Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

Spiriva® 18 microgram
inhalatiepoeder in harde capsule
tiotropium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SPIRIVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SPIRIVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Spiriva 18 microgram 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 18 microgram iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademhalen of als u last heeft van andere klachten van COPD.

Spiriva 18 microgram 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 18 microgram, als u het regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u langdurige kortademigheid ondervindt als gevolg van uw aandoening en zal u helpen om de gevolgen van de aandoening op uw dagelijks leven te beperken. Het helpt u ook langer actief te blijven. Dagelijks gebruik van Spiriva 18 microgram 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 hoe u Spiriva 18 microgram goed kunt gebruiken in rubriek 3 "Hoe gebruikt u Spiriva 18 microgram" en in de uitleg over het gebruik van de HandiHaler. Deze uitleg kunt u vinden aan de andere kant van de bijsluiter.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tiotropium, het actieve bestanddeel, of voor een ander bestanddeel van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Spiriva gebruikt.

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van een verhoogde oogboldruk (gesloten-hoek-glaucoom), prostaat-problemen of als u moeite heeft met plassen.
- Als u een nieraandoening heeft, raadpleeg dan uw arts.
- Spiriva 18 microgram 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 18 microgram. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Inhalatie van geneesmiddelen, zoals Spiriva 18 microgram, 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.
- Zorg dat het inhalatiepoeder niet in contact komt met de ogen, omdat dit kan leiden tot een voortijdig optreden of het verslechteren van de oogaandoening gesloten-hoek-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 gesloten-hoek-glaucoom.

Deze klachten aan uw ogen kunnen samen gaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Als u één van deze klachten van gesloten-hoek-glaucoom krijgt, stop dan met het gebruik van tiotropiumbromide en raadpleeg onmiddellijk uw arts, het liefst een oogarts.

- Een droge mond, welke een bijwerking is van een behandeling met anticholinergica, zou op lange termijn kunnen samengaan met cariës (tandbederf). Denk er daarom aan aandacht te besteden aan de verzorging van uw tanden en kiezen.
- Als u in de afgelopen 6 maanden een hartaanval heeft gehad, of als u in het afgelopen jaar een onstabiele of levensbedreigende onregelmatige hartslag of ernstig hartfalen heeft gehad, vertel dit dan aan uw behandeld arts. Voor uw arts is dit belangrijke informatie om te bepalen of Spiriva het juiste geneesmiddel voor u is.
- Gebruik Spiriva 18 microgram niet vaker dan één keer per dag.

Kinderen en jongeren
Spiriva 18 microgram wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Spiriva 18 microgram nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het 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 18 microgram 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 corticosteroïden, zoals prednisolone.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. 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.

Spiriva 18 microgram bevat lactosemonohydraat.
Bij gebruik volgens de aanbevolen dosering, één capsule één keer per dag, bevat iedere dosis maximaal 5,5 mg lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, of een allergie heeft voor koemelkeiwitten (waarvan de hulpstof lactosemonohydraat kleine hoeveelheden kan bevatten), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Gebruik Spiriva18 microgram elke dag, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag. Dit is belangrijk, gezien Spiriva 18 microgram 24 uur lang werkzaam is.

De capsules zijn alleen voor inhalatie en niet om via de mond in te nemen.
Slik de capsules niet in.

De HandiHaler, het apparaat waarin u de Spiriva 18 microgram capsule brengt, maakt gaatjes in de capsule en zorgt ervoor dat u het poeder kunt inhaleren.

Zorg ervoor dat u een HandiHaler apparaat heeft en dat u weet hoe u deze goed moet gebruiken. Lees de uitleg over het gebruik van de HandiHaler aan de andere kant van de 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 laten zienhoe het werkt.

Maak de HandiHaler eens in de maand schoon. Schoonmaakinstructies voor de HandiHaler staan aan de andere kant van deze bijsluiter, bij “Uitleg over het gebruik van de HandiHaler”.

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van Spiriva 18 microgram 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Spiriva 18 microgram wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
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.

Als u teveel Spiriva 18 microgram gebruikt of ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeet een dosis te nemen, neem deze dan direct als u er aan denkt, maar neem geen bubbele dosis om een vergeten dosis in te halen op hetzelfde moment of op dezelfde dag. Neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van Spiriva 18 microgram. Als u stopt met het gebruik van Spiriva 18 microgram kunnen de symptomen van COPD verergeren

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Onderstaande bijwerkingen werden waargenomen bij personen die dit geneesmiddel kregen toegediend. Ze worden gerangschikt op volgorde naar hoe vaak het voorkomt (vaak, soms of zelden voorkomend of onbekend).

<u>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):</u>

- droge mond: dit is een doorgaans milde bijwerking

<u>Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):</u>

- duizeligheid
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- wazig zien

- onregelmatige hartslag (voorkamerfibrillatie)
- keelontsteking (pharyngitis)
- heesheid (dysphonie)
- hoesten
- brandend maagzuur (gastro-oesophagale reflux ziekte)
- verstopping (constipatie)
- schimmelinfectie in de mondholte en keel (oropharyngeale candidiasis)
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen (urineretentie)
- pijn bij het plassen (dysurie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- slaapproblemen (insomnia)
- het zien van kringen rond lichten of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoogde oogboldruk
- onregelmatige hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- toegenomen hartslag (tachycardie)
- voelen van de hartslag (palpitaties)
- drukkend gevoel op de borst samengaand met hoesten, een piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden onmiddellijk na inhalatie (bronchospasme)
- bloedneus (epistaxis)
- ontsteking van het strottehoofd (laryngitis)
- ontsteking van de bijholtes (sinusitis)
- blokkade in de darmen of afwezigheid van beweging in de darm (intestinale obstructie inclusief verlamming van de darm)
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- moeilijkheden bij het slikken (dysphagie)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- misselijkheid
- overgevoeligheid met inbegrip van onmiddellijk optredende reacties
- ernstige allergische reactie die zwelling van de keel of gezicht veroorzaakt (angio-oedeem)
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- urineweginfecties

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- uitdroging (dehydratatie)
- tandbederf
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
- huidontsteking of zweren
- droogheid van de huid
- zwelling van de gewrichten

Ernstige bijwerkingen zijn allergische reacties die zich uiten als zwelling van de mond of gezicht (angio-oedeem). Andere overgevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of duizeligheid) kunnen afzonderlijk voorkomen of als deel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) na toediening van SPIRIVA 18 microgram. Bovendien kunnen, zoals bij alle geneesmiddelen voor inhalatie, sommige patiënten een onverwacht drukkend gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen) ervaren. Als één van deze verschijnselen optreedt, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Nadat u de eerste capsule uit een blisterverpakking gehaald heeft, moet u deze blisterverpakking blijven gebruiken, één capsule per dag, gedurende de volgende 9 dagen.
12 maanden na eerste gebruik dient de HandiHaler vervangen te worden.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
Elke capsule bevat 18 microgram van het werkzame bestanddeel tiotropium (in de vorm van tiotropiumbromide monohydraat). Tijdens inhalatie wordt 10 microgram tiotropium afgegeven door het mondstuk van de HandiHaler.
Het andere bestanddeel is lactosemonohydraat (dat kleine hoeveelheden melkeiwitten kan bevatten).

Hoe ziet Spiriva 18 microgram eruit en wat zit er in een verpakking?
De Spiriva 18 microgram harde capsules zijn lichtgroen met daarin inhalatiepoeder. Op de harde capsulestaat de productcode TI01 en het Boehringer Ingelheim bedrijfslogo gedrukt.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in een verpakking met 30 capsules en 1 HandiHaler.

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

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

Lokale vertegenwoordiger:
Boehringer Ingelheim SComm
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

Fabrikant:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankrijk

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE236047

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in de Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, Liechtenstein, België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ijsland, Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden	Spiriva
Bulgarije	СПИРИВА

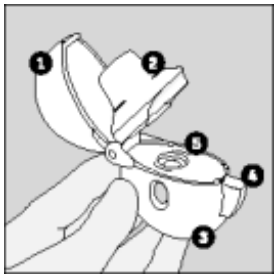
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023

Uitleg over het gebruik van de HandiHaler

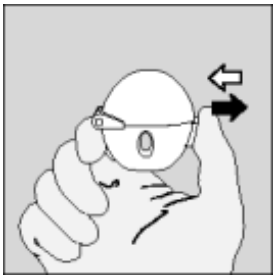
De HandiHaler is een inhalator waarmee u het poeder in de Spiriva capsules kunt inhaleren. Dit heeft uw arts u voorgeschreven voor uw ademhalingsproblemen De HandiHaler is speciaal ontworpen voor Spiriva. U mag deze niet gebruiken om een andere geneesmiddel in te nemen. De HandiHaler is voor eigen gebruik en kan meerdere keren worden gebruikt.



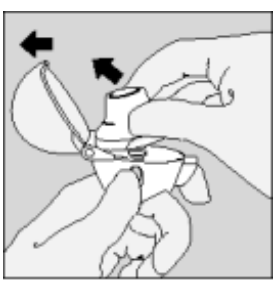
Volg nauwgezet de uitleg op van uw arts voor het gebruik van Spiriva.
Na het eerste gebruik, kunt u de HandiHaler een jaar lang gebruiken om uw geneesmiddel te inhaleren.



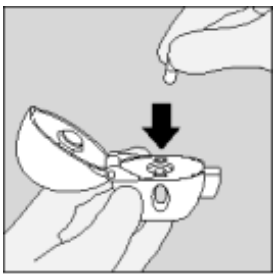
De HandiHaler
❶ Beschermkap
❷ Mondstuk
❸ Capsulehouder
❹ Drukknop om de capsule te doorprikken
❺ Opening voor de capsule



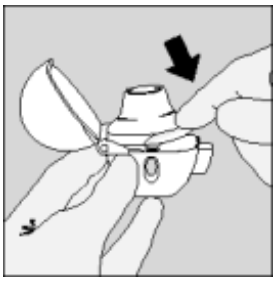
1. Klap de beschermkap open door de groene knop volledig in te drukken en los te laten.



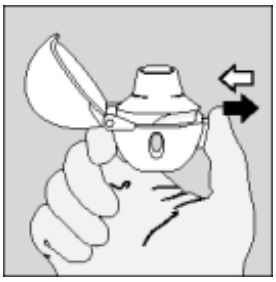
2. Open de beschermkap volledig door hem naar omhoog te trekken. Klap daarna het mondstuk open door het naar omhoog te trekken.



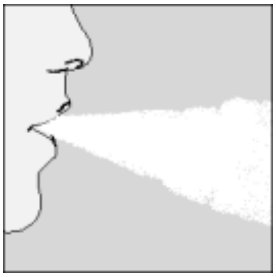
3. Haal een Spiriva capsule uit de blisterverpakking (doe dit pas vlak vóór het gebruik) en stop ze in de opening (❺), zoals hiernaast staat afgebeeld. Het maakt niet uit welke kant van de capsule naar boven gericht is.



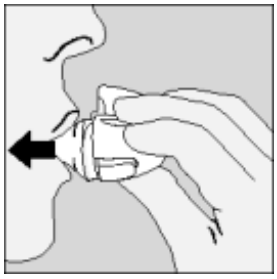
4. Sluit het mondstuk goed**, totdat u een klik hoort**, en laat de beschermkap open.



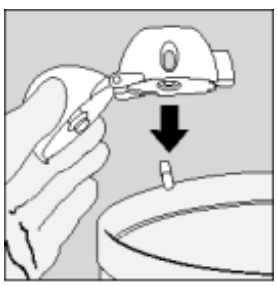
5. Houd het HandiHaler apparaatje verticaal, met het mondstuk naar boven gericht en druk de groene knop in één keer helemaal in. Laat de knop vervolgens weer los.
Door het indrukken van de groene knop wordt de capsule doorprikt, zodat het poeder uit de capsule kan vrijkomen tijdens inhalatie.



6. Adem volledig uit.
Belangrijk: let er bij het uitademen op, dat u nooit in het mondstuk uitademt.



7. Breng na volledige uitademing de HandiHaler naar uw mond en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk. Houd uw hoofd rechtop en adem langzaam en diep in, met voldoende kracht zodat u de capsule hoort of voelt trillen. Adem zo diep in dat uw longen volledig gevuld zijn. Houd vervolgens uw adem zo lang mogelijk in en haal de HandiHaler uit uw mond. Adem rustig uit. Adem vervolgens weer normaal. Herhaal nog eenmaal stappen 6 en 7. De capsule is dan volledig leeg.



8. Open opnieuw het mondstuk. Tik de gebruikte capsule eruit en gooi ze weg.
Sluit het mondstuk en de beschermkap en berg uw HandiHaler apparaatje op.

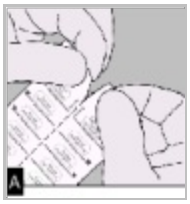
Reinigen van de HandiHaler



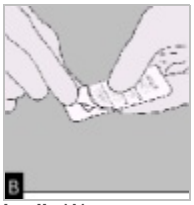
Maak de HandiHaler een keer per maand schoon. Open de beschermkap en het mondstuk. Open vervolgens de capsulehouder door de drukknop op te tillen. Spoel de HandiHaler helemaal uit met warm water om achtergebleven poederresten te verwijderen. Droog de HandiHaler grondig door het achtergebleven water met een papieren servetje te verwijderen. 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 onmiddelijk na gebruik schoon, zodat hij klaar is voor uw volgende inhalatie. Zo nodig kan de buitenkant van de HandiHaler met een vochtig doekje worden schoongemaakt.

Openen van de blisterverpakking

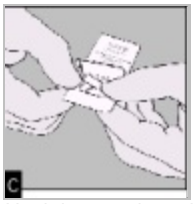
A. Blisterverpakking langs de perforatielijn in twee helften delen



.



B. Trek de folie vanaf het vrije uiteinde naar achter tot één capsule helemaal zichtbaar wordt. **Doe dit pas vlak vóór het gebruik**. Wanneer per vergissing een tweede capsule aan de lucht wordt blootgesteld, moet deze weggegooid worden.



C. Haal de capsule eruit.

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