

Bipacksedel: Information till användaren

Striverdi Respimat 2,5 mikrogram per puff inhalationsvätska, lösning

olodaterol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Striverdi Respimat är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Striverdi Respimat

Ta inte Striverdi Respimat:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Striverdi Respimat om:

- du har astma (du bör inte ta Striverdi Respimat för behandling av astma).
- du har hjärtproblem.
- du har högt blodtryck.
- du har epilepsi.
- du har ett specifikt problem med sköldkörteln som kallas tyreotoxikos.
- du har en onormal utvidgning av en artär som kallas aneurysm.
- du har diabetes.

- du har en kraftigt nedsatt leverfunktion, eftersom Striverdi Respimat inte har studerats i denna patientgrupp.
- du har en kraftigt nedsatt njurfunktion, då det finns begränsad erfarenhet av användning av Striverdi Respimat till denna patientgrupp.
- vid händelse av en planerad operation.

Under behandling med Striverdi Respimat

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

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

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Striverdi Respimat

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

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts beträffande påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig yr när du tar Striverdi Respimat, undvik att köra eller använda några verktyg eller maskiner.

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

Striverdi Respimat innehåller bensalkoniumklorid

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

3. Hur du tar Striverdi Respimat

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

Striverdi Respimat är endast avsedd för inhalation.

Dosering

Rekommenderad dos är:

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Striverdi Respimat

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

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

Om du har glömt att ta Striverdi Respimat

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

Om du slutar att ta Striverdi Respimat

Innan du slutar att ta Striverdi Respimat, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar att ta Striverdi Respimat kan symtomen på KOL försämrast.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

- Nasofaryngit (rinnande näsa)
- Yrsel
- Utslag

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)

- Artralgi (ledvärk)
- Hypertoni (högt blodtryck)

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

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Striverdi 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:

Byt ut läkemedelsbehållaren senast tre månader efter insättning.

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

Rekommenderad användning: upp till 6 behållare per inhalator.

Notera: Respimat inhalator för flergångsbruk har testats med 540 puffar (motsvarande 9 behållare) med bibehållen funktion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

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

Övriga innehållsämnen är:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkning

Innehavaren av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare:

Boehringer Ingelheim AB
Box 92008
120 06 Stockholm
Tel. 08 - 721 21 00
E-post: info.sto@boehringer-ingelheim.com

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

Österrike, Liechtenstein, Belgien, Luxemburg, Cypern, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Malta, Storbritannien (Nordirland), Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige: Striverdi Respimat

Bulgarien: Стриверди Респимат

Denna bipacksedel ändrades senast

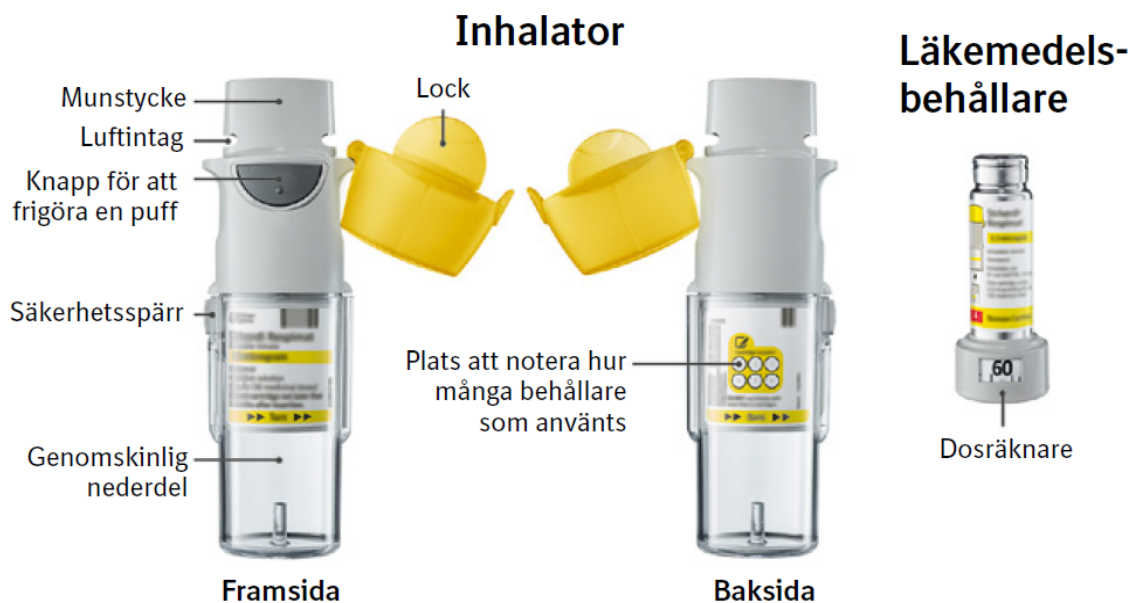
2024-12-27

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.

Läs igenom dessa instruktioner innan du börjar använda Striverdi Respimat.

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



- Om Striverdi Respimat inte har använts på mer än sju dagar ska du rikta inhalatorn nedåt och bort från dig och sedan frigöra en puff.
- Om Striverdi Respimat 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 metaldelen 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 inhalatorn behöver bytas ut

När du har använt inhalatorn med 6 läkemedelsbehållare behöver du skaffa en ny förpackning Striverdi Respimat som innehåller en inhalator. Använd inte Respimat inhalator för flergångsbruk under mer än ett år efter att den första behållaren sattes in.



Förbered för användning

1. Ta bort den genomskinliga nederdelen • Behåll locket på. • Tryck in säkerhetsspärren samtidigt som du drar bort den genomskinliga nederdelen med andra handen.	
2. Sätt in läkemedelsbehållaren • Tryck in läkemedelsbehållaren i inhalatorn. • Placera inhalatorn på ett stadigt underlag och pressa bestämt nedåt tills den klickar på plats.	
3. Markera att en ny behållare satts in och sätt tillbaka den genomskinliga nederdelen • Gör en markering på inhalatorns etikett att du satt in en ny läkemedelsbehållare för att hålla reda på hur många behållare den använts till. • Sätt tillbaka den genomskinliga nederdelen tills den klickar.	

4. Vrid - Behåll locket på. - Vrid den genomskinliga nederdelen i samma riktning som pilarna på etiketten tills det hörs ett klick (ett halvt varv).	
5. Öppna Öppna locket helt.	
6. Tryck - 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. Din inhalator är nu klar för användning och kommer att leverera 60 puffar (30 doser).	

Daglig användning

VRID

- Behåll locket på.
- **VRID** den genomskinliga nederdelen som pilarna på etiketten visar, tills den klickar (ett halvt varv).



ÖPPNA

- **ÖPPNA** locket helt.



TRYCK

- Andas ut lugnt och fullständigt.
- Slut läpparna runt munstycket utan att täcka för luftintagen. 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 läkemedelsbehållaren till Striverdi Respimat

Dosräknaren visar hur många puffar som finns kvar i läkemedelsbehållaren.



60 puffar kvar



Färre än 10 puffar kvar. Se till att du har en ny läkemedelsbehållare att byta till.



Din läkemedelsbehållare är slut. Vrid den genomskinliga nederdelen så att den lossnar. Din inhalator är nu i ett obrukbart läge. Ta loss behållaren från inhalatorn. För in en ny behållare 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 råkat vrida den genomskinliga nederdelen innan du förde in läkemedelsbehållaren?

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

Byter du ut läkemedelsbehållaren? Den nya behållaren kommer att sticka ut mer än vad den första behållaren gjorde. Sätt in den nya behållaren tills det hörs ett klick och sätt sedan 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 mot en röd bakgrund? Din läkemedelsbehållare är slut. Sätt in en ny läkemedelsbehållare och sätt tillbaka den genomskinliga nederdelen.

Det är svårt att få bort 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 behållaren 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 om ska du följa stegen "ÖPPNA" och "TRYCK" under avsnittet "Daglig användning" för att få ut fler doser.

Min Striverdi Respimat tar slut för fort.

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

Har du flera gånger sprayat i luften för att testa att Striverdi Respimat fungerar? Denna kontroll behövs i samband med förberedelse inför första användning, men vid daglig användning behövs ingen extra kontroll att det kommer dimma.

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 min Striverdi Respimat.

Sitter läkemedelsbehållaren i? Om inte, sätt in en behållare. När du satt ihop alla delarna till Striverdi Respimat ska den genomskinliga nederdelen eller behållaren inte tas bort förrän doserna är slut.

Upprepade du stegen VRID/ÖPPNA/TRYCK färre än 3 gånger efter att behållaren sattes in? Steg 4-6 under "Förbered för användning" ska upprepas tre gånger efter att behållaren satts på plats.

Visar dosräknaren en vit pil mot röd bakgrund? I så fall är behållaren slut och behöver ersättas med en ny.

Min Striverdi Respimat sprayar av sig själv.

Var locket öppet när du vred den genomskinliga nederdelen? Stäng locket innan du vrider om den genomskinliga nederdelen.

Kan du ha kommit åt knappen för att frigöra en puff då du vred om den genomskinliga nederdelen? Locket ska vara stängt för att knappen ska vara skyddad när inhalatorns genomskinliga nederdel vrids om.

Slutade eller pausade du vridningen innan du hörde ett klickljud? Vrid den genomskinliga nederdelen i en ihållande rörelse ända tills den klickar (ett halvt varv). Dosräknaren räknar varje gång den genomskinliga nederdelen inte vrids klart, och antalet doser som återstår minskas.

Var locket öppet när du ersatte läkemedelsbehållaren? Låt locket vara stängt under tiden behållaren byts ut.