

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules**
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 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 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 dit middel 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. Dit middel, indien regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u langdurige kortademigheid of benauwdheid (dyspneu) ondervindt als gevolg van uw aandoening. Het gebruik van dit middel 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 dit middel 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 eenmaal per dag te gebruiken. U vindt aanwijzingen voor het juiste gebruik van dit middel in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel' en in de gebruiksaanwijzing die u aantreft aan de andere kant van deze bijsluiter.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch 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 dit middel gebruikt.

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van een verhoogde oogbldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom), prostaat problemen of als u moeite heeft met plassen.

- Als u een nieraandoening heeft, raadpleeg dan uw arts.
- Dit middel wordt gegeven als onderhoudsbehandeling om de klachten te verminderen bij chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD), het moet niet gebruikt 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 dit middel. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Inhalatie van geneesmiddelen, zoals dit middel, 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 van dit middel in contact komt met de ogen, omdat dit kan leiden tot een voortijdig optreden of het verslechteren van de oogandoening 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 dit middel, 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.
- 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 arts. Voor uw arts is dit belangrijke informatie om te bepalen of dit middel het juiste geneesmiddel voor u is.
- Gebruik dit middel niet vaker dan één keer per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spiriva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

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 (bv. theofylline) en/of orale en inhalatie corticosteroiden, zoals prednisolon.

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 moet dit geneesmiddel niet 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 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 verdraagt, of een allergie

heeft voor koemelkeiwitten (waarvan de hulpstof lactosemonohydraat kleine hoeveelheden kan bevatten), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is eenmaal per dag de inhoud van één capsule (18 microgram tiotropium) te inhaleren. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

De capsules zijn alleen bedoeld voor inhalatie en niet om oraal in te nemen. Slik de capsules niet in.

De HandiHaler, het apparaat waar de capsule van dit middel 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 dit middel 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.

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.

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 dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen op hetzelfde moment of op dezelfde dag. Neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit middel. Als u stopt met het gebruik van dit middel 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- droge mond, dit is vaak mild van aard.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- wazig zien
- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- keelontsteking (faryngitis)
- heesheid
- hoest
- zuurbranden
- verstopping (obstipatie)
- schimmelinfectie in de mondholte en keel
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen
- pijn tijdens het plassen.

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

- slapeeloosheid
- het zien van kringen rond licht of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoogde oogbeldruk
- 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
- ontsteking van de neusbijholten met onder andere verstopte neus of loopneus (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
- moeilijkheden met slikken
- ontsteking van de mond
- misselijkheid
- overgevoeligheid, inclusief onmiddellijke optredende overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid
- ernstige allergische reactie die zwelling van de mond of gezicht veroorzaakt wat gepaard kan gaan met moeilijkheden met ademen (angio-oedeem)

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- jeuk
- urineweginfecties.

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

- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- tandbederf
- ernstige allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
- 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 (angio-oedeem) of 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 dit middel. 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, moet u onmiddellijk uw arts 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). 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 doos en het folie van de blisterverpakking na '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.

De HandiHaler moet 12 maanden na het eerste gebruik worden weggegooid.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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?

- De werkzame stof in dit middel 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.
- De andere stof (hulpstof) in dit middel is lactosemonohydraat (dat kleine hoeveelheden melkeiwitten kan bevatten).

Hoe ziet Spiriva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Dit middel is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

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

Verder is er een verpakking beschikbaar met 1 HandiHaler.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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
0800-2255889

In het register ingeschreven onder RVG 26191

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Spiriva – 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Bulgarije	СПИРИВА 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Cyprus	Spiriva Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο 18mcg
Denemarken	Spiriva, inhalationspulver i kapsler 18 mikrogram
Duitsland	Spiriva 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Estland	Spiriva, Inhalatsioonipulber kõvakapslis 18mcg
Finland	Spiriva 18 mikrog inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Frankrijk	Spiriva 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Griekenland	Spiriva Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο INHPD.CAP 18mcg/CAP
Hongarije	Spiriva 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk	Spiriva 18 microgram inhalation powder, hard capsule
IJsland	Spiriva 18 míkrogrömm, innöndunarduft, hart hylki
Italië	SPIRIVA 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida

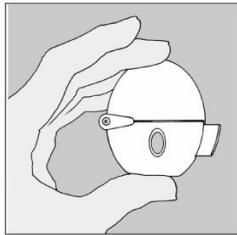
Letland	Spiriva 18 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Litouwen	Spiriva 18 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Luxemburg	SPIRIVA GELULES 18 MCG
Nederland	Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Noorwegen	SPIRIVA inhalasjonspulver, hard kapsel 18 mikrog
Oostenrijk, Liechtenstein	Spiriva 18 Microgramm Kapseln mit Inhalationspulver
Portugal	SPIRIVA, PÓ PARA INALAÇÃO, CÁPSULA DURA 0,018 mg
Roemenië	SPIRIVA 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
Slovenië	SPIRIVA 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
Slowakije	Spiriva 18 mikrogramov, inhalačný prášok v tvrdej kapsule
Spanje	SPIRIVA 18 microgramos, polvo para inhalación
Tsjechië	Spiriva 18 µg prašek k inhalaci v tvrdých tobolkách
Zweden	Spiriva, inhalationspulver, hård kapsel 18 mikrog

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019

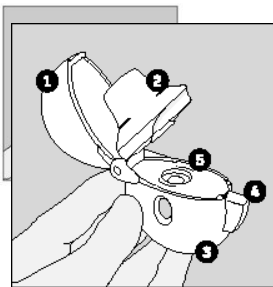
Gebruiksaanwijzing HandiHaler®

Beste gebruiker,

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

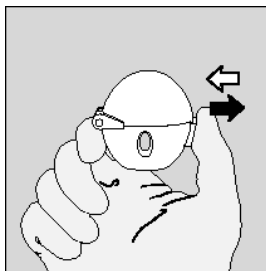


Als uw arts of apotheker u instructies heeft gegeven over het gebruik van Spiriva en de HandiHaler zorg dan dat u die instructies nauwkeurig opvolgt. De HandiHaler is speciaal ontworpen voor Spiriva. U moet hem niet gebruiken voor de inhalatie van andere geneesmiddelen. U kunt de HandiHaler een jaar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

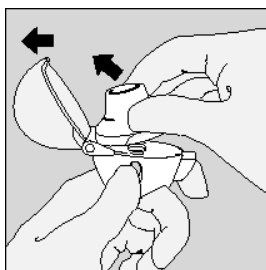


De HandiHaler

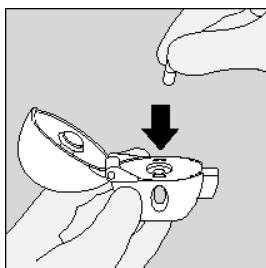
- ❶ beschermkap
- ❷ mondstuk
- ❸ capsulehouder
- ❹ drukknop
- ❺ opening voor de capsule



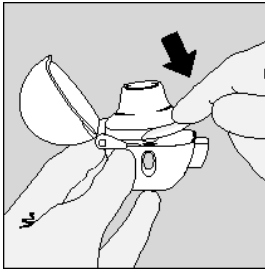
1. Klap de beschermkap open door de drukknop (❹) volledig in te drukken en los te laten.



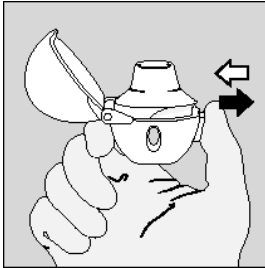
2. Open de beschermkap volledig. Klap daarna het mondstuk open.



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.

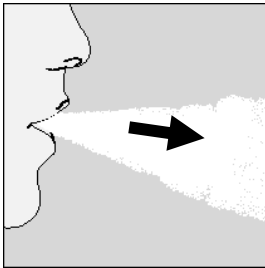


4. Sluit het mondstuk goed, totdat u een klik hoort, en laat de beschermkap open



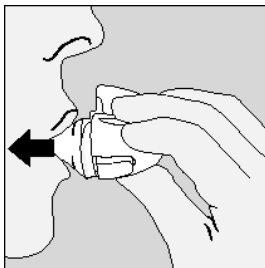
5. Houd de HandiHaler met het mondstuk naar boven gericht en druk de groene knop in één keer helemaal in. Laat de knop vervolgens weer los.

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

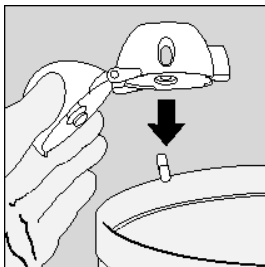


7. Breng na volledige uitademing de HandiHaler naar uw mond en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk.

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.

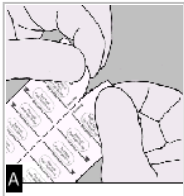
Open de beschermkap en het mondstuk. Open de capsulehouder door de drukknop (4) op te tillen.

Spoel de HandiHaler helemaal uit met lauwwarm water om achtergebleven poederresten te verwijderen. Droog de HandiHaler grondig door het achtergebleven water op een tissue

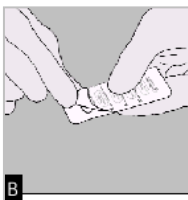
eruit te tikken. Laat de HandiHaler vervolgens aan de lucht drogen en laat daarbij de beschermkap, mondstuk en de capsulehouder open. Het duurt ongeveer 24 uur voordat de HandiHaler helemaal droog is. Maak hem daarom direct na gebruik schoon, zodat hij klaar is voor uw volgende inhalatie.

Tussentijds kan de buitenkant van de HandiHaler zonodig 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.

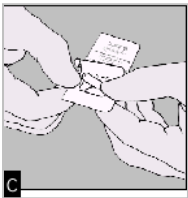
Openen van de blisterverpakking



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