

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing olodaterol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Striverdi Respimat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS STRIVERDI RESPIMAT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Striverdi Respimat helpt mensen met chronische obstructieve longziekte (COPD) om gemakkelijker te ademen. COPD is een chronische longziekte die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. De term COPD omvat chronische bronchitis (ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm) en emfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid). Omdat COPD een chronische ziekte is, moet u Striverdi Respimat elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere COPD-klachten heeft.

Striverdi Respimat bevat de werkzame stof olodaterol, een langwerkende bronchusverwijder (langwerkende beta-2-agonist) die helpt bij het openen van de luchtwegen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan gaan. Regelmatig gebruik van Striverdi Respimat kan u ook helpen als u voortdurend kortademig bent door uw ziekte en het helpt om de invloed van de ziekte op uw dagelijks leven te verminderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u astma heeft (u mag dit medicijn niet gebruiken voor de behandeling van astma)
- als u een aandoening aan het hart heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u epilepsie heeft
- als u een bepaalde aandoening aan de schildklier (thyreotoxicose) heeft
- als u een abnormale verwijding van een slagader (aneurysma) heeft
- als u diabetes heeft
- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft, omdat dit medicijn niet onderzocht is bij deze patiëntengroep
- als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft, omdat er weinig ervaring is met dit medicijn bij deze patiëntengroep
- als er voor u een operatie gepland is.

Tijdens de behandeling met dit medicijn

- Als u direct na het gebruik van dit medicijn last krijgt van een beklemd gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of kortademigheid, **stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.** Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bronchospasme genoemd wordt (zie rubriek 4).
- Als uw ademhaling moeilijker wordt of als u direct na de inhalatie last krijgt van huiduitslag, zwelling of jeuk, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts (zie rubriek 4).
- Als u last krijgt van bijwerkingen die met het hart te maken hebben (versnelde hartslag, verhoging van de bloeddruk en/of verergering van symptomen als pijn op de borst) neem dan direct contact op met uw arts (zie rubriek 4).
- Als u last krijgt van spierkrampen, verminderde spierkracht of afwijkend hartritme, neem dan contact op met uw arts omdat deze symptomen verband kunnen houden met een lage kaliumconcentratie in het bloed (zie rubriek 4).

Dit medicijn is bedoeld voor onderhoudsbehandeling van uw chronische obstructieve longziekte (COPD). **Het mag niet worden gebruikt voor de behandeling van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.**

Gebruik dit medicijn niet samen met middelen die langwerkende β -adrenerge agonisten bevatten, zoals salmeterol of formoterol.

Als u regelmatig medicijnen gebruikt die kortwerkende β -adrenerge stoffen genoemd worden (bijvoorbeeld salbutamol), gebruik die dan in het vervolg alleen voor de verlichting van acute symptomen zoals kortademigheid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag **niet** gegeven worden aan **kinderen en jongeren tot 18 jaar**.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Striverdi Respimat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- bepaalde medicijnen voor ademhalingsproblemen die lijken op dit medicijn (β -adrenerge stoffen). U heeft dan meer kans op bijwerkingen.
- medicijnen die bètablokkers genoemd worden en die gebruikt worden voor hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bv. propranolol), of voor de oogaandoening glaucoom (bv. timolol). Dit kan het therapeutisch effect van dit medicijn verminderen.
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed verminderen, zoals:
 - steroïden (bv. prednisolon),
 - diuretica ('plasmiddelen'),
 - medicijnen voor ademhalingsproblemen zoals theofylline.Als u deze middelen samen met dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van spierkrampen, verminderde spierkracht of hartritmestoornissen.
- medicijnen genaamd tricyclische antidepressiva of MAO-remmers (zoals selegiline of moclobemide), die gebruikt worden voor de behandeling van neurologische of psychiatrische aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson of depressie; het gebruik van deze medicijnen vergroot de kans dat u bijwerkingen krijgt die met uw hart te maken hebben.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Wanneer u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van dit medicijn moet u niet deelnemen aan het verkeer en geen gereedschap of machines gebruiken.

Striverdi Respimat bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,0011 mg benzalkoniumchloride per inhalatie.

Benzalkoniumchloride kan een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor inhalatie.

Dosering

De aanbevolen dosering is:

Dit medicijn is 24 uur lang werkzaam, dus u hoeft dit medicijn maar **EENMAAL PER DAG** te gebruiken, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Neem bij ieder gebruik **TWEE INHALATIES**.

Omdat COPD een chronische ziekte is, moet u dit medicijn elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen heeft. Neem niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Zorg ervoor dat u precies weet hoe u uw Respimat inhalator moet gebruiken. De gebruiksaanwijzing hoe u de Respimat inhalator moet gebruiken staat verderop in deze bijsluiter, zie 'Hoe gebruikt u de Respimat inhalator?'

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante toepassing van dit medicijn bij kinderen en jongeren (tot 18 jaar).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U heeft een grotere kans op bijwerkingen zoals pijn op de borst, hoge of lage bloeddruk, snellere of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, duizeligheid, zenuwachtigheid, slaapproblemen, angst, hoofdpijn, trillen, droge mond, spierkrampen, misselijkheid, vermoeidheid, algehele malaise, lage kaliumconcentratie in het bloed (dit kan spierkrampen, verminderde spierkracht of abnormaal hartritme veroorzaken), hoge bloedsuiker, of te veel zuur in het bloed (dit kan misselijkheid, braken, slapte, spierkrampen en snelle ademhaling veroorzaken).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, inhaleer dan de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de COPD-symptomen verergeren.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De hieronder gemelde bijwerkingen zijn voorgekomen bij gebruikers van dit medicijn en worden ingedeeld naar frequentie, als soms of zelden.

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

- loopneus (nasofaryngitis)
- duizeligheid
- huiduitslag.

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

- gewrichtspijn (artralgie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie).

U kunt ook bijwerkingen krijgen waarvan bekend is dat ze voorkomen bij bepaalde andere medicijnen voor ademhalingsproblemen die op dit medicijn lijken (beta-adrenerge stoffen). Deze bijwerkingen kunnen zijn: snellere of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, pijn op de borst, hoge of lage bloeddruk, trillen, hoofdpijn, zenuwachtigheid, slaapproblemen, duizeligheid, droge mond, misselijkheid, spierkrampen, vermoeidheid, algehele malaise, lage kaliumconcentratie in het bloed (dit kan spierkrampen, verminderde spierkracht of abnormaal hartritme veroorzaken), hoge bloedsuiker, of te veel zuur in het bloed (dit kan misselijkheid, braken, slapte, spierkrampen en snellere ademhaling veroorzaken).

Na het gebruik van dit medicijn kunnen acute allergische reacties optreden zoals huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van mond of gezicht of plotselinge ademhalingsmoeilijkheden (angioneurotisch oedeem) of andere overgevoelighedsreacties. Als dit gebeurt stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.

Daarnaast, zoals ook bij andere inhalatiemedicijnen, kunnen sommige patiënten direct na inhalatie last krijgen van een onverwacht beklemd gevoel op de borst, hoesten, piepen of kortademigheid (bronchospasme).

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

De Striverdi RespiMat inhalator moet uiterlijk 3 maanden na het eerste gebruik weggegooid worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is olodaterol. De afgegeven dosis is 2,5 microgram olodaterol (als hydrochloride) per inhalatie. De afgegeven dosis is de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat en dus de dosis die de patiënt inhaleert.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, gezuiverd water en citroenzuur (watervrij).

Hoe ziet Striverdi Respimat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Striverdi Respimat 2,5 microgram bestaat uit een patroon met inhalatieoplossing en een Respimat inhalator. Voor het eerste gebruik moet de patroon in de inhalator geplaatst worden.

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

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Boehringer Ingelheim Pharma & Co. KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 119377//112058 Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing (Italië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Italië: Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024 ((220524)).

BS001142 – mmjj / 151222-0223_IPAZ9C_A

Hoe gebruikt u de Respimat inhalator?

Een Respimat is een inhalator die een wolkje (spray) maakt om in te ademen. De inhalator mag alleen door u gebruikt worden. Er zitten meerdere doses in één patroon.

Lees deze aanwijzingen voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

U hoeft deze inhalator slechts EENMAAL PER DAG te gebruiken. Neem bij ieder gebruik TWEE INHALATIES.



- Heeft u dit medicijn langer dan 7 dagen niet is gebruikt? Richt dan één inhalatie naar de grond.
- Heeft u dit medicijn langer dan 21 dagen niet is gebruikt? Herhaal dan de stappen 4 tot en met 6 onder “Gereedmaken voor gebruik” tot een wolk te zien is. Herhaal dan stap 4 tot en met 6 nog drie keer.
- Raak de prikker in de doorzichtige houder niet aan.

Hoe onderhoudt u de Respimat 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 Respimat inhalator niet.

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

Wanneer moet u een nieuwe Striverdi Respimat gaan gebruiken

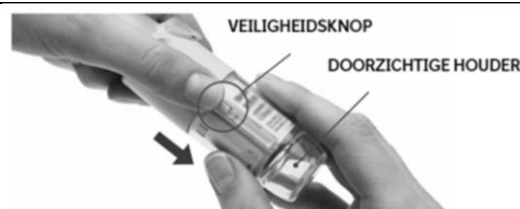





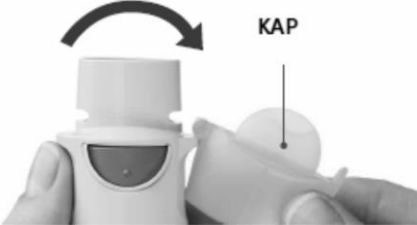
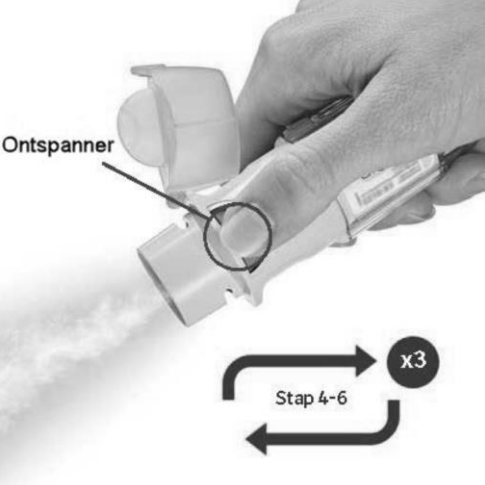
- Uw Striverdi Respimat inhalator bevat 60 inhalaties (30 doses) indien gebruikt zoals aangegeven (twee inhalaties eenmaal per dag).
- De dosimeter geeft ongeveer aan hoeveel doses er nog over zijn.
- Als de dosimeter in het rode gebied van de schaalverdeling terecht komt, moet u een nieuw recept gaan halen; er is nog voor ongeveer 7 dagen (14 inhalaties) over.
- Als de dosimeter het einde van de schaalverdeling bereikt, blokkeert uw Striverdi Respimat automatisch – er kunnen dan geen doses meer vrijkomen. De doorzichtige houder kan dan niet meer gedraaid worden.
- Striverdi Respimat moet drie maanden na het eerste gebruik worden weggegooid ook al is hij niet, of niet volledig, gebruikt.

Gereedmaken voor gebruik



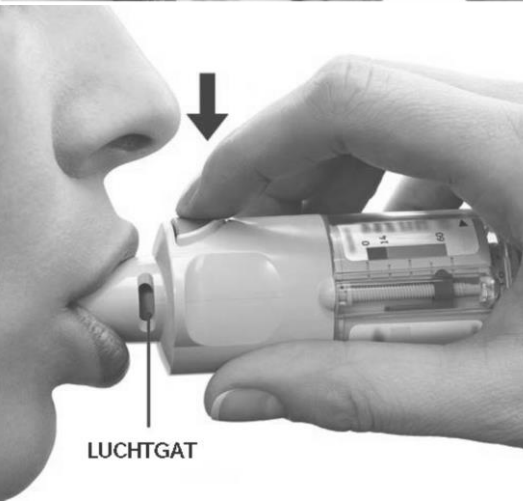
1. Verwijder de doorzichtige houder

- Houd de kap gesloten.
- Druk op de veiligheidsknop en trek met uw andere hand tegelijkertijd stevig de doorzichtige houder los.



<p>2. Plaats de patroon</p> <ul style="list-style-type: none"> Plaats het smalle uiteinde van de patroon in de inhalator. Plaats de inhalator op een hard oppervlak en duw deze stevig naar beneden tot deze op zijn plaats klikt. 	
<p>3. Plaats de doorzichtige houder terug</p> <ul style="list-style-type: none"> Plaats de doorzichtige houder terug totdat deze klikt. 	
<p>4. Draai</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de kap gesloten. Draai de doorzichtige houder in de richting van de pijlen op het etiket totdat deze klikt (een halve draai). 	
<p>5. Open</p> <ul style="list-style-type: none"> Open de kap totdat deze helemaal openklapt. 	
<p>6. Druk</p> <ul style="list-style-type: none"> Richt de inhalator naar de grond. Druk op de ontspanner. Sluit de kap. Herhaal de stappen 4-6 totdat er een wolk te zien is. Herhaal de stappen 4-6 nog driemaal, nadat de wolk te zien is. <p>Uw inhalator is nu klaar voor gebruik en zal 60 inhalaties (30 doses) afgeven.</p>	

Dagelijks gebruik

<p>DRAAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd de kap gesloten. • DRAAI de doorzichtige houder in de richting van de pijlen op het etiket totdat deze klikt (een halve draai). 	
<p>OPEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • OPEN de kap totdat deze helemaal openklapt. 	
<p>DRUK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adem langzaam en volledig uit. • Sluit uw lippen om het uiteinde van het mondstuk zonder de luchtgaten af te dekken. Richt de inhalator naar uw keelholte. • DRUK op de ontspanner terwijl u langzaam en diep inademt door uw mond, en blijf zo lang als voor u comfortabel is langzaam inademen. • Houd uw adem 10 seconden in of zo lang als voor u comfortabel is. • Herhaal DRAAI, OPEN, DRUK, zodat u in totaal 2 inhalaties binnenkrijgt. • Sluit de kap tot het volgende gebruik van de inhalator. 	

Antwoorden op veel gestelde vragen

Het is lastig om de patroon voldoende diep te plaatsen.

Heeft u per ongeluk de doorzichtige houder gedraaid voor het plaatsen van de patroon?

Open de kap, druk op de ontspanner, plaats vervolgens de patroon.

Heeft u de patroon geplaatst met het brede uiteinde eerst?

Plaats de patroon met het smalle uiteinde eerst.

Ik kan de ontspanner niet indrukken.

Heeft u de doorzichtige houder gedraaid?

Zo niet, draai de doorzichtige houder in een continue beweging totdat deze klikt (een halve draai).

Geeft de dosismeter op de Striverdi Respimat nul aan?

De Striverdi Respimat inhalator blokkeert na 60 inhalaties (30 therapeutische doses). Maak uw nieuwe Striverdi Respimat inhalator gereed en gebruik deze.

Ik kan de doorzichtige houder niet draaien.

Heeft u de doorzichtige houder al gedraaid?

Als de doorzichtige houder al gedraaid is, volgt u de stappen “OPEN” en “DRUK”, onder “Dagelijks gebruik” om uw medicijn te krijgen.

Geeft de dosimeter op de Striverdi Respimat nul aan?

De Striverdi Respimat inhalator is geblokkeerd na 60 inhalaties (30 therapeutische doses). Maak uw nieuwe Striverdi Respimat inhalator gereed en gebruik deze.

Mijn medicijn is te snel leeg.

Heeft u uw medicijn gebruikt zoals aangegeven (eenmaal per dag twee inhalaties)?

Als u eenmaal per dag twee inhalaties gebruikt, gaat Striverdi Respimat 30 dagen mee.

Heeft u vaak in de lucht gespoten om te controleren of uw medicijn werkte?

Als u uw medicijn eenmaal klaar heeft gemaakt voor gebruik, is het bij dagelijks gebruik niet meer nodig om te testen.

Heeft u de doorzichtige houder gedraaid voordat u de patroon plaatste?

De dosimeter telt elke draai van de doorzichtige houder, of de patroon geplaatst is of niet.

Heeft u de patroon in een gebruikte Striverdi Respimat geplaatst?

Plaats altijd een nieuwe patroon in een **NIEUWE** Striverdi Respimat.

Mijn medicijn spuit niet.

Heeft u een patroon geplaatst?

Zo niet, plaats een patroon.

Heeft u DRAAI, OPEN, DRUK minder dan drie keer herhaald nadat u de patroon heeft geplaatst?

Herhaal DRAAI, OPEN, DRUK drie keer na het plaatsen van de patroon zoals wordt laten zien in de stappen 4 tot 6 onder “Gereedmaken voor gebruik”.

Geeft de dosimeter op de Striverdi Respimat nul aan?

Wanneer de dosimeter 0 aangeeft, dan heeft u al uw medicatie gebruikt en is de inhalator geblokkeerd.

Als uw Striverdi Respimat eenmaal in elkaar is gezet, mag de doorzichtige houder of de patroon niet meer worden verwijderd.

Plaats altijd een nieuwe patroon in een **NIEUWE** Striverdi Respimat.

Mijn Striverdi Respimat spuit automatisch.

Was de kap open toen u de doorzichtige houder draaide?

Sluit de kap, draai vervolgens de doorzichtige houder.

Heeft u de ontspanner ingedrukt toen u de doorzichtige houder draaide?

Sluit de kap, zodat de ontspanner bedekt is, draai vervolgens de doorzichtige houder.

Bent u gestopt terwijl u de doorzichtige houder draaide, nog voordat deze klikte?

Draai de doorzichtige houder in een continue beweging totdat deze klikt (een halve draai).