

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tiotropium STADA 18 mikrogrammaa inhalaatiojauhe, kova kapseli tiotropium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tiotropium Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tiotropium Stada -valmistetta
3. Miten Tiotropium Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tiotropium Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tiotropium Stada on ja mihin sitä käytetään

Tiotropium Stada sisältää vaikuttavana aineena tiotropiumia. Se helpottaa keuhkohtaumatautipotilaiden hengitystä. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja yskää. Taudilla on yhteys myös pitkäaikaiseen keuhkoputkentulehdukseen ja keuhkolaajentumaan. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen sairaus ja sinun pitää ottaa Tiotropium Stada -valmistetta joka päivä, eikä vain silloin kun sinulla on hengitysvaikeuksia tai muita keuhkohtaumataudin oireita.

Tiotropium Stada on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava lääke, joka avaa hengitysteitä ja helpottaa ilman kulkua keuhkoihin ja niistä ulos. Tiotropium Stada -valmisteen säännöllinen käyttö voi myös helpottaa tautiin liittyvää jatkuvaa hengenahdistusta ja auttaa sinua vähentämään sairauden vaikutuksia jokapäiväiseen elämääsi. Se auttaa sinua myös pysymään aktiivisena pidempään. Tiotropium Stada -valmisteen päivittäinen käyttö ehkäisee myös keuhkohtaumataudin oireiden äkillisiä, lyhytaikaisia pahenemisvaiheita, jotka saattavat kestää useita päiviä.

Tiotropiumia, jota Tiotropium Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tiotropium Stada -valmistetta

Älä käytä Tiotropium Stada -valmistetta

- jos olet allerginen tiotropiumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen atropiinille tai sitä muistuttaville aineille, kuten ipratropiumille tai oksitropiumille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tiotropium Stada -valmistetta.

- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma, eturauhasvaivoja tai virtsaamisvaikeuksia.
- Jos sinulla on munuaisvaivoja, kysy neuvoa lääkäriltä.
- Tiotropium Stada on tarkoitettu keuhkohtaumatautisi ylläpitohoitoon, eikä sitä pidä käyttää äkillisten hengenahdistuskohtausten tai hengityksen vinkumisen hoitoon.
- Välittömiä allergisia reaktioita kuten ihottumaa, turvotusta, kutinaa, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta saattaa esiintyä Tiotropium Stada -valmisteen annon jälkeen. Jos sinulle kehittyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Inhaloitavat lääkkeet, kuten Tiotropium Stada, saattavat aiheuttaa puristavaa tunnetta rintakehässä, yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta heti inhaloinnin jälkeen. Jos sinulle kehittyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Ole varovainen, ettei inhalaatiojauhetta joudu silmiin, sillä se saattaa laukaista tai pahentaa ahdaskulmaglaukoomaa, joka on silmäsairaus. Silmäkipu tai epämukava tunne silmässä, näön samentuminen, valokehien tai värikkäiden kuvien näkeminen, johon liittyy silmien punoitusta, voivat olla ahdaskulmaglaukooman akuutin kohtauksen oireita. Päänsärky, pahoinvointi tai oksentaminen saattavat liittyä silmäoireisiin. Lopeta Tiotropium Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, mieluiten silmälääkäriin, jos sinulle kehittyy ahdaskulmaglaukooman merkkejä tai oireita.
- Suun kuivumista on havaittu antikolinergisen hoidon yhteydessä, ja pitkällä tähtäimellä sillä saattaa olla yhteys hammaskariekseen. Kiinnitä sen vuoksi huomiota suuhygieniaan.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut sydänkohtaus viimeisen kuuden kuukauden aikana, tai jokin epävakaa tai henkeä uhkaava sydämen rytmihäiriö tai vaikea sydämen vajaatoiminta viimeisen vuoden aikana. Tämä tieto on tärkeä päätettäessä, onko Tiotropium Stada oikea lääke sinulle.
- Älä käytä tätä lääkettä useammin kuin kerran päivässä

Lapset ja nuoret

Tiotropium Stada -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Tiotropium Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet käyttänyt muita samanlaisia lääkkeitä keuhkosairauteesi, kuten ipratropiumia tai oksitropiumia.

Erityisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu, kun Tiotropium Stada -valmistetta on käytetty yhdessä muiden keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien valmisteiden kanssa. Näitä ovat esimerkiksi nopeavaikutteiset inhalaatiolääkkeet (esim. salbutamoli), metyyliksantiinit (esim. teofylliini) ja/tai suun kautta otettavat ja inhaloitavat steroidit (esim. prednisoloni).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä tätä lääkettä, ellei lääkärisi ole sitä erityisesti suositellut.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimaus, näön sumentuminen tai päänsärky voivat vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tiotropium Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä. Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Tiotropium Stada -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositusannos on 1 kapselin sisältö (18 mikrogrammaa tiotropiumia) inhaloituna kerran vuorokaudessa. **Sinun pitää hengittää sisään 2 kertaa samasta kapselista** (ks. kohta ”Käyttö- ja käsittelyohjeet” tämän pakkausselosteen lopussa). Suositusannosta ei saa ylittää.

Kapselit tulee inhaloida suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Tämä on tärkeää, sillä Tiotropium Stada -valmisteen vaikutus kestää 24 tuntia.

Käyttö lapsille nuorille

Tiotropium Stada -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Antotapa

Kapselit ovat tarkoitettu ainoastaan inhaloitavaksi eikä otettavaksi suun kautta. Kapseleita ei saa niellä.

Kapseli tulee poistaa läpipainopakauksesta vasta juuri ennen inhalaattorin käyttöä!

Tiotropium Stada -kapseli asetetaan Vertical-Haler -inhalaattoriin, joka rei'ittää kapselin ja mahdollistaa jauheen inhaloimisen.

Huolehdi siitä, että sinulla on Vertical-Haler ja osaat käyttää sitä oikein. Lue Vertical-Haler -laitteen käyttöohjeet tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos sinusta tuntuu, että hengityksesi vaikeutuu, kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

Jos käytät enemmän Tiotropium Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet inhaloinut useamman kuin yhden Tiotropium Stada -kapselin päivässä tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinulla saattaa olla suurempi riski saada haittavaikutuksia kuten suun kuivumista, ummetusta, virtsaamisvaikeuksia, sydämen sykkeen lisääntymistä tai näön sumentumista.

Jos unohtat käyttää Tiotropium Stada -valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen, ota annos heti, kun muistat sen. Älä kuitenkaan ota kahta annosta yhtä aikaa tai samana päivänä. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Tiotropium Stada -valmisteen käytön

Ennen kuin lopetat Tiotropium Stada -valmisteen käytön, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, keuhkohtaumataudin oireet saattavat pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Valmistetta käyttäneet potilaat ovat kokeneet alla lueteltuja haittavaikutuksia.

Vakaviin haittavaikutuksiin sisältyy **allergiset reaktiot**, jotka aiheuttavat **kasvojen tai kurkun turpoamista** (angioedeema) tai **muita yliherkkyysreaktioita** (kuten verenpaineen äkillinen lasku tai huimaus), joita saattaa esiintyä yksitellen tai osana vakavaa allergista reaktiota (anafylaktinen reaktio) Tiotropium Stada -lääkkeenoton jälkeen. Lisäksi, jotkut potilaat voivat kokea **odottamatonta puristavaa tunnetta rintakehässä, yskimistä, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta** välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi).

Jos mitään näistä oireista ilmenee, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut haittavaikutukset

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- suun kuivuminen.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- huimaus
- päänsärky
- makuhäiriö
- näön sumentuminen
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (eteisvärinä)
- nielutulehdus
- käheys
- yskä
- närästys
- ummetus
- sienitulehdus suuontelossa ja nielussa
- ihottuma
- virtsaamisvaikeus
- kivulias virtsaaminen.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- unettomuus
- värikehien tai värikkäiden kuvien näkeminen, joihin liittyy punaiset silmät (glaukooma)
- mitatun silmänpaineen nousu
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (supraventrikulaarinen takykardia)
- tihentynyt sydämen syke (takykardia)
- sydämentykytys
- puristava tunne rintakehässä, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi)
- nenäverenvuoto
- kurkunpään tulehdus
- sivuontelotulehdus
- tukkeuma suolistossa tai suolen liikkeiden puuttuminen
- ientulehdus
- kielitulehdus
- nielemisvaikeus
- suutulehdus
- pahoinvointi
- yliherkkyys, välitön reaktio mukaan lukien
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista (angioedeema)
- nokkosrokko
- kutina
- virtsatieinfektio.

Tunte maton (esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan käytävissä olevan tiedon perusteella):

- elimistön kuivuminen

- hammaskaries
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- ihotulehdus tai ihohaava
- ihon kuivuus
- nivelturvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tiotropium Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Hävitä inhalaattori 90 päivän kuluttua ensimmäisestä käytöstä.

Kapseli on käytettävä heti läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tiotropium Stada sisältää

Vaikuttava aine on tiotropium.

Yksi kapseli sisältää 22,5 mikrogrammaa tiotropiumbromidimonohydraattia vastaten 18 mikrogrammaa tiotropiumia. Vapautunut annos (annos, joka vapautuu Vertical-Haler -laitteen suukappaleesta) on 10 mikrogrammaa tiotropiumia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (voi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

Kapselin kuoren sisältämät aineet ovat liivate (E441), vesi, makrogoli 4000 (E1521), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja briljanttisininen (E133).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tiotropium Stada on läpinäkymätön inhalaatiojauhetta sisältävä vihreä kapseli, jonka koko on 16 mm x 5,8 mm.

Alumiini-/alumiini -läpipainopakkaus, joka sisältää 5 tai 10 kapselia.

Tiotropium Stada on saatavilla seuraavissa pakkauskoissa:

- Pahvikotelo, jossa on Vertical-Haler -laite ja 10 kapselia
- Pahvikotelo, jossa on Vertical-Haler -laite ja 15 kapselia
- Pahvikotelo, jossa on Vertical-Haler -laite ja 30 kapselia
- Pahvikotelo, jossa on Vertical-Haler -laite ja 60 kapselia
- Pahvikotelo, jossa on Vertical-Haler -laite ja 90 kapselia
- Sairaalapakkaus: Pahvikotelo, jossa on Vertical-Haler -laite ja 5x30 kapselia (monipakkaus)
- Pahvikotelo, jossa on kaksi Vertical-Haler -laitetta ja 60 kapselia
- Pahvikotelo, jossa on kolme Vertical-Haler -laitetta ja 90 kapselia
- Sairaalapakkaus: Pahvikotelo, jossa on 5x60 kapselia (monipakkaus)
- Pahvikotelo, jossa on 30 kapselia
- Pahvikotelo, jossa on 60 kapselia
- Pahvikotelo, jossa on 90 kapselia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebbling
1190 Wien
Itävalta

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
Breda
Noord-Brabant
4814 NE
Alankomaat

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

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

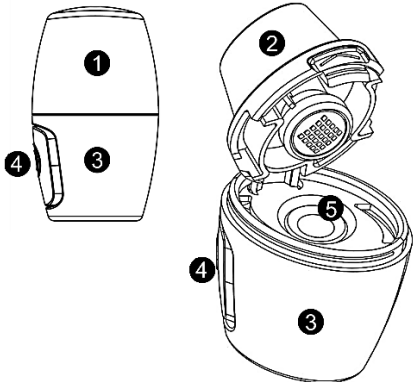
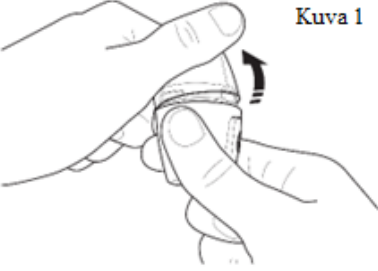
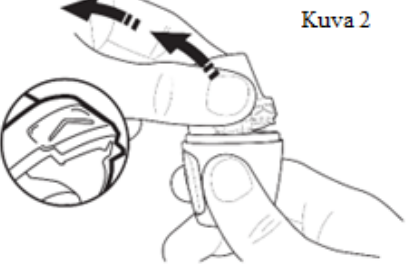

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja


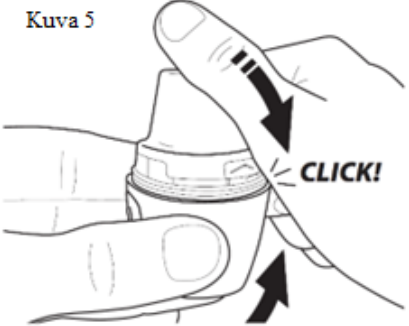
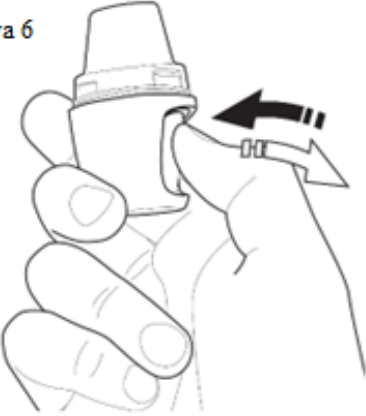

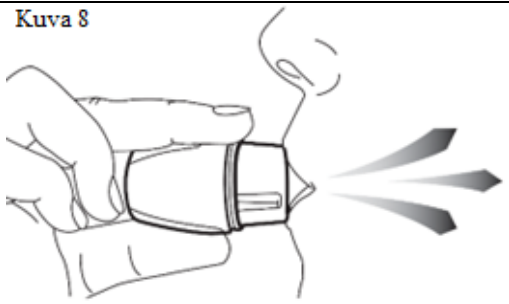
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

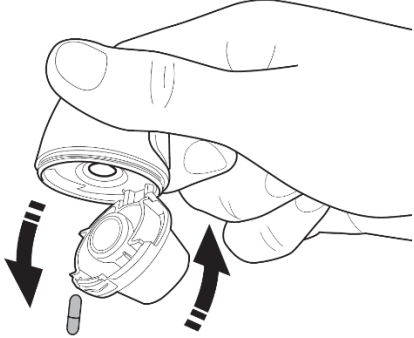
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.6.2024.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Noudata tarkasti lääkärin ohjeita Tiotropium Stada -valmisteen käytöstä. Vertical-Haler on suunniteltu erityisesti Tiotropium Stada -valmisteen käyttöä varten, eikä sitä saa käyttää minkään muun lääkkeen ottamiseen. Samaa Vertical-Haleria voi käyttää enintään 90 päivän ajan lääkkeen ottamiseen.

	<p>Vertical-Haler -laitteen osat</p> <ol style="list-style-type: none">1 Suojakansi2 Suukappale3 Alaosa4 Kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi5 Kapselikammio
 <p>Kuva 1</p>	<p>1. Suojakannen poistaminen</p> <p>Pidä kiinni Vertical-Halerista ja poista suojakansi vetämällä sitä ylöspäin siten, että suukappale tulee näkyviin (kuva 1).</p>
 <p>Kuva 2</p>	<p>2. Avaaminen</p> <p>Jotta Vertical-Halerin saa avattua, pidä alaosan sivuista kiinni. Paina sormenpäällä kohtaa, jossa on merkintä ”^” (suurennetussa kuvassa). Avaa inhalaattori vetämällä suukappaletta pois päin alaosasta kuvan esittämällä tavalla (kuva 2).</p>
 <p>Kuva 3</p>	<p>3. Kapselin asettaminen</p> <p>Pidä auki oleva Vertical-Haler pystyasennossa. Lisää kapseli kapselikammioon (kuva 3). <u>Huom:</u> Poista kapseli läpipainopakkauksesta vasta <u>juuri ennen</u> inhalaattorin käyttöä!</p>

 <p>Kuva 4</p>	<p>Varmista, että kapseli on asetettu laitteeseen oikein (kuva 4).</p>
 <p>Kuva 5</p>	<p>4. Kapselilokeron sulkeminen Sulje suukappale painamalla sitä tiukasti alaosaa vasten, kunnes kuulet napsahduksen (kuva 5).</p>
 <p>Kuva 6</p>	<p>5. Kapselin lävistäminen Pidä Vertical-Haleria suukappale ylöspäin. Paina nappia tiukasti kerran, kunnes se on täysin piilossa (kuva 6). Vapauta nappi. Kapseliin tulee näin reiät, joista lääke vapautuu sisäänhengityksen yhteydessä. Huomio: Jos joudut toistamaan vaiheen 5, avaa kapselikammio (kuva 2) varmistaaksesi, että kapseli on asetettu oikein (kuva 4).</p>
 <p>Kuva 7</p>	<p>6. Käyttöön valmistautuminen Pidä Vertical-Haler poissa suusi lähetyviltä ja tyhjennä keuhkot hengittämällä ulos. (kuva 7) Älä hengitä ulos Vertical-Halerin kautta.</p>
 <p>Kuva 8</p>	<p>7. Inhaloiminen Pidä seuraavaa hengitystä pään ollessa pystyasennossa, sulje huulesi tiiviisti suukappaleen ympärille. Hengitä sisään hitaasti ja niin syvään kuin mahdollista (kuva 8). Kuulet värisevän äänen, joka johtuu kapselin pyörimisestä kapselikammion sisällä vapauttaen samalla lääkettä. Hengitä sisään, kunnes keuhkosi ovat täynnä. Pidä sitten hengitystäsi niin kauan kuin se tuntuu miellyttävältä ja ota samalla Vertical-Haler pois suustasi. Palaa normaaliin hengitystahtiin.</p>

	<p>Toista vaiheet 6 ja 7 vielä kerran. Sinun pitää hengittää sisään 2 kertaa samasta kapselista.</p>
	<p>Huomio: Kun pidät kiinni inhalaattorista sisäänhengityksen aikana, varmista, että suukappaleen sivuilla olevat ilmanottoaukot eivät tukkeudu. Tämä voi estää ilman virtauksen inhalaattorissa ja vähentää kapselin liikettä ja lääkkeen vapautumista. Älä paina suukappaletta alas sisäänhengityksen aikana. Tämä voi estää kapselin liikkeen.</p>
	<p>Vertical-Haler -laitteesi puhdistaminen Avaa suukappale käytön jälkeen. Pidä inhalaattoria ylösalaisin, jotta kapseli irtoaa kapselikammioista. Puhdista suukappale ja kapselikammio puhtaalla, kuivalla liinalla. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää pehmeää, puhdasta harjaa jauhejäämien poistamiseksi kapselikammion sisältä. Sulje suukappale ja aseta kansi paikoilleen. Näin menetellen kuivajauheinhalaattori pysyy puhtana ja kuivana. Tarvittaessa suukappaleen ulkopinta on puhdistettava kostealla liinalla.</p>

Huomio:

Tiotropium Stada -kapselit sisältävät vain pienen määrän jauhetta, joten kapseli on täytetty vain osittain.

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.

Administreringsätt

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

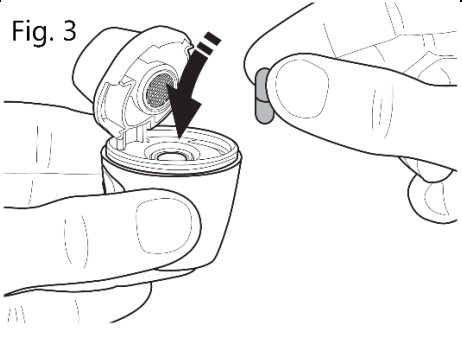
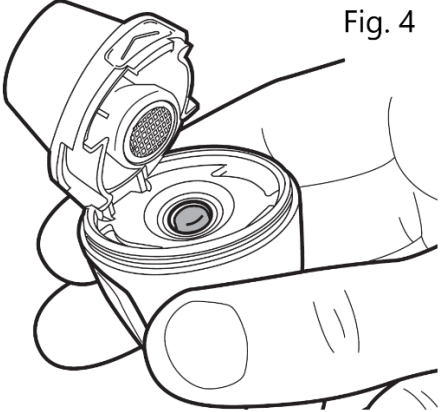
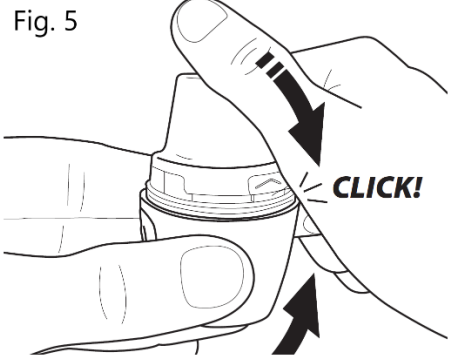
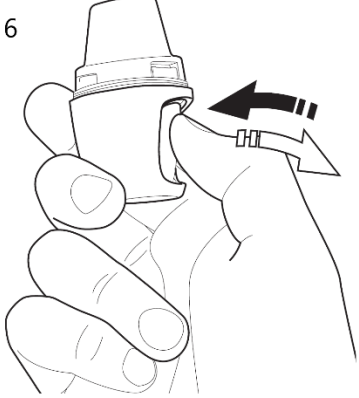

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

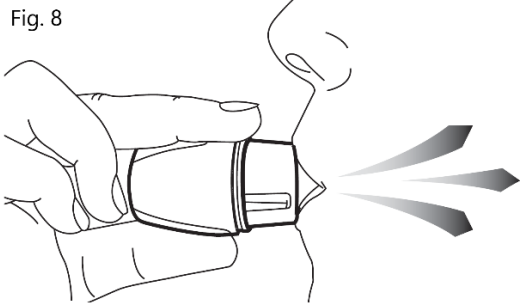
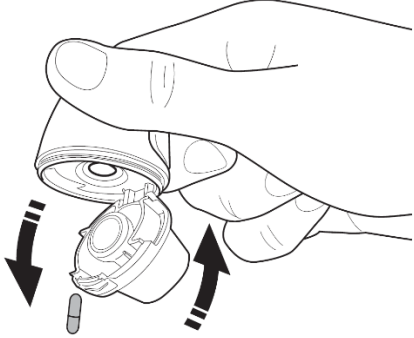
**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 14.6.2024
i Sverige:**

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.

	<p>Vertical-Haler - förklaring av olika delar</p> <ul style="list-style-type: none">1 Skyddslock2 Munstycke3 Underdel4 Tryckknapp5 Kapselkammare
	<p>1. Ta bort skyddslocket Håll Vertical-Haler inhalatorn och lyft locket uppåt från underdelen för att exponera munstycket som visas (Fig. 1).</p>
	<p>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).</p>

<p>Fig. 3</p> 	<p>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.</p>
<p>Fig. 4</p> 	<p>Se till att kapseln är korrekt isatt (fig. 4).</p>
<p>Fig. 5</p> 	<p>4. Stäng munstycket Stäng munstycket bestämt mot underdelen tills du hör ett "klick" (Fig. 5).</p>
<p>Fig. 6</p> 	<p>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).</p>
<p>Fig. 7</p> 	<p>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.</p>

<p>Fig. 8</p> 	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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.</p>

Observera:

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