur Respimat inhalator för flergångsbruk ska användas

Respimat är en inhalator som genererar ett dimmoln för inhalation. Respimat är endast avsedd för dig. En läkemedelsbehållare levererar flera doser. Läkemedelsbehållaren till Respimat inhalator för flergångsbruk kan bytas ut och inhalatorn kan användas med upp till 6 läkemedelsbehållare.

Barn bör använda Spiriva Respimat under överinsyn av en vuxen.

Läs igenom dessa instruktioner innan du börjar använda Spiriva Respimat.

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



- Om Spiriva Respimat inhalatorn inte har använts på mer än sju dagar ska du rikta inhalatorn nedåt och bort från dig och sedan frigöra en puff.
- Om Spiriva Respimat inhalatorn inte har använts på 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 Respimat inhalator för flergångsbruk

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

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

Vid behov kan du torka av utsidan av 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 Spiriva Respimat, som innehåller en inhalator.




Förbered för användning

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

| | |
|--|---|
| <p>nederdelen till rätt längd (det hörs ett klick).</p> | |
| <p>4. Vrid</p> <ul style="list-style-type: none"> Behåll locket på. Vrid den genomskinliga nederdelen i pilarnas riktning tills det klickar (ett halvt varv). |  |
| <p>5. Öppna</p> <ul style="list-style-type: none"> Öppna locket helt |  |
| <p>6. Tryck</p> <ul style="list-style-type: none"> Håll inhalatorn riktad nedåt. Tryck på knappen som frigör en puff. Stäng locket. Upprepa steg 4-6 tills en dimma blir synlig . När du ser att det kommer dimma, ska du upprepa steg 4-6 ytterligare tre gånger. <p>Din inhalator är nu klar för användning och kommer att leverera 60 puffar (30 doser).</p> |  |

Daglig användning

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

När du behöver byta ut Spiriva 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 slut. Vrid den genomskinliga nederdelen för att lossa den. Din inhalator är nu i ett låst läge. Ta loss läkemedelsbehållaren från inhalatorn. Sätt in en ny läkemedelsbehållare tills det klickar (se steg 2). Den nya behållaren kommer att sticka ut mer än den första behållaren gjorde (fortsätt med steg 3). Kom ihåg att sätta tillbaka den genomskinliga nederdelen för att låsa upp inhalatorn.

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 satt tillbaka den genomskinliga nederdelen? Om inte, sätt tillbaka den genomskinliga nederdelen för att låsa upp inhalatorn. Respimat inhalator för flergångsbruk fungerar bara när den genomskinliga nederdelen är på plats.

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 slut. Sätt in en ny läkemedelsbehållare och sätt den genomskinliga nederdelen på plats.

Det är svårt att ta loss läkemedelsbehållaren när den är slut.

Dra och vrid loss läkemedelsbehållaren samtidigt.

Jag kan inte vrida eller sätta tillbaka den genomskinliga nederdelen.

Sitter den genomskinliga nederdelen löst samtidigt som dosräknaren på

läkemedelsbehållaren visar en vit pil mot en röd bakgrund? I så fall är behållaren slut. Sätt in en ny behållare.

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

Spiriva Respimat har tagit slut för fort

Har du använt Spiriva Respimat som rekommenderat (två puffar/en gång dagligen)? Varje läkemedelsbehållare räcker 30 dagar om du tar två puffar en gång varje dag.

Har du ofta kontrollerat att din Spiriva Respimat fungerar genom att spraya ut i luften? När du väl har förberett Spiriva Respimat för användning och använder den dagligen behöver du inte kontrollera funktionen.

Har du tagit loss och satt tillbaka den genomskinliga nederdelen flera gånger? Ta inte bort den genomskinliga nederdelen innan behållaren är slut. Varje gång du tar loss den genomskinliga nederdelen utan att byta behållaren räknar dosräknaren en puff och antalet doser som återstår minskas.

Det kommer ingen spraydimma från Spiriva Respimat .

Har du satt i läkemedelsbehållaren? Om inte, sätt in en läkemedelsbehållare. När du har satt ihop alla delarna till Spiriva Respimat, ta inte bort den genomskinliga nederdelen eller läkemedelsbehållaren förrän läkemedelsbehållaren är slut.

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 slut. Sätt in en ny läkemedelsbehållare.

Spiriva Respimat 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). Dosräknaren räknar varje gång den genomskinliga nederdelen inte vrids klart, och antalet doser som återstår minskas.

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