

Bipacksedel: Information till användaren

Tiotropium PharmaS 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel tiotropium

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tiotropium PharmaS är och vad det används för

Tiotropium PharmaS 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 Tiotropium PharmaS varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Tiotropium PharmaS 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 Tiotropium PharmaS 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 Tiotropium PharmaS 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 läkemedlet, se avsnitt 3, Hur du använder Tiotropium PharmaS samt instruktionerna, som finns i slutet av bipacksedeln.

Tiotropium som finns i Tiotropium PharmaS kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tiotropium PharmaS

Använd inte Tiotropium PharmaS:

- om du är allergisk mot tiotropium, det aktiva innehållsämnet, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot atropin eller liknande substanser t ex ipratropium eller oxitropium.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tiotropium PharmaS.

Tala med din läkare om du:

- lider av trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom),

- prostataproblem,
- har svårt att urinera,
- har problem med dina njurar.

Detta läkemedel är indicerat för underhållsbehandling av din KOL. Det ska inte användas för att behandla en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever omedelbara allergiska reaktioner såsom utslag, svullnad, klåda, väsande andning eller andnöd. Detta kan inträffa efter administrering av ditt läkemedel.

Kontakta omedelbar läkare om du upplever tryck över bröstet, hosta, väsande andning eller andfåddhet omedelbart efter inhalation av läkemedlet.

Var noga med att inte inhalationspulvret kommer in i ögat eftersom det kan leda till utfällning eller förvärring av trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom). Du bör sluta använda tiotropiumbromid och omedelbart kontakta din läkare, helst en ögonspecialist, när tecken och symtom på trångvinkelglaukom uppstår. Ögonsmärta eller obehag, dimsyn, att se glorian (halos) runt ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon kan vara tecken på en akut attack av trångvinkelglaukom. Ögonsymtom kan åtföljas av huvudvärk, illamående eller kräkningar.

Var uppmärksam på din munhygien. Muntorrhet, som har observerats vid antikolinerg behandling, kan på lång sikt vara förknippad med karies.

Informera din läkare om du har haft hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna eller om du har haft instabil eller livshotande oregelbunden hjärtrytm eller allvarlig hjärtsvikt under det senaste året. Detta är viktigt för att avgöra om detta läkemedel är rätt läkemedel för dig att ta.

Använd inte Tiotropium PharmaS oftare än en gång dagligen.

Barn och ungdomar

Tiotropium PharmaS rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tiotropium PharmaS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

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

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet och amning annat än om din läkare ändå rekommenderar det.

Körförmåga och användning av maskiner

Förekomst av yrsel, dimsyn eller huvudvärk kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

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

Tiotropium PharmaS innehåller laktosmonohydrat

När detta läkemedel används enligt doseringsrekommendationen, 1 kapsel per dygn, ger varje dos upp till 12,48 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, eller är allergisk mot mjölkprotein (som kan finnas i små mängder i innehållsämnet laktosmonohydrat), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Tiotropium PharmaS

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

Den rekommenderade dosen är inhalation av innehållet i 1 kapsel (18 mikrogram tiotropium) en gång per dygn. Använd inte mer än den rekommenderade dosen.

Tiotropium PharmaS är inte rekommenderat till barn och ungdomar under 18 år.

Du bör försöka inhalera kapselinnehållet vid samma tid varje dag. Detta är viktigt eftersom det är effektivt i över 24 timmar.

Kapslarna är endast avsedda för inhalation och ska inte sväljas.

RS01-inhalatorn, som du ska placera Tiotropium PharmaS-kapseln i, gör ett hål i kapseln så att pulvret blir tillgängligt för inandning.

Se till att du har en RS01-inhalator och att du kan använda den korrekt. Läs instruktionerna för hur RS01-inhalator ska användas och rengöras, som finns i slutet av bipacksedeln.

Undvik att andas ut genom RS01-inhalator.

Om du har några problem att använda RS01-inhalator, be din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att visa hur den fungerar.

När du använder detta läkemedel 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 Tiotropium PharmaS

Om du inhalerar mer än 1 kapsel av Tiotropium PharmaS per dag bör du omedelbart kontakta din läkare. Du kan löpa högre risk att uppleva biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att urinera, ökad hjärtrytm eller dimsyn.

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 glömt att använda Tiotropium PharmaS

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 Tiotropium PharmaS

Innan du slutar använda detta läkemedel bör du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar använda ditt läkemedel kan tecken och symtom på KOL förvärras.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar inkluderar allergiska reaktioner som leder till svullnad i ansiktet och svalget (angioödem) eller andra överkänslighetsreaktioner (som snabbt blodtrycksfall eller yrsel) kan förekomma som enda reaktion eller som en del av en allvarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion) efter intag av Tiotropium PharmaS. I likhet med andra inhalationsläkemedel kan vissa patienter dessutom uppleva ett oväntat tryck över bröstet, hosta, pipande och väsande andning eller andnöd omedelbart efter inhalation.

Om du råkar ut för något av detta ska du ta kontakt med läkare omedelbart.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muntorrhet: vanligen mild

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- smakförändringar
- dimsyn
- oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- inflammation i svalget
- heshet
- hosta
- halsbränna
- förstoppning
- svampinfektion i munnen och svalget
- hudutslag
- svårigheter att tömma urinblåsan
- smärta vid tömning av urinblåsan

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sömnlöshet
- synfenomen som ringar av ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon (glaukom)
- ökat tryck i ögat
- oregelbundna hjärtslag (supraventrikulär takykardi)
- snabbare hjärtslag
- hjärtslag som känns
- tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet efter inhalationen (bronkospasm)
- näsblod
- inflammation i struphuvudet
- inflammation i bihålorna
- stopp i tarmarna eller uteblivna tarmrörelser
- inflammation i tandköttet
- inflammation i tungan
- svårigheter att svälja
- inflammation i munslemhinnan
- illamående
- överkänslighet, inklusive omedelbara reaktioner
- svåra allergiska reaktioner som medför svullnad i ansikte och svalg (angioödem)

- nässelutslag
- klåda
- infektioner i urinvägarna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förlust av kroppsvätska (dehydrering)
- karies i tänderna
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- infektioner och sår i huden
- torr hud
- svullna leder

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tiotropium PharmaS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

När du har tagit din första kapsel från burken måste du fortsätta att ta kapslarna i de kommande 30 dagarna.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
Får ej frysas.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiotropium. Varje kapsel innehåller 18 mikrogram av den aktiva substansen tiotropium (som bromidmonohydrat). Vid inhalation frisätts 10 mikrogram tiotropium från munstycket på RS01-inhalator.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (vilket kan innehålla små mängder av mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tiotropium PharmaS 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel är en genomskinlig hård kapsel.

Produkten finns i följande förpackningar:

En förpackning innehållande en burk med 30 kapslar och en RS01-inhalator.

En förpackning innehållande två burkar med 60 (2×30) kapslar och en RS01-inhalator.

En förpackning innehållande tre burkar med 90 (3×30) kapslar och en RS01-inhalator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Kroatien

Tillverkare:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Danmark Tiotropium ADOH 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel
Nederländerna Tiotropium ADOH 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Sverige Tiotropium PharmaS 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

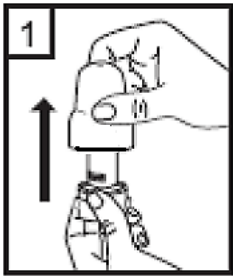
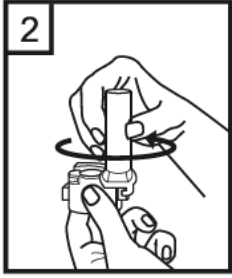
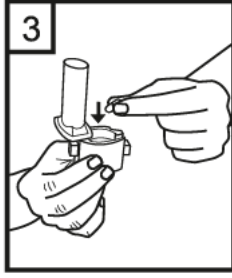
Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-21.

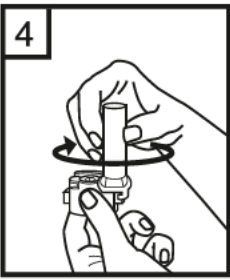
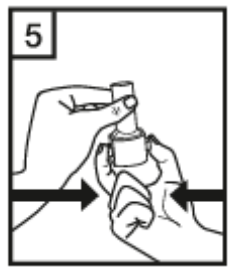
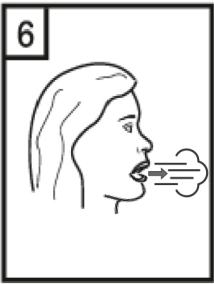
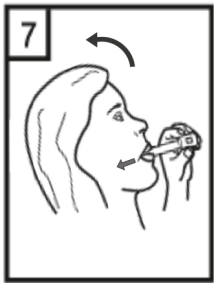
Bruksanvisning för RS01-inhalatorn:

Bästa patient,

Med RS01-inhalatorn kan du inhalera läkemedlet som finns i Tiotropium PharmaS-kapseln.

Följ läkarens instruktioner. Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

	1. Ta bort locket från munstycket.
	2. Håll fast apparatens bas och vrid munstycket i pilens riktning, som anges på apparaten, för att öppna det.
	3. Se till att dina fingrar är helt torra. Ta ut en kapsel ur förpackningen och placera den horisontellt i kapselutrymmet i apparatens botten. Det är viktigt att bara ta ut kapseln ur förpackningen precis före användning. VIKTIGT: Placera inte kapseln i munstycket!

	4. Stäng den genom att vrida munstycket bakåt tills du hör ett "klick".
	5. Så här löser du ut pulvret från kapseln: • Håll apparaten upprätt med munstycket pekande uppåt. • Stick hål på kapseln genom att trycka på knapparna på sidan samtidigt och endast en gång. VIKTIGT: Kapseln kan sönderfalla i detta skede och små bitar av kapseln kan komma in i munnen eller halsen vid inandning. Det är dock helt ofarligt eftersom kapseln är ätbar.
	6. Andas ut helt. VIKTIGT: Undvik att andas in i munstycket.
	7. Så här inhaledu pulvret i luftvägarna: • Placera munstycket i munnen och luta huvudet lätt bakåt. • Ta ett hårt tag i munstycket med läpparna. • Andas in genom RS01-inhalatorn genom att ta ett långt, långsamt och så djupt andetag som möjligt. • Håll andan så länge som möjligt och ta ut RS01-inhalatorn ur munnen. Andas ut genom näsan. VIKTIGT: Du bör höra ett surrande ljud i området ovanför kapselkammaren. Om du inte hör ljudet, öppna kapselkammaren och kontrollera om kapseln har fastnat. Upprepa sedan steg 6 och 7. Tryck INTE på knapparna igen för att lossa kapseln.
8. Öppna kapselutrymmet och kontrollera om det finns något pulver kvar. Om ja, upprepa steg 6, 7 och 8.	

9. Ta ut och kassera den tomma kapseln efter användning. Följ samma instruktioner som din läkare rekommenderat för alla andra kapslar.

10. Torka av munstycket och kapselutrymmet med en TORR, ren trasa för att ta bort eventuella dammrester. En ren, mjuk borste kan också användas för detta ändamål.

ANVÄND INTE vatten för att rengöra apparaten.

Stäng därefter först munstycket och sätt tillbaka locket.

Skölj alltid munnen, gurgla med vatten och spotta ut resterna efter att du har använt din RS01-inhalator. Detta kan bidra till att förhindra att du utvecklar svampinfektioner i munnen.