

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules tiotropium

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 Spiriva 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 Spiriva en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere klachten 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 medicijn, als u het regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u langdurige kortademigheid of benauwdheid (dyspneu) ondervindt als gevolg van uw aandoening. Het gebruik van dit medicijn 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 medicijn helpt ook om plotselinge, tijdelijke verslechtering van uw COPD-symptomen die een aantal dagen kan duren, te voorkomen.

Het effect van dit medicijn houdt 24 uur aan, daarom hoeft u het maar eenmaal per dag te gebruiken. U vindt aanwijzingen hoe u dit medicijn goed kunt gebruiken in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn' 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 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.
- U bent allergisch voor atropine of hier aan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van een verhoogde oogbaldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom), prostaat problemen of als u moeite heeft met plassen.
- Als u een nieraandoening heeft, raadpleeg dan uw arts.
- Dit medicijn 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 overgevoelighedsreacties zoals uitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid kunnen voorkomen na gebruik van dit medicijn. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Inhalatie van medicijnen, zoals dit medicijn, 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 de inhoud van de capsule van dit medicijn niet in uw ogen komt, omdat dit kan leiden tot een voortijdig optreden of het verslechteren van de oogaandoening 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 klachten aan uw ogen kunnen samengaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Als u één van deze klachten van nauwe-kamerhoek glaucoom krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn (tiotropiumbromide) en raadpleeg onmiddellijk uw arts, het liefst een oogarts.
- Aangezien droge mond een bijwerking is van dit medicijn, 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 medicijn het juiste medicijn voor u is.
- Gebruik dit medicijn niet vaker dan één keer per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts of apotheker ook 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 medicijnen die gebruikt kunnen worden bij de behandeling van COPD. Dit geldt voor medicijnen 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 medicijn gebruikt. U moet dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 eenmaal per dag de inhoud van één capsule (18 microgram tiotropium) te inhaleren. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 via de mond in te nemen. Slik de capsules niet in.

De HandiHaler, het apparaat waarin u de Spiriva capsule stopt, 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. Lees de uitleg over het gebruik van de HandiHaler aan de andere kant van de bijsluiters.

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 zien hoe het werkt.

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

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van dit medicijn 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

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

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de symptomen van COPD 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 bijwerkingen die hieronder beschreven staan zijn opgetreden bij personen die dit medicijn hebben gebruikt en op volgorde naar hoe vaak het voorkomt (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):

- slapeeloesheid
- het zien van kringen rond licht of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoogde oogboldruk
- onregelmatige hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- versneld hartritme (tachycardie)
- hartkloppingen

- drukkend gevoel op de borst, samengaannd 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 medicijn. Bovendien kunnen, zoals bij alle medicijnen 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 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 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 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 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 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 medicijn is lactosemonohydraat (dat kleine hoeveelheden melkeiwitten kan bevatten).

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

De capsules van dit medicijn zijn lichtgroen met daarin inhalatiepoeder. Op de harde capsule staat de productcode TI01 en het Boehringer Ingelheim bedrijfslogo gedrukt.

Dit medicijn 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 verpakkingsgroottes in de handel zijn.

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

Fabrikant voor Spiriva 18 microgram:

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

Duitsland

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

Voor inlichtingen en correspondentie:

Boehringer Ingelheim bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
0800-2255889

In het register ingeschreven onder RVG 26191

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

België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Spiriva
Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland,
Noorwegen, Oostenrijk, Liechtenstein, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje,
Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden

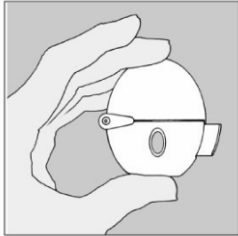
Bulgarije СПИРИВА

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

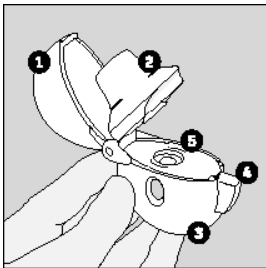
Uitleg over het gebruik van de HandiHaler

De HandiHaler is een inhalator waarmee u het poeder in de Spiriva capsules kunt inhaleren. Dit heeft uw arts u heeft voorgeschreven voor uw ademhalingsproblemen.

De HandiHaler is speciaal ontworpen voor Spiriva. U mag deze niet gebruiken voor andere medicatie. De HandiHaler is voor eigen gebruik en kan meerdere keren worden gebruikt.

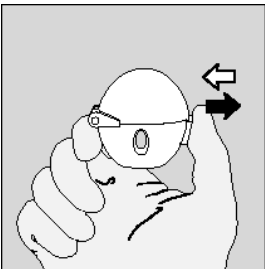


Volg precies de uitleg op die u van uw arts of apotheker heeft gekregen over hoe u Spiriva moet gebruiken. Na het eerste gebruik, kunt u de HandiHaler een jaar lang gebruiken om uw medicijn te inhaleren

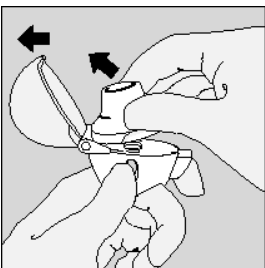


De HandiHaler

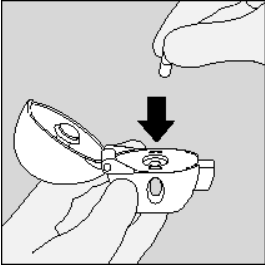
- ① beschermkap
- ② mondstuk
- ③ capsulehouder
- ④ drukknop
- ⑤ opening voor de capsule



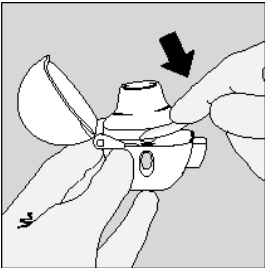
1. Klap de beschermkap open door de drukknop (④) volledig in te drukken en los te laten.



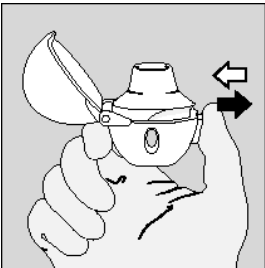
2. Open de beschermkap volledig. Klap daarna het mondstuk open.



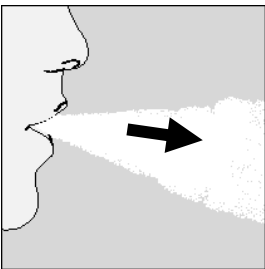
3. Haal een Spiriva capsule uit de strip (direct voor gebruik, zie ‘Openen van de blisterverpakking’) en stop deze in de opening (5).
Het maakt niet uit welke kant van de capsule naar boven wijst.



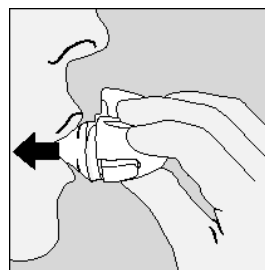
4. Sluit het mondstuk goed, totdat u een klik hoort, en laat de beschermkap open



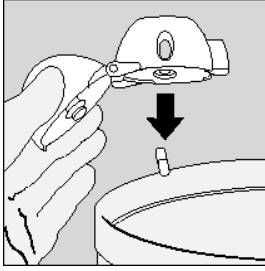
5. Houd de HandiHaler met het mondstuk naar boven gericht en druk de groene knop in één keer helemaal in. Laat de knop vervolgens weer los. Door het indrukken van de groene knop worden er gaatjes in de capsule geprikt, zodat het medicijn uit de capsule kan vrijkomen als u inhaleert.



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

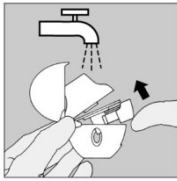


7. Breng na volledige uitademing de HandiHaler naar uw mond en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk.
Houd uw tanden niet op elkaar. Houd uw hoofd rechtop en adem langzaam en diep in, met voldoende kracht zodat u de capsule hoort of voelt trillen. Adem volledig in. Houd vervolgens uw adem enkele tellen vast en haal de HandiHaler uit uw mond. Adem rustig uit.
Haal vervolgens weer normaal adem.
Herhaal stap 6 en 7 nog eenmaal. 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 een keer per maand schoon.

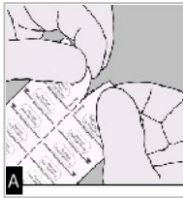
Open de beschermkap en het mondstuk. Open de capsulehouder door de drukknop (4) op te tillen.

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

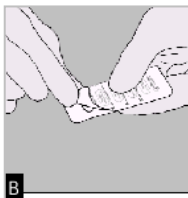
en laat daarbij de beschermkap, mondstuk en de capsulehouder open. Het duurt ongeveer 24 uur voordat de HandiHaler helemaal droog is. Maak hem daarom direct na gebruik schoon, zodat hij klaar is voor uw volgende inhalatie.

Tussentijds kan de buitenkant van de HandiHaler zo nodig 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.

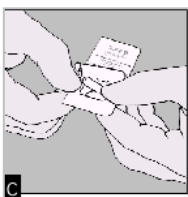
Openen van de blisterverpakking



A. Deel de Spiriva 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.