

PAKKAUSSELOSTE

SPIRIVA 18 mikrog, inhalaatiojauhe, kapseli, kova tiotropium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä SPIRIVA 18 mikrog on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät SPIRIVA 18 mikrog
3. Miten SPIRIVA 18 mikrog käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SPIRIVA 18 mikrog säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ SPIRIVA 18 MIKROG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

SPIRIVA 18 mikrog 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 SPIRIVAA 18 mikrog 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 käytetään ja käyttöohjeet ovat pakkausselosteen kääntöpuolella.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SPIRIVA 18 MIKROG

Lue seuraavat kysymykset huolellisesti. Jos vastaat 'kyllä' johonkin niistä, keskustele asiasta lääkärisi kanssa **ennen** SPIRIVA 18 mikrog valmisteen käyttöä.

- Oletko allerginen tiotropiumille, atropiinille tai muille samankaltaisille lääkkeille, kuten ipratropiumille tai oksitropiumille tai maitoproteiinille?
- Käytätkö jotakin muuta ipratropiumia tai oksitropiumia sisältävää lääkevalmistetta?
- Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana tai imetätkö?
- Onko sinulla ahdaskulmaglaukooma, eturauhasvaivoja tai virtsaamisvaikeuksia?
- Onko sinulla munuaisvaivoja?

Älä käytä SPIRIVA 18 mikrog

Älä käytä SPIRIVA 18 mikrog, jos olet allerginen (yliherkkä) tiotropiumille tai laktoosimonohydraatille, joka sisältää maitoproteiinia.

Älä myöskään käytä SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauhetta, jos olet allerginen (yliherkkä) atropiinille tai sitä muistuttaville aineille, kuten ipratropiumille tai oksitropiumille.

Älä käytä SPIRIVA 18 mikrog, jos olet alle 18-vuotias.

Ole erityisen varovainen SPIRIVA 18 mikrog suhteen

- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma, eturauhasvaivoja tai virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- 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 annostelun 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.
- Älä käytä SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauhetta useammin kuin kerran päivässä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät tai olet käyttänyt muita samantlaisia 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 epäilet olevasi raskaana tai jos imetät, kysy neuvoa lääkäriltäsi. 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.

Tärkeää tietoa joistakin SPIRIVA 18 mikrog valmisteen aineista

Jos lääkettä käytetään annossuositusten mukaisesti eli yksi kapseli kerran vuorokaudessa, yhdessä annoksessa on enintään 5,5 mg laktoosimonohydraattia.

3. MITEN SPIRIVA 18 MIKROG KÄYTETÄÄN

Noudata lääkärisi ohjeita siitä, milloin ja miten lääke tulee ottaa. Jos olet epävarma, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

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

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

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. HandiHaler-laitteen käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen toisella puolella.

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 toisella puolella.

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.

Jos otat enemmän SPIRIVA 18 mikrog kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut yliannoksen lääkettä tai jos lapsi on vahingossa saanut lääkettä, ota aina yhteys lääkäriin, terveyskeskukseen/sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09 - 471 977) 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 ottaa SPIRIVA 18 mikrog

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 käytön

Ennen kuin lopetat SPIRIVA 18 mikrog käytön, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos lopetat SPIRIVA 18 mikrog käytön, keuhkohtaumataudin oireet saattavat pahentua.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, SPIRIVA 18 mikrog voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet perustuvat seuraaviin luokituksiin:

Yleinen:	koskee alle yhtä potilasta 10:stä, mutta useampaa kuin yhtä potilasta 100:sta
Melko harvinainen:	koskee alle yhtä potilasta 100:sta, mutta useampaa kuin yhtä potilasta 1 000:sta
Harvinainen:	koskee alle yhtä potilasta 1 000:sta, mutta useampaa kuin yhtä potilasta 10 000:sta
Tuntematon:	yleisyyttä ei pystytä määrittelemään kliinisistä kokeista

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

Yleinen:

- suun kuivuminen: on yleensä lievää

Melko harvinainen:

- huimaus
- päänsärky
- makuhäiriö
- näön sumeneminen
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (eteisvärinä)
- nielutulehdus
- käheys
- yskä
- tulehdus suussa
- närästys
- ummetus
- pahoinvointi
- ihottuma
- virtsaamisvaikeus
- kivulias virtsaaminen

Harvinainen:

- 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
- sienitulehdus suuontelossa ja nielussa
- nielemisvaikeus
- yliherkkyys, välitön reaktio mukaan lukien
- nokkosrokko
- kutina
- virtsatieinfektio

Tuntematon:

- elimistön kuivuminen
- hammaskaries
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista (angioneuroottinen edeema)
- ihotulehdusta tai ihohaava
- ihon kuivuus
- nivelturvotus

Vakaviin haittavaikutuksiin sisältyy allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turpoamista (angioneuroottinen edeema) tai rintakehän kireyttä, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi). Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos näitä oireita ilmenee.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. SPIRIVA 18 MIKROG INHALAATIOJAUHEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä SPIRIVA 18 mikrog valmistetta ulkopakkauksessa ja foliolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Säilytä alle 25°C.

Ei saa jäätyä.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä SPIRIVA 18 mikrog sisältää

Yksi kapseli sisältää 18 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta tiotropiumia (bromidimonohydraattina). Inhalaation aikana HandiHaler-laitteen suukappaleesta vapautuu 10 mikrogrammaa tiotropiumia. Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

SPIRIVA 18 mikrog, inhalaatiojauhe, kapseli, kova on vaaleanvihreä kova kapseli, 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 1 HandiHaler-laite
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
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Lisätietoja antaa

Suomessa:

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

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki
puh 09-430 040

Ruotsissa:

Boehringer Ingelheim AB, Box 47 608, 117 94 Stockholm.
Tel: 08 - 721 21 00
E-post: info@receptbelagt.nu

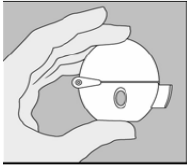
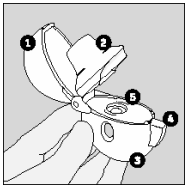
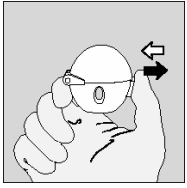
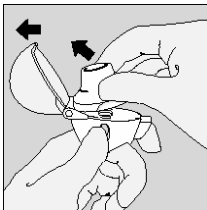
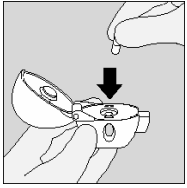
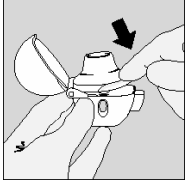
Pfizer AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna
Tel: 08 - 550 520 00

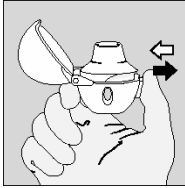
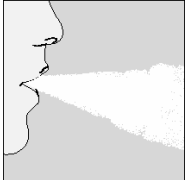
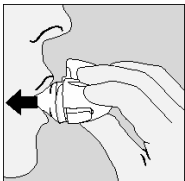
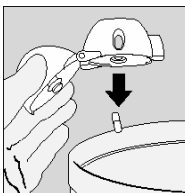
**Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenmaissa kauppanimellä SPIRIVA
18 microgram/mikrogram/mikrog.**

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 17.06.2009 (FI)
2009-09-08 (SE)**

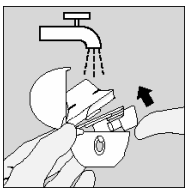
HandiHaler-laitteen käyttöohjeet:

HandiHaler®-laitteen avulla voit inhaloida SPIRIVA® 18 mikrog kapselien sisältämän lääkkeen, jota lääkäri on määrännyt hengitysvaikeuksiisi.



	<p>Noudata tarkasti lääkärisi ohjeita SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauheen käytöstä. HandiHaler-laite on suunniteltu erityisesti SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauheen käyttöä varten. Sitä ei saa käyttää minkään muun lääkkeen ottoon. Voit käyttää HandiHaler-laitettasi lääkkeesi ottamiseen enintään vuoden ajan.</p>
	<p>HandiHaler</p> <ol style="list-style-type: none">1 Suojakansi2 Suukappale3 Alaosa4 Kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi5 Keskikammio
	<p>1. Vapauta suojakansi painamalla kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi kokonaan pohjaan ja päästä sitten napista irti.</p>
	<p>2. Avaa suojakansi kokonaan vetämällä sitä ylöspäin. Avaa tämän jälkeen suukappale vetämällä sitä ylöspäin.</p>
	<p>3. Ota yksi SPIRIVA kapseli foliopakkauksesta (juuri ennen käyttöä) ja aseta se keskikammioon (5) kuvan mukaisella tavalla. Kapselin voi laittaa kammioon kummin päin tahansa.</p>
	<p>4. Sulje suukappale tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen. Jätä suojakansi auki.</p>

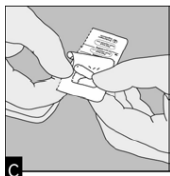
	<p>5. Pidä HandiHaler- laitetta suukappale ylöspäin ja paina kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi (4) vain kerran täysin pohjaan ja vapauta nappi. Kapseliin tulee näin reiät, joista lääkeaine vapautuu sisäänhengityksen yhteydessä.</p>
	<p>6. Hengitä pitkään ulos rauhallisesti. Tärkeää: Älä koskaan hengitä ulos suukappaleen läpi.</p>
	<p>7. Aseta HandiHaler 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.</p>
	<p>8. Avaa suukappale uudelleen. Poista käytetty kapseli keskikammioista ja hävitä se. Sulje HandiHaleri-laitteen suukappale ja suojakansi säilytyksen ajaksi.</p>

HandiHalerin puhdistaminen:

	<p>Puhdista HandiHaler kerran kuukaudessa. Avaa suojakansi ja suukappale. Avaa tämän jälkeen alaosa ylös nostamalla vihreästä napista. Huuhtelee koko inhalaattori 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 ulkokuoli voidaan kuivata kostealla (ei märällä) pehmeällä paperilla.</p>
---	--

Kapseleiden ottaminen foliolevystä:

	<p>A. Taita foliolevy keskeltä kahtia repimällä varovasti katkoviivaa pitkin.</p>
	<p>B. Poista alumiinifolio (juuri ennen käyttöä) vetämällä foliolevyn avauskielekkeestä, kunnes yksi kapseli on kokonaan näkyvässä. Jos seuraava kapseli altistuu vahingossa ilman vaikutukselle, se on hävitettävä.</p>



C.
Poista kapseli.

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

HandiHaler-laitteen valmistaja:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

BIPACKSEDEL
BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

SPIRIVA 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

tiotropium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad SPIRIVA 18 mikrogram är och vad det används för
2. Innan du använder SPIRIVA 18 mikrogram
3. Hur du använder SPIRIVA 18 mikrogram
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SPIRIVA 18 mikrogram ska förvaras
6. 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, se avsnitt 3, Hur du använder SPIRIVA 18 mikrogram samt bruksanvisningen (med bilder).

2. INNAN DU ANVÄNDER SPIRIVA 18 MIKROGRAM

Läs följande frågor noga. Om du kan besvara någon av frågorna med ”Ja” bör du diskutera med din läkare innan du använder SPIRIVA 18 mikrogram.

- Är du allergisk mot tiotropium, atropin eller liknande läkemedel, som ipratropium eller oxitropium eller mot laktos eller mjölkprotein?
- Använder du andra läkemedel som innehåller ipratropium eller oxitropium?
- Är du gravid, tror du att du är gravid eller ammar du?
- Lider du av trångvinkelglaukom, prostatabesvär eller problem att tömma urinblåsan?
- Har du problem med njurarna?

Använd inte SPIRIVA 18 mikrogram

- om du är allergisk (överkänslig) mot tiotropium, det aktiva innehållsämnet eller mot laktosmonohydrat som innehåller mjölkprotein.
- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller liknande substanser t ex ipratropium eller oxitropium
- om du är yngre än 18 år ska du inte använda SPIRIVA 18 mikrogram

Var särskilt försiktig med SPIRIVA 18 mikrogram

- om du lider av trångvinkelglaukom, prostatasbesvär eller har problem att tömma urinblåsan
- om du har problem med njurarna
- 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.
- Använd inte SPIRIVA 18 mikrogram oftare än en gång per dygn.

Användning av andra läkemedel

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

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

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller misstänker att du är gravid eller om du ammar ska du rådfråga din läkare. Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet och amning annat än om din läkare ändå rekommenderar det.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Viktig information om något innehållsämne i SPIRIVA 18 mikrogram

När SPIRIVA 18 mikrogram används enligt doseringsrekommendationen, 1 kapsel per dygn, ger varje dos upp till 5,5 mg laktosmonohydrat.

3. HUR DU ANVÄNDER SPIRIVA 18 MIKROGRAM

Använd alltid SPIRIVA 18 mikrogram enligt läkarens 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.

Svälj inte kapslarna.

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

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

Undvik att andas ut genom HandiHaler.

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

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

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

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

Om du använt för stor mängd av SPIRIVA 18 mikrogram

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

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

Om du har glömt att använda SPIRIVA 18 mikrogram

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

Om du slutar att använda SPIRIVA 18 mikrogram

Innan du slutar använda SPIRIVA 18 mikrogram, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar att använda SPIRIVA 18 mikrogram kan KOL-symtomen försämras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan SPIRIVA 18 mikrogram orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna utvärderas baserat på följande frekvenser:

Vanliga:	påverkar mindre än 1 användare av 10, men mer än 1 användare av 100
Mindre vanliga:	påverkar mindre än 1 användare av 100, men mer än 1 användare av 1 000
Sällsynta:	påverkar mindre än 1 användare av 1 000, men mer än 1 användare av 10 000
Ingen känd frekvens:	frekvensen kunde inte beräknas från kliniska studier

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

Vanliga:

- muntorrhet: vanligen mild

Mindre vanliga:

- yrsel
- huvudvärk
- smakförändringar
- dimsyn
- oregelbundna hjärtslag (kammarflimmer)
- inflammation i svalget
- heshet
- hosta
- inflammation i munslemhinnan
- halsbränna
- förstoppning
- illamående
- hudutslag
- svårigheter att tömma urinblåsan
- smärta vid tömning av urinblåsan

Sällsynta:

- 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
- svampinfektion i munnen och svalget

- svårigheter att svälja
- överkänslighet, inklusive omedelbara reaktioner
- nässelutslag
- klåda
- infektioner i urinvägarna

Ingen känd frekvens:

- förlust av kroppsvätska (dehydrering)
- karies i tänderna
- svåra allergiska reaktioner som medför svullnad i ansikte och svalg (angioneurotiskt ödem)
- infektioner och sår i huden
- torr hud
- svullna leder

Allvarliga biverkningar inkluderar allergiska reaktioner som leder till svullnad i ansiktet och svalget (angioneurotiskt ödem) eller tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet efter inhalationen (bronkospasm). Om du råkar ut för detta ska du ta kontakt med läkare omedelbart.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SPIRIVA SKA FÖRVARAS

Förvaras 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 blisterkarta ska du fortsätta använda samma blisterkarta de följande 9 dagarna, en kapsel per dygn, från samma karta.

Förvaras vid högst 25°C.
Får ej frysas.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

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.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:
Förpackning med 30 kapslar
Förpackning med 60 kapslar
Förpackning med 90 kapslar
Förpackning med 1 inhalator HandiHaler

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
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning r:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Information lämnas av:

I Sverige:
Boehringer Ingelheim AB, Box 47 608, 117 94 Stockholm. Tel: 08 - 721 21 00
E-post: info@receptbelagt.nu
Pfizer AB, 191 90 Sollentuna. Tel: 08 - 550 520 00

I Finland:
Boehringer Ingelheim Finland Ky, Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors tel. 010 3102 800
Pfizer OY, Datagränden 4, 00330 Helsingfors tel. 09-430 040

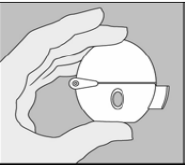
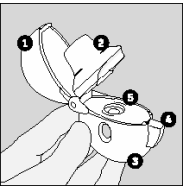
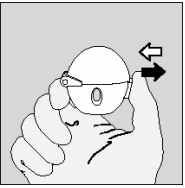
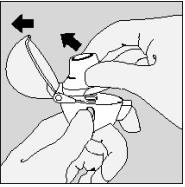
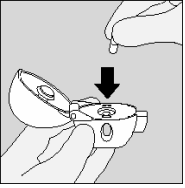
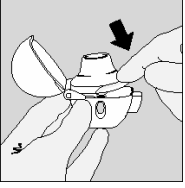
Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:
SPIRIVA 18 microgram/mikrogram/mikrog

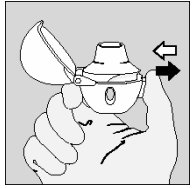
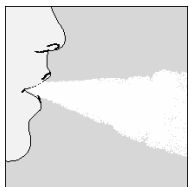
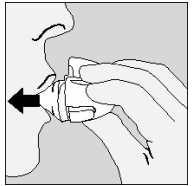
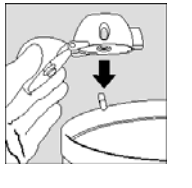
Denna bipacksedel godkändes senast 17.06.2009 (FI)
2009-09-09 (SE)

HandiHaler bruksanvisning:

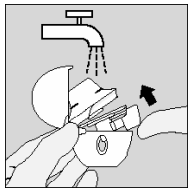
Bästa patient!

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

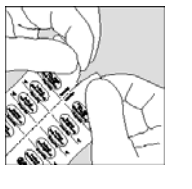
	Följ noga läkarens instruktioner för användning av SPIRIVA. HandiHaler är formgiven speciellt för inhalation av SPIRIVA och ska inte användas till andra läkemedel. Du kan använda HandiHaler under ett års tid.
	HandiHaler 1 Skyddslock 2 Munstycke 3 Underdel 4 Knapp för att göra hål i kapseln 5 Kammare
	1. Frigör skyddslocket genom att trycka in knappen (4) fullständigt och därefter släppa den.
	2. Öppna skyddslocket genom att dra det uppåt. Öppna sedan munstycket genom att vika det uppåt.
	3. Ta ut en SPIRIVA kapsel från förpackningen (omedelbart före användning) och placera kapseln i kammaren (5), som figuren visar. Kapseln kan placeras med valfri ände nedåt.
	4. Stäng munstycket bestämt tills du hör ett klickljud. Lämna skyddslocket öppet.



	<p>5. Håll inhalatorn HandiHaler med munstycket uppåt och tryck in knappen (4) fullständigt endast en gång och släpp den åter. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.</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 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. Stjälp ut den tomma gelatinkapseln 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 (4). Skölj hela inhalatorn med varmvatten för att få bort allt pulver. Torka HandiHaler noga genom att hälla ur vattnet på ett mjukt papper och lufttorka därefter HandiHaler med skyddslocket, munstycket och underdelen öppen. Det tar 24 timmar att lufttorka inhalatorn, så gör ren den omedelbart efter användning, så är den klar att använda vid nästa dosering. Utsidan av munstycket kan vid behov göras ren med ett fuktigt (ej vått) mjukt papper.</p>
---	--

Att ta ur kapslar ur förpackningen

	<p>A. Dela 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>
 c	<p>C. Ta loss kapseln.</p>

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

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