

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**SPIRIVA[®] 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules**
tiotropium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is SPIRIVA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u SPIRIVA gebruikt
3. Hoe wordt SPIRIVA gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SPIRIVA
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SPIRIVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

SPIRIVA helpt patiënten met chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) makkelijker te ademen. COPD is een chronische longaandoening die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. COPD wordt met de aandoeningen chronische bronchitis en emfyseem in verband gebracht. Omdat COPD een chronische aandoening is moet u SPIRIVA iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere verschijnselen van COPD.

SPIRIVA is een langwerkende luchtwegverwijder die helpt om uw luchtwegen te openen en het gemakkelijker maakt om lucht in en uit uw longen te krijgen. SPIRIVA, indien regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u langdurige kortademigheid of benauwdheid (dyspnoe) ondervindt als gevolg van uw aandoening. Het gebruik van SPIRIVA zal u helpen om de gevolgen van de aandoening op uw dagelijks leven te beperken. Het zorgt er ook voor dat u lichamelijke activiteiten langer kunt volhouden. Dagelijks gebruik van SPIRIVA helpt ook om plotselinge, tijdelijke verslechtering van uw COPD-symptomen die een aantal dagen kan duren, te voorkomen,

Het effect van dit geneesmiddel houdt 24 uur aan, daarom hoeft u het maar éénmaal per dag te gebruiken. U vindt aanwijzingen voor het juiste gebruik van SPIRIVA in rubriek 3 'Hoe wordt SPIRIVA gebruikt' en in de gebruiksaanwijzing die u aantreft aan de andere kant van deze bijsluiter.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SPIRIVA GEBRUIKT

Lees alstublieft de volgende vragen goed door. Overleg met uw arts **voor** u SPIRIVA gaat gebruiken als u één van deze vragen met 'Ja' kunt beantwoorden.

- Bent u allergisch voor tiotropium, atropine of vergelijkbare geneesmiddelen zoals ipratropium of oxitropium of voor melkeiwit?

- Gebruikt u geneesmiddelen die ipratropium bevatten?
- Bent u zwanger, denkt u dat u zwanger bent of geeft u borstvoeding?
- Heeft u last van verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom), prostaat problemen of heeft u moeite met plassen?
- Heeft u een nieraandoening?

Gebruik SPIRIVA niet

Gebruik geen SPIRIVA als u allergisch (overgevoelig) bent voor tiotropium of voor lactosemonohydraat, dat melkeiwitten bevat.

Gebruik geen SPIRIVA als u allergisch (overgevoelig) bent voor atropine of hier aan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.

Gebruik geen SPIRIVA als u jonger bent dan 18 jaar.

Wees extra voorzichtig met SPIRIVA

- Als u last heeft van een verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom), prostaat problemen of als u moeite heeft met plassen.
- Als u een nieraandoening heeft.
- SPIRIVA wordt gegeven als onderhoudsbehandeling om de klachten te verminderen bij chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD), het dient niet gebruikt te worden in geval van een acute aanval van benauwdheid of een piepende ademhaling.
- Onmiddellijk optredende overgevoeligheidsreacties zoals uitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid kunnen voorkomen na gebruik van SPIRIVA. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Inhalatie van geneesmiddelen, zoals SPIRIVA, kan leiden tot een drukkend gevoel op de borst, hoesten, een piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Vermijd dat de inhoud van de capsule SPIRIVA in contact komt met de ogen, omdat dit kan leiden tot een voortijdig optreden of het verslechteren van de oogziekten nauwe-kamerhoek glaucoom. Pijn of een onaangenaam gevoel in de ogen, wazig zien, het zien van kringen rond lichten of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen kunnen tekenen zijn van een acute aanval van nauwe-kamerhoek glaucoom.
Deze verschijnselen aan de ogen kunnen gepaard gaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Mocht bij u één van deze verschijnselen van nauwe-kamerhoek glaucoom optreden, stop dan met het gebruik van tiotropiumbromide en raadpleeg onmiddellijk uw arts, het liefst een oogarts.
- Aangezien droge mond een bijwerking is van SPIRIVA, zou dit op de lange termijn kunnen samengaan met cariës (tandbederf). Denk eraan om aandacht te besteden aan de verzorging van uw tanden en kiezen.
- Gebruik SPIRIVA niet vaker dan één keer per dag.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel uw arts of apotheker als u gelijktijdig andere luchtwegverwijders uit dezelfde groep gebruikt of heeft gebruikt, zoals ipratropium of oxitropium.

Er zijn geen bijzondere bijwerkingen gemeld bij gelijktijdig gebruik van SPIRIVA met andere middelen die gebruikt kunnen worden bij de behandeling van COPD. Dit geldt voor middelen die worden gebruikt bij een acute aanval van benauwdheid, zoals salbutamol, methylxanthines (b.v. theofylline) en/of orale en inhalatie corticosteroiden, zoals prednisolon.

Zwangerschap en borstvoeding

Overleg met uw arts als u zwanger bent, het vermoeden heeft dat u zwanger bent, of als u borstvoeding geeft. U dient dit geneesmiddel niet te gebruiken tenzij het nadrukkelijk door uw arts wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het optreden van duizeligheid, wazig zien of hoofdpijn kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van SPIRIVA

Bij gebruik volgens de dosering aanbevelingen, één capsule één keer per dag, bevat iedere dosis maximaal 5,5 mg lactosemonohydraat.

3. HOE WORDT SPIRIVA GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van SPIRIVA nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is éénmaal per dag de inhoud van één capsule (18 microgram tiotropium) te inhaleren. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Gebruik SPIRIVA elke dag, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag, zodat u om de 24 uur een dosis inhaleert. Dit geeft het beste effect, want SPIRIVA is 24 uur lang werkzaam. Het vaste tijdstip helpt u er bovendien aan herinneren wanneer u een capsule moet inhaleren.

Slik de capsules niet in.

De HandiHaler, het apparaat waar de SPIRIVA capsule mee geïnhaleerd wordt, maakt gaatjes in de capsule en zorgt ervoor dat u het poeder kunt inhaleren.

Zorg ervoor dat u een HandiHaler heeft en dat u weet hoe u deze moet gebruiken. De gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de HandiHaler staat verderop in deze bijsluiter.

Blaas niet in de HandiHaler.

Als u moeite heeft met het gebruik van de HandiHaler, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker u te demonstreren hoe het werkt.

Maak de HandiHaler eens in de maand schoon. Schoonmaakinstructies vindt u bij de gebruiksaanwijzing van de HandiHaler verderop in deze bijsluiter.

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van SPIRIVA geen poeder in uw ogen krijgt. Mocht u toch poeder in uw ogen krijgen, dan kunt u last krijgen van wazig zien, pijn aan uw ogen en/of rode ogen. Als dit gebeurt moet u uw ogen direct met warm water spoelen. Neem hierna direct contact op met uw arts voor verder advies.

Als u het gevoel heeft dat uw ademhaling verslechtert moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden.

Wat u moet doen als u meer van SPIRIVA heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u meer dan één capsule per dag inhaleert moet u dit onmiddellijk met uw arts bespreken. Het kan zijn dat u een groter risico heeft op het optreden van bijwerkingen zoals een droge mond, verstopping (obstipatie), moeilijk kunnen plassen, een toegenomen hartslag of wazig zien.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten SPIRIVA te gebruiken

Als u vergeet een dosis te nemen, neem deze dan direct als u er aan denkt, maar neem nooit twee doses op hetzelfde moment of op dezelfde dag. Neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het gebruik van SPIRIVA

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van SPIRIVA. Als u stopt met het gebruik van SPIRIVA kunnen de symptomen van COPD verergeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan SPIRIVA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De evaluatie van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

vaak: treedt op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 100

soms: treedt op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 1000

zelden: treedt op bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 10.000

niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De bijwerkingen die hieronder beschreven staan zijn opgetreden bij personen die dit geneesmiddel hebben gebruikt en zijn gerangschikt naar frequentie (vaak, soms, zelden of niet bekend).

Vaak:

- droge mond, dit is vaak mild van aard

Soms:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- wazig zien
- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- keelontsteking (faryngitis)
- heesheid
- hoest
- ontsteking van de mond
- zuurbranden
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen
- pijn tijdens het plassen

Zelden:

- slapeloosheid
- het zien van kringen rond licht of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoogde oogbldruk
- onregelmatige hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- versneld hartritme (tachycardie)
- hartkloppingen
- drukkend gevoel op de borst, samengaand met hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen)
- bloedneus
- ontsteking van het strottenhoofd
- voorhoofdsholteontsteking (sinusitis)
- blokkade in de darmen inclusief verlamming van de darm wat zich kan uiten als ernstige verstopping of het afwezig zijn van beweging in de darm en wat kan leiden tot een blokkade in de maag
- ontsteking van het tandvlees
- ontsteking van de tong
- schimmelinfectie in de mondholte en keel
- moeilijkheden met slikken
- overgevoeligheid, inclusief onmiddellijke optredende overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid
- netelroos
- jeuk
- urineweginfecties

Niet bekend:

- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- tandbederf
- ernstige allergische reactie die zich uit als zwelling van de mond of gezicht wat gepaard kan gaan met moeilijkheden met ademen (angioneurotisch oedeem)
- huidinfectie of ontstaan van zweren op de huid
- droge huid
- zwelling van gewrichten

Ernstige bijwerkingen zijn allergische reacties die zich uiten als zwelling van de mond of gezicht wat gepaard kan gaan met moeilijkheden met ademen (angioneurotisch oedeem) of een drukkend gevoel op de borst, samengaand met hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen). Als één van deze verschijnselen optreden, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SPIRIVA

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik SPIRIVA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het folie van de blister strip. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Nadat u de eerste capsule uit een blister strip gehaald heeft, moet u deze blister strip blijven gebruiken, één capsule per dag, gedurende de volgende 9 dagen.

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat SPIRIVA

- Het werkzame bestanddeel is tiotropium. Dit is aanwezig in de vorm van tiotropiumbromide monohydraat overeenkomend met 18 microgram tiotropium. Tijdens inhalatie wordt 10 microgram tiotropium afgegeven door het mondstuk van de HandiHaler.
- Het andere bestanddeel (hulpstof) is lactosemonohydraat.

Hoe ziet SPIRIVA er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De SPIRIVA capsules zijn lichtgroen, met de productcode TI01 en het Boehringer Ingelheim bedrijfslogo gedrukt op de capsule.

SPIRIVA is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- 30 capsules (3 blister strips)
- 60 capsules (6 blister strips)
- 90 capsules (9 blister strips)
- 1 HandiHaler
- 1 HandiHaler en 10 capsules (1 blister strip)
- 1 HandiHaler en 30 capsules (3 blister strips)
- Ziekenhuisverpakking: grootverpakking met 5 verpakkingen van 30 capsules met HandiHaler
- Ziekenhuisverpakking: grootverpakking met 5 verpakkingen van 60 capsules

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor Spiriva:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant voor Spiriva en HandiHaler:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:
Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
A) 0800-2255889

B) In het register ingeschreven onder RVG 26191

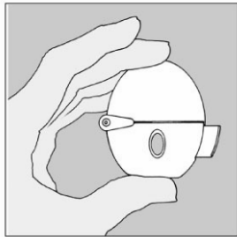
Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen SPIRIVA 18 microgram

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2009

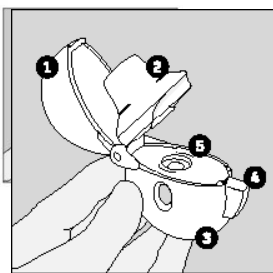
Gebruiksaanwijzing HandiHaler®

Beste gebruiker,

De HandiHaler is ontworpen om het poeder in de Spiriva capsules, dat uw arts u heeft voorgeschreven voor uw ademhalingsproblemen, te inhaleren.

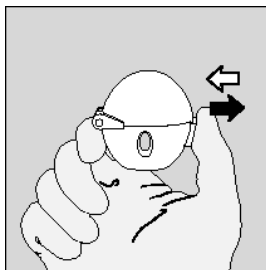


Als uw arts of apotheker u instructies heeft gegeven over het gebruik van Spiriva en de HandiHaler zorg dan dat u die instructies nauwkeurig opvolgt. De HandiHaler is speciaal ontworpen voor Spiriva. U dient hem niet te gebruiken voor de inhalatie van andere geneesmiddelen. U kunt de HandiHaler een jaar lang gebruiken om uw geneesmiddel te inhaleren.

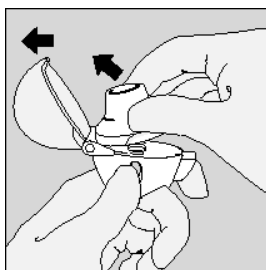


De HandiHaler

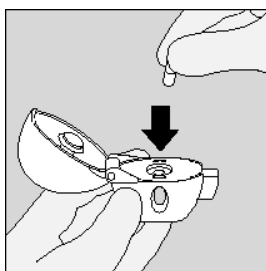
- ❶ beschermkap
- ❷ mondstuk
- ❸ capsulehouder
- ❹ drukknop
- ❺ opening voor de capsule



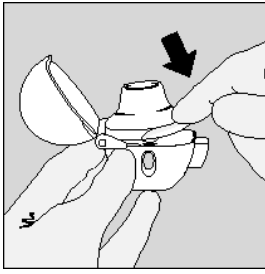
1. Klap de beschermkap open door de drukknop (❹) volledig in te drukken en los te laten.



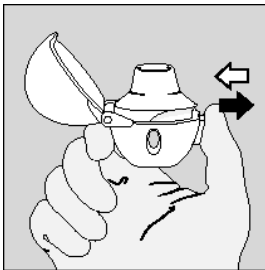
2. Open de beschermkap volledig. Klap daarna het mondstuk open.



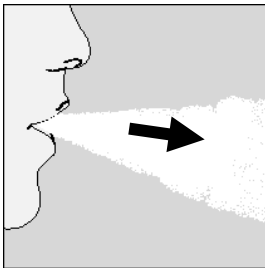
3. Haal een Spiriva capsule uit de strip (direct voor gebruik, zie 'Openen van de blisterverpakking') en stop deze in de opening (❺). Het maakt niet uit welke kant van de capsule naar boven wijst.



4. Sluit het mondstuk goed, totdat u een klik hoort, en laat de beschermkap open

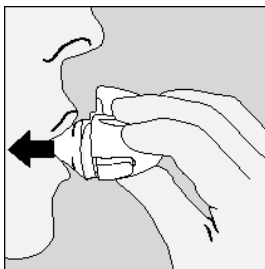


5. Houd de HandiHaler met het mondstuk naar boven gericht en druk de groene knop in één keer helemaal in. Laat de knop vervolgens weer los. Door het indrukken van de groene knop worden er gaatjes in de capsule geprikt, zodat het geneesmiddel uit de capsule kan vrijkomen als u inhaleert.



6. Adem volledig uit.

Belangrijk: let er bij het uitademen op, dat u niet in het mondstuk uitademt

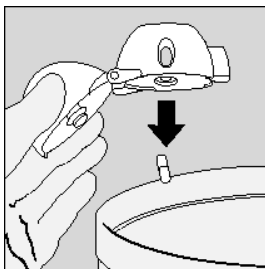


7. Breng na volledige uitademing de HandiHaler naar uw mond en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk.

Houd uw tanden niet op elkaar. Houd uw hoofd rechtop en adem langzaam en diep in, met voldoende kracht zodat u de capsule hoort of voelt trillen. Adem volledig in. Houd vervolgens uw adem enkele tellen vast en haal de HandiHaler uit uw mond. Adem rustig uit.

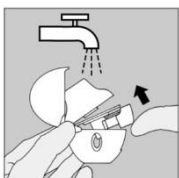
Haal vervolgens weer normaal adem.

Herhaal stap 6 en 7 nog één maal. De capsule is dan voldoende leeg.



8. Open het mondstuk weer. Tik de gebruikte capsule eruit en gooi hem weg. Sluit het mondstuk en de beschermkap en berg uw HandiHaler op.

Schoonmaken van de HandiHaler



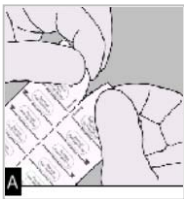
Maak de HandiHaler éénmaal per maand schoon.

Open de beschermkap en het mondstuk. Open de capsulehouder door de drukknop (4) op te tillen.

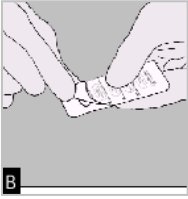
Spoel de HandiHaler helemaal uit met lauwwarm water om achtergebleven poederresten te verwijderen. Droog de HandiHaler grondig door het achtergebleven water op een tissue eruit te tikken. Laat de HandiHaler vervolgens aan de lucht drogen en laat daarbij de beschermkap, mondstuk en de capsulehouder open. Het duurt ongeveer 24 uur voordat de HandiHaler helemaal droog is. Maak hem daarom direct na gebruik schoon, zodat hij klaar is voor uw volgende inhalatie.

Tussentijds kan de buitenkant van de HandiHaler zonedig met een vochtige maar niet natte tissue worden schoongemaakt. Doe dit na gebruik, zodat de HandiHaler voldoende tijd heeft om te drogen voor het volgende gebruik.

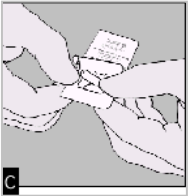
Openen van de blisterverpakking



A. Deel de blisterverpakking langs de perforatielijn in twee helften.



B. Trek het folie naar achteren vanaf het vrije uiteinde tot aan de lijn met het woord 'stop' (**direct voor het gebruik**). Hiermee wordt één capsule zichtbaar. Als per ongeluk een tweede capsule zichtbaar wordt, dan moet deze capsule weggegooid worden.



C. Haal de capsule eruit.

SPIRIVA capsules bevatten een kleine hoeveelheid poeder. De capsule is dus slechts gedeeltelijk gevuld.

CE Markering

Fabrikant:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2009