

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**SPIRIVA Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie
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 Respimat en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u SPIRIVA Respimat gebruikt
3. Hoe wordt SPIRIVA Respimat gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SPIRIVA Respimat
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SPIRIVA RESPIMAT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

SPIRIVA Respimat 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 Respimat iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere COPD symptomen.

SPIRIVA Respimat 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 Respimat, indien regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u langdurige kortademigheid of benauwdheid (dyspneu) ondervindt als gevolg van uw aandoening en zal helpen de effecten van uw aandoening op het dagelijks leven te minimaliseren. Dagelijks gebruik van SPIRIVA Respimat helpt ook om plotselinge, tijdelijke verslechtering van uw COPD-symptomen die een aantal dagen kan duren, te voorkomen.

U vindt aanwijzingen voor het juiste gebruik van SPIRIVA Respimat in rubriek 3 'Hoe wordt SPIRIVA Respimat gebruikt' en in de gebruiksaanwijzing die u aantreft aan de andere kant van deze bijsluiter.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SPIRIVA RESPIMAT GEBRUIKT

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

- Bent u allergisch (overgevoelig) voor tiotropium, atropine of vergelijkbare geneesmiddelen zoals ipratropium of oxitropium?
- Gebruikt u geneesmiddelen die ipratropium of oxitropium bevatten?

- Bent u zwanger, denkt u dat u zwanger bent of geeft u borstvoeding?
- Heeft u last van wazig zien, oogpijn en/of rode ogen, prostaat problemen of heeft u moeite met plassen?
- Heeft u een nieraandoening?

Gebruik SPIRIVA Respimat niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tiotropium, het werkzame bestanddeel, of één van de andere bestanddelen van SPIRIVA Respimat.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor atropine of hier aan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.
- als u jonger bent dan 18 jaar

Wees extra voorzichtig met SPIRIVA Respimat

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van SPIRIVA Respimat geen geneesmiddel in uw ogen krijgt. Dit kan leiden tot oogpijn of ongemak, wazig zien, het zien van kringen rond lampen of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (bv. nauwe kamerhoek glaucoom). Oogsymptomen kunnen gepaard gaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Spoel uw ogen direct met lauwwarm water, stop met het gebruik van tiotropiumbromide en raadpleeg direct uw arts.

Als uw ademhaling verslechtert, of als u last krijgt van uitslag, zwelling of jeuk direct na het gebruik van uw inhalator, stop dan direct met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Een droge mond, welke kan optreden bij een behandeling met anti-cholinergica, kan op de lange termijn leiden tot tandbederf (cariës). Daarom is het beter uw gebit goed schoon te houden.

SPIRIVA Respimat is geïndiceerd als onderhoudsbehandeling voor uw chronische obstructieve longaandoening. Het dient niet gebruikt te worden bij een plotselinge aanval van kortademigheid of een piepende ademhaling.

Als u een hartziekte heeft is het belangrijk dat de arts die u SPIRIVA Respimat voorschrijft daarvan op de hoogte is. Het gaat vooral om aandoeningen die invloed hebben op uw hartritme (ritmestoornis). Ritmestoornissen kunnen bestaan uit een onregelmatige hartslag, een te trage hartslag (bradycardie) of een te snelle hartslag (tachycardie). Voor uw arts is dit belangrijke informatie bij het nemen van de beslissing of SPIRIVA Respimat het juiste geneesmiddel voor u is.

Gebruik SPIRIVA Respimat niet vaker dan éénmaal per dag (dit zijn twee inhalaties).

Ook dient u contact met uw arts op te nemen als u het gevoel heeft dat uw ademhaling verslechtert.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u gelijktijdig andere anticholinerge middelen gebruikt of heeft gebruikt, zoals ipratropium of oxitropium.

Er zijn geen bijzondere bijwerkingen gemeld bij gelijktijdig gebruik van SPIRIVA Respimat 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 (bv. theofylline) en/of orale en inhalatie corticosteroiden, zoals prednisolon.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines is niet onderzocht. Het optreden van duizeligheid of wazig zien kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

3. HOE WORDT SPIRIVA RESPIMAT GEBRUIKT

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

Gebruik SPIRIVA Respimat alleen voor inhalatie.

De gebruikelijke dosering is:

SPIRIVA Respimat is 24 uur lang werkzaam, daarom hoeft u SPIRIVA Respimat slechts **EENMAAL PER DAG** te gebruiken, indien mogelijk telkens op hetzelfde tijdstip van de dag. Neem bij ieder gebruik **TWEE INHALATIES**.

Omdat COPD een chronische ziekte is, dient u SPIRIVA Respimat iedere dag te gebruiken, niet alleen wanneer u problemen heeft met ademen. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Het gebruik van SPIRIVA Respimat wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens over de veiligheid en effectiviteit voor deze groep zijn.

Zorg ervoor dat u weet hoe u uw SPIRIVA Respimat inhalator correct moet gebruiken. De gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de SPIRIVA Respimat inhalator staat verderop in deze bijsluiter.

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

Als u meer dan twee inhalaties SPIRIVA Respimat per dag neemt 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 Respimat te gebruiken

Maakt u zich geen zorgen als u vergeten bent uw dagelijkse dosis (TWEE INHALATIES EENMAAL PER DAG) 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 Respimat

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van SPIRIVA Respimat. Als u stopt met het gebruik van SPIRIVA Respimat 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 Respimat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De beoordeling van de bijwerkingen is op de volgende frequenties gebaseerd:

Vaak:	komt minder vaak voor dan bij 1 op de 10, maar vaker dan bij 1 op de 100 patiënten
Soms:	komt minder vaak voor dan bij 1 op de 100, maar vaker dan bij 1 op de 1.000 patiënten
Zelden:	komt minder vaak voor dan bij 1 op de 1.000, maar vaker dan bij 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend:	op basis van klinische onderzoeken kon geen frequentie categorie worden bepaald

De bijwerkingen die hieronder worden genoemd, zijn ervaren door mensen die dit geneesmiddel gebruikten en zijn op basis van de frequentie (vaak, soms, zelden of niet bekend) gerangschikt.

Vaak:

- droge mond; dit is meestal een milde bijwerking

Soms:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren, supraventriculaire tachycardie)
- de eigen hartslag voelen (hartkloppingen)
- snellere hartslag (tachycardie)
- hoesten
- neusbloeding (epistaxis)
- keelontsteking (faryngitis)
- heesheid (dysfonie)
- obstipatie
- schimmelinfecties van de mondholte en keel (orofaryngeale candidiasis)
- slikproblemen (dysfagie)
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- plasproblemen (urineretentie)
- pijn bij het plassen (dysurie)

Zelden:

- **kringen** zien rond lampen of kleurenafbelingen in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoging van de gemeten oogdruk
- wazig zien
- benauwdheid, in combinatie met hoesten, een piepende ademhaling of kortademigheid direct na **inhalatie** (bronchospasme)
- ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)
- zuurbranden (gastro-oesofageale refluxziekte)
- tandcariës
- tandvleesontsteking (gingivitis)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- ernstige allergische reactie die zwelling van de mond en het gezicht of de keel veroorzaakt (angioneurotisch oedeem)
- netelroos (galbulten)

- infecties of zweren van de huid
- droogheid van de huid
- urineweginfecties

Niet bekend:

- uitdroging (dehydratie)
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- verstopping van de darm of het ontbreken van darmbewegingen (intestinale obstructie, met inbegrip van paralytische ileus)
- misselijkheid
- overgevoeligheid, met inbegrip van onmiddellijke reacties
- gewrichtszwelling

Onmiddellijk optredende overgevoeligheidsreacties zoals uitslag, netelroos, zwelling van de mond en het gezicht of plotseling optredende moeilijkheden met ademen (angioneurotisch oedeem) of andere overgevoeligheidsreacties kunnen optreden na gebruik van SPIRIVA Respimat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit optreedt.

Evenals bij andere inhalatietherapieën kan bij sommige patiënten een drukkend gevoel op de borst, hoesten, een piepende ademhaling of benauwdheid optreden direct na inhalatie.

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 RESPIMAT

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik SPIRIVA Respimat niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket op de inhalator. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. De SPIRIVA Respimat inhalator moet uiterlijk 3 maanden na eerste gebruik worden weggegooid (zie 'Gebruiksaanwijzing').

Niet invriezen.

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 Respimat:

Het werkzame bestanddeel is tiotropium. De afgegeven dosis is 2,5 microgram tiotropium per inhalatie (2 inhalaties vormen één therapeutische dosis) en komt overeen met 3,124 microgram tiotropiumbromidemonohydraat.

De andere bestanddelen zijn:

benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, gezuiverd water en zoutzuur 3,6% voor pH correctie.

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

SPIRIVA Respimat 2,5 microgram is samengesteld uit één patroon met oplossing voor inhalatie en één Respimat inhalator. Het patroon dient vóór het eerste gebruik in de inhalator gestopt te worden.

Enkele verpakking: 1 Respimat inhalator en 1 patroon, levert 60 inhalaties (30 therapeutische doses)

Dubbele verpakking: 2 enkele verpakkingen die ieder 1 Respimat inhalator en 1 patroon bevatten, die elk 60 inhalaties (30 therapeutische doses) leveren

Drievoudige verpakking: 3 enkele verpakkingen die ieder 1 Respimat inhalator en 1 patroon bevatten, die elk 60 inhalaties (30 therapeutische doses) leveren

Achtvoudige verpakking: 8 enkele verpakkingen die ieder 1 Respimat inhalator en 1 patroon bevatten, die elk 60 inhalaties (30 therapeutische doses) leveren

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoortjes op de markt gebracht worden.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van SPIRIVA Respimat is:

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

De fabrikant van SPIRIVA Respimat is:

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
Tel: 0800-2255889

In het register ingeschreven onder RVG 34382

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2010

Gebruiksaanwijzing
SPIRIVA Respimat inhalator

Hoe gebruikt u uw SPIRIVA Respimat inhalator

Deze bijsluiter legt uit hoe u uw SPIRIVA Respimat inhalator moet gebruiken en onderhouden. **Lees en volg alstublieft nauwkeurig deze aanwijzingen.** Zie ook rubriek 3, “Hoe wordt SPIRIVA Respimat gebruikt”, eerder in deze bijsluiter.

De SPIRIVA Respimat inhalator geeft de medicatie langzaam en rustig af, dit maakt het makkelijker om het te inhaleren.

De SPIRIVA Respimat inhalator zorgt ervoor dat u het geneesmiddel in de patroon kunt inhaleren. De volle patroon bevat 60 inhalaties (30 doses). **U hoeft deze inhalator slechts eenmaal per dag te gebruiken**, indien mogelijk steeds op hetzelfde tijdstip. **Neem bij ieder gebruik TWEE INHALATIES.** Er is genoeg medicatie voor 30 dagen als u het gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing. In de doos vindt u de SPIRIVA Respimat inhalator en de SPIRIVA Respimat patroon. Voordat de SPIRIVA Respimat inhalator voor de eerste keer wordt gebruikt, dient de patroon in de inhalator geplaatst te worden.



SPIRIVA Respimat inhalator en de SPIRIVA Respimat patroon

Plaatsen van de patroon en gereedmaken voor gebruik

De volgende stappen (1-6) zijn noodzakelijk vóór het eerste gebruik:



- 1 Houd de groene kap (A) gesloten, druk op de veiligheidsknop (E) en trek de doorzichtige houder (G) los.



- 2 Neem de patroon (H) uit de verpakking. Duw het **smalle uiteinde** van de patroon in de inhalator tot deze op zijn plaats klikt. De patroon moet **voorzichtig** tegen een hard oppervlak worden geduwd om er zeker van te zijn dat hij volledig op zijn plaats zit (2b).



Verwijder de patroon niet meer als hij eenmaal in de inhalator is geplaatst.



- 3 Schuif de doorzichtige houder terug op zijn plaats (G).

Verwijder deze houder niet meer.

Het gereedmaken van de SPIRIVA Respimat inhalator voor het eerste gebruik



- 4 Houd de SPIRIVA Respimat inhalator rechtop, met de groene kap (A) gesloten. Draai de houder (G) in de richting van de rode pijlen op het etiket totdat deze klikt (een halve draai).



- 5 Open de groene kap (A) tot deze helemaal openklapt.



- 6 Richt de SPIRIVA Respimat inhalator naar de grond. Druk op de ontspanner (D). Sluit de groene kap (A).

Herhaal de stappen 4, 5 en 6 totdat er een wolk te zien is.

Herhaal dan stappen 4, 5 en 6 nog driemaal om zeker te zijn dat de inhalator gereed is voor gebruik.

Uw SPIRIVA Respimat inhalator is nu klaar voor gebruik.

Het aantal beschikbare doses wordt niet beïnvloed door deze handelingen. Na het gereedmaken zal uw SPIRIVA Respimat inhalator 60 inhalaties (komt overeen met 30 doses) kunnen leveren.

Het gebruik van de SPIRIVA Respimat inhalator

**U dient deze inhalator SLECHTS EENMAAL PER DAG te gebruiken.
Neem bij ieder gebruik TWEE INHALATIES.**



- I** Houd de SPIRIVA Respimat inhalator rechtop, met de groene kap (A) dicht, om te vermijden dat er per ongeluk een dosis vrijkomt. Draai de houder (G) in de richting van de rode pijlen op het etiket tot de klik (een halve draai).



- II** Open de groene kap (A) tot deze helemaal openklapt. Adem langzaam en diep uit en sluit dan de lippen om het uiteinde van het mondstuk zonder de luchtgaten (C) af te dekken. Richt de SPIRIVA Respimat inhalator naar uw keelholte.

Terwijl u langzaam en diep inademt door uw mond drukt u op de ontspanner (D) en blijft u zo lang als u kan langzaam inademen. Houd uw adem 10 seconden in of zo lang als voor u comfortabel is.

III Herhaal de stappen I en II om er voor te zorgen dat u een volledige dosis krijgt.

U dient deze inhalator SLECHTS EENMAAL PER DAG te gebruiken.

Sluit de groene kap tot het volgende gebruik van de SPIRIVA Respimat inhalator.

Als de SPIRIVA Respimat inhalator langer dan 7 dagen niet is gebruikt, richt dan één inhalatie naar de grond. Als de SPIRIVA Respimat langer dan 21 dagen niet is gebruikt, herhaal dan de stappen 4 tot en met 6 tot een wolk te zien is. Herhaal dan stap 4 tot en met 6 drie keer.

Wanneer moet u een nieuwe SPIRIVA Respimat inhalator gaan gebruiken



De SPIRIVA Respimat inhalator bevat 60 inhalaties (30 therapeutische doses). De dosimeter geeft ongeveer aan hoeveel doses er nog over zijn. Als de pijl in het rode gebied van de schaalverdeling terecht komt, is er nog voor ongeveer 7 dagen (14 inhalaties) over. Dit is wanneer u een nieuw recept voor SPIRIVA Respimat moet gaan halen.

Als de pijl het einde van de schaalverdeling bereikt (dat wil zeggen dat alle 30 doses zijn gebruikt), is de patroon leeg en blokkeert de SPIRIVA Respimat inhalator automatisch. De doorzichtige houder kan dan niet meer gedraaid worden.

Iedere SPIRIVA Respimat inhalator moet na uiterlijk 3 maanden van gebruik worden weggegooid. 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.

Wat als...

Hoe onderhoudt u de inhalator

Maak het mondstuk, inclusief het metalen deel in het mondstuk, minstens een keer in de week schoon met een vochtige doek of tissue.

Een lichte verkleuring van het mondstuk beïnvloedt de werking van de SPIRIVA Respimat inhalator niet.

Maak, indien nodig, de buitenkant van uw SPIRIVA Respimat inhalator schoon met een vochtige doek.

Overige informatie

De SPIRIVA Respimat inhalator mag niet uit elkaar gehaald worden nadat de patroon is geplaatst en de doorzichtige basis opnieuw is aangebracht.

De prikker in de doorzichtige houder mag niet aangeraakt worden.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D - 55216 Ingelheim
Duitsland

CE 0123