

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Tiotropium Stada är och vad det används för

Tiotropium Stada innehåller den aktiva substansen tiotropium. Det 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 Stada varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Tiotropium Stada 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 Stada 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 Stada kommer också att hjälpa till att förebygga plötsliga, kortvariga försämringstillstånd i KOL-symtom, som kan pågå under flera dagar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Tiotropium Stada

Använd inte Tiotropium Stada

- om du är allergisk mot tiotropium 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 Stada.

- Tala om för din läkare om du lider av trångvinkelglaukom, prostatabesvär eller har problem att tömma urinblåsan.
- Om du har problem med njurarna, diskutera med din läkare.

- Tiotropium Stada 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 Tiotropium Stada. Om detta förekommer bör du omedelbart kontakta läkare.
- Inhalationsläkemedel som Tiotropium Stada 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 Tiotropium Stada och kontakta omedelbart läkare, helst en ögonspecialist, om symtom på trångvinkelglaukom uppträder.
- Muntorrhet, som har observerats vid behandling med antikolinerga läkemedel, kan leda till karies i tänderna vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygien.
- Om du har haft en hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna, eller drabbats av instabila eller livshotande rubbningar av hjärtrytmen eller svår hjärtsvikt under det senaste året, informera din läkare. Det är viktigt för att kunna avgöra om Tiotropium Stada är rätt läkemedel för dig.
- Använd inte detta läkemedel oftare än en gång per dygn.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Tiotropium Stada

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

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

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Om yrsel, dimsyn eller huvudvärk uppträder kan det påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

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

Tiotropium Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Laktos innehåller små mängder mjölkproteiner som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Tiotropium Stada

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. **Du måste andas in 2 gånger från samma kapsel.** (se avsnitt "Instruktioner för hantering och användning" i slutet av bipacksedeln). Använd inte mer än den rekommenderade dosen.

Du bör försöka inhalera kapselinnehållet vid samma tid varje dag. Det är viktigt eftersom Tiotropium Stada har effekt under 24 timmar.

Användning för barn och ungdomar

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

Administreringssätt

Kapslarna är endast avsedda för inhalation och ska inte sväljas.

Kapseln ska endast tas ut blistret omedelbart innan inhalatorn används!

Inhalatorn Vertical-Haler, som du ska placera Tiotropium Stada kapseln i, gör ett hål i kapseln så att pulvret blir tillgängligt för inandning.

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

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

Om du använt för stor mängd av Tiotropium Stada

Om du har använt mer än en kapsel Tiotropium Stada per dag 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 större risk för biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att tömma urinblåsan, hjärtklappning och dimsyn.

Om du har glömt att använda Tiotropium Stada

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. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tiotropium Stada

Innan du slutar använda Tiotropium Stada, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar att använda detta läkemedel kan KOL-symtomen försämras.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som beskrivs nedan har rapporterats av människor som använder läkemedlet.

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 Stada. Dessutom kan vissa patienter uppleva ett

oväntat tryck över bröstet, hosta, pipande och väsande andning eller andnöd omedelbart efter inhalation (bronkospasm).

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

Andra biverkningar

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

- muntorrhet

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
- allergiska reaktioner (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 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tiotropium Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Kassera inhalatorn 90 dagar efter första användning.

Kapseln ska användas omedelbart efter öppnande av blistret.

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 22,5 mikrogram tiotropiumbromidmonohydrat motsvarande 18 mikrogram tiotropium. Den levererade dosen (dosen som lämnar munstycket på inhalatorn Vertical-Haler inhalator) är 10 mikrogram tiotropium.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (som kan innehålla små mängder mjölkproteiner).

Kapselskalen innehåller gelatin (E441), vatten, makrogol 4000 (E1521), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och briljantblått (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tiotropium Stada är en ogenomskinlig, grön kapsel med en storlek på 16 mm x 5,8 mm innehållande inhalationspulvret.

Aluminium-/aluminium-blister som innehåller 5 eller 10 kapslar.

Tiotropium Stada tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

- Kartong innehållande Vertical-Haler inhalator och 10 kapslar
- Kartong innehållande Vertical-Haler inhalator och 15 kapslar

- Kartong innehållande Vertical-Haler inhalator och 30 kapslar
- Kartong innehållande Vertical-Haler inhalator och 60 kapslar
- Kartong innehållande Vertical-Haler inhalator och 90 kapslar
- Sjukhusförpackning: Kartong innehållande Vertical-Haler inhalator och 5x30 kapslar (multipelförpackning)
- Kartong innehållande två Vertical-Haler inhalatorer och 60 kapslar
- Kartong innehållande tre Vertical-Haler inhalatorer och 90 kapslar
- Sjukhusförpackning: Kartong innehållande 5x60 kapslar (multipelförpackning)
- Kartong innehållande 30 kapslar
- Kartong innehållande 60 kapslar
- Kartong innehållande 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebling
1190 Wien
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtsstraat 31 E
Breda
Noord-Brabant
4814 NE
Nederländerna

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D768
Irland

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Instruktioner för hantering och användning

Kom ihåg att noggrant följa din läkares instruktioner för användning av Tiotropium Stada. Vertical-Haler är särskilt utformad för Tiotropium Stada. Du får inte använda den för att ta något annat läkemedel. Du kan använda din Vertical-Haler i upp till 90 dagar för att ta ditt läkemedel.

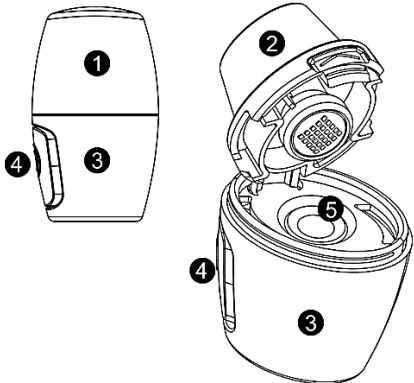
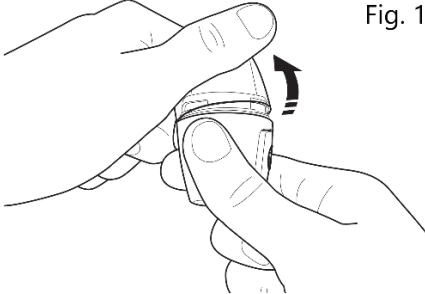
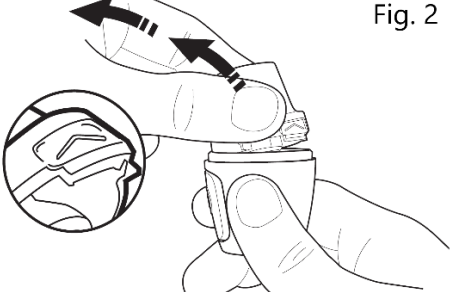
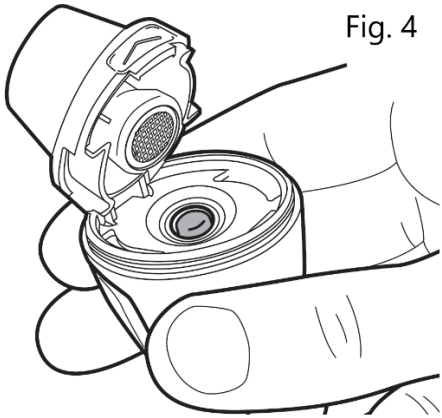
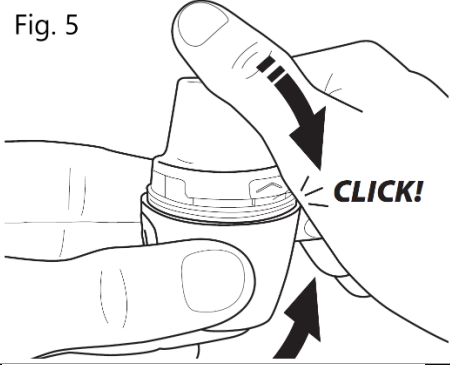
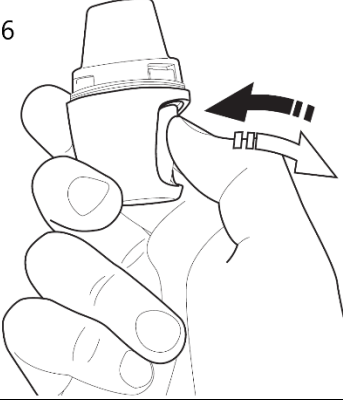
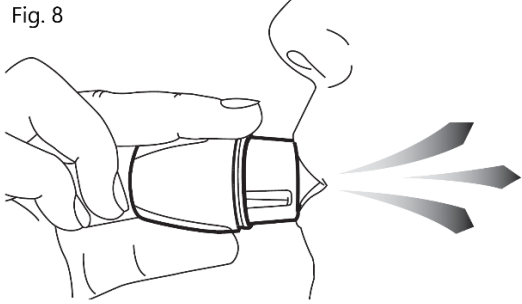
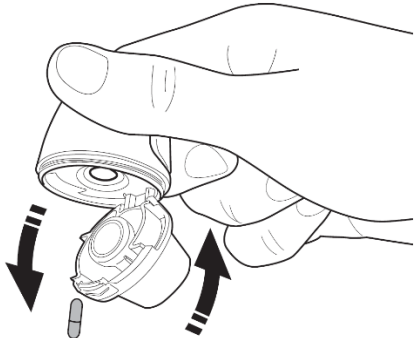
	Vertical-Haler - förklaring av olika delar 1 Skyddslock 2 Munstycke 3 Underdel 4 Tryckknapp 5 Kapselkammare
 Fig. 1	1. Ta bort skyddslocket Håll Vertical-Haler inhalatorn och lyft locket uppåt från underdelen för att exponera munstycket som visas (Fig. 1).
 Fig. 2	2. Öppna För att öppna Vertical-Haler inhalatorn, håll ett fast grepp om underdelen. Tryck på området markerad med "^" (som visas på den förstörade bilden) med fingerspetsen. Öppna inhalatorn genom att dra munstycket uppåt från underdelen enligt bilden (Fig. 2).
 Fig. 3	3. Sätta in kapseln Håll den öppnade Vertical-Haler inhalatorn med skyddslocket uppåt. Placera kapseln i kapselkammaren i inhalatorns underdel (fig. 3). <u>Observera:</u> Kapseln ska tas ur blisterförpackningen omedelbart före inhalatorn används.

Fig. 4 	Se till att kapseln är korrekt isatt (fig. 4).
Fig. 5 	4. Stäng munstycket Stäng munstycket bestämt mot underdelen tills du hör ett "klick" (Fig. 5).
Fig. 6 	5. Punktera kapseln Håll Vertical-Haler inhalatorn med munstycket uppåt. Tryck med ett bestämt tryck in knappen en gång tills den är helt dold (fig. 6). Släpp knappen åter. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning. Observera: Om du behöver upprepa steg 5, öppna kapselkammaren (fig. 2) för att se till att kapseln är korrekt isatt (fig. 4).
Fig. 7 	6. Förbered dig för användning Håll Vertical-Haler bort från munnen och andas ut för att tömma lungorna på luft. (Fig. 7) Andas inte ut genom din Vertical-Haler.
Fig. 8 	7. Inandning Håll ditt nästa andetag med huvudet i upprätt läge, slut läpparna tätt runt munstycket. Andas in tillräckligt långsamt och djupt (fig. 8). Du kommer att höra ett vibrerande ljud av kapseln som roterar inuti kapselkammaren för att sprida läkemedlet. Andas in tills lungorna är fulla; håll sedan andan så länge det känns bekvämt och ta samtidigt bort Vertical-Haler från munnen. Återgå till normal andning.

	Upprepa steg 6 och 7 en gång till. Du måste andas in 2 gånger från samma kapsel.
	Observera: När du håller inhalatorn under inhalation, se till att inte blockera luftvägarna på sidorna av munstycket. Detta kan hindra luften att flöda inuti inhalatorn, vilket minskar kapselns rörelser och läkemedelsspridningen. Tryck inte ner munstycket under inandning. Detta kan blockera kapselns rörelse.
	Rengöring av din Vertical-Haler Öppna munstycket efter användning. Håll inhalatorn nedåt för att hälla ut kapseln från kapselkammaren. Rengör munstycket och kapselkammaren med en ren, torr trasa. Alternativt kan en mjuk, ren borste användas för att ta bort pulverrester inuti kapselkammaren. Stäng munstycket och sätt på locket. Detta kommer att hålla pulverinhalatorn ren och torr. Vid behov kan utsidan av munstycket rengöras med en fuktig trasa.

Observera:

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