

UPUTA O LIJEKU
(prijedlog)

SPIRIVA® 18 mikrograma,
prašak za inhalaciju u tvrdoj kapsuli
tiotropii bromidum

Prije početka primjene lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu o lijeku

- Sačuvajte uputu. Možda će biti potrebno ponovno ju pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je isključivo za Vas. Nemojte ga davati drugoj osobi jer bi joj mogao naškoditi, čak iako ima simptome istovjetne Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

Sadržaj upute o lijeku:

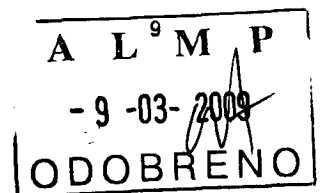
1. Što je SPIRIVA 18 mikrograma i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati SPIRIVU 18 mikrograma
3. Kako uzimati SPIRIVU 18 mikrograma
4. Moguće nuspojave.
5. Kako čuvati SPIRIVU 18 mikrograma
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE SPIRIVA 18 MIKROGRAMA I ZA ŠTO SE KORISTI

SPIRIVA 18 mikrograma pomaže bolesnicima s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) kako bi lakše disali. KOPB je kronična bolest koja dovodi do nedostatka zraka i kašljanja. Naziv KOPB vezan je uz stanja kroničnog bronhitisa i emfizema. S obzirom da je KOPB kronična bolest, potrebno je svakodnevno primjenjivati SPIRIVU 18 mikrograma, a ne samo kada imate probleme s disanjem ili druge simptome KOPB-a.

SPIRIVA 18 mikrograma (farmakoterapijska skupina: antikolinergik) je bronhodilatator dugog djelovanja koji pomaže u otvaranju dišnih putova te olakšava protok zraka u i iz pluća. Redovita primjena SPIRIVE 18 mikrograma može vam također pomoći i kod pojave nedostatka zraka povezanog s ovom bolešću te u minimaliziranju učinaka bolesti u svakodnevnom životu. Također, omogućuje vam da budete dulje aktivni. Svakodnevna primjena SPIRIVE 18 mikrograma također će vam pomoći u sprječavanju iznenadnog, kratkotrajnog pogoršanja simptoma KOPB-a, koje može trajati nekoliko dana.

Učinak ovog lijeka traje 24 sata te ga je potrebno uzimati jedanput dnevno. Za pravilno doziranje SPIRIVE 18 mikrograma molimo, vidite Poglavlje 3. Podaci kako uzimati SPIRIVU 18 mikrograma i uputa za uporabu, dostupni su na kraju ove Upute o lijeku.



2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SPIRIVU 18 MIKROGRAMA

Molimo, pažljivo pročitajte sljedeća pitanja. Ako je vaš odgovor na bilo koje od ovih pitanja «Da.», molimo posavjetujte se s liječnikom prije početka primjene SPIRIVE 18 mikrograma.

- jeste li alergični na tiotropij, atropin ili slične lijekove kao što su ipratropij ili oksitropij ili na laktozu ili mliječni protein?
- uzimate li neki drugi lijek koji sadržava ipratropij ili oksitropij?
- jeste li trudni, mislite da ste trudni, ili dojite?
- bolujete li od glaukoma uskog kuta, imate problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem?
- imate li problema s bubrežima?

Nemojte primjenjivati SPIRIVU 18 mikrograma:

Ne koristite SPIRIVU 18 mikrograma ako ste alergični (preosjetljivi) na tiotropij ili laktozu hidrat koja sadržava mliječni protein.

Također ne smijete uzimati SPIRIVU 18 mikrograma ako ste alergični (preosjetljivi) na atropin ili njegove derivate, npr. ipratropij ili oksitropij.

Ne smijete uzimati SPIRIVU 18 mikrograma ako ste mlađi od 18 godina.

Poseban oprez prilikom primjene SPIRIVE 18 mikrograma potreban je:

- ako bolujete od glaukoma uskog kuta, imate problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem
- ako imate problema s bubrežima
- SPIRIVA 18 mikrograma koristi se za održavanje bronhodilatacije kod kronične opstruktivne plućne bolesti, ne smije se primjenjivati u liječenju iznenadnog napada nedostatka zraka ili piskanja u prsima.
- Moguće su trenutne alergijske reakcije kao što su osip, oticanje, svrbež, piskanje u prsima ili nedostatak zraka koje se mogu pojaviti odmah nakon primjene SPIRIVE 18 mikrograma. Ako dođe do toga, molimo odmah se posavjetujte s liječnikom.
- Lijekovi koji se primjenjuju putem inhalacije poput SPIRIVE 18 mikrograma mogu uzrokovati stiskanje u prsima, kašljanje, piskanje u prsima ili nedostatak zraka odmah nakon inhalacije. Ako dođe do toga, molimo odmah se posavjetujte s liječnikom.
- Pazite da prašak za inhalaciju ne dođe u dodir s očima, s obzirom da to može dovesti do ubrzanog nastanka ili pogoršanja glaukoma uskog kuta, bolesti očiju. Bol ili nelagoda u oku, zamućen vid, pojava duginih boja, tzv. halo-a, oko izvora svjetlosti ili obojenih slika udružene s crvenilom očiju mogu biti znakovi glaukoma uskog kuta. Očni simptomi mogu biti popraćeni glavoboljom, mučninom ili povraćanjem. Kada se pojave znakovi i simptomi glaukoma uskog kuta, potrebno je prekinuti primjenu tiotropij bromida te se odmah posavjetovati s liječnikom, po mogućnosti specijalistom oftalmologom.

ALMP
- 9 -03- 2009
ODOBRENO

- Suhoća usta, koja se može primjetiti pri liječenju antikolinergicima, može pri dugotrajnoj primjeni utjecati na razvoj zubnog karijesa. Stoga, molimo pazite na oralnu higijenu.

- Nemojte primjenjivati SPIRIVU 18 mikrograma više od jedanput dnevno.

Primjena drugih lijekova

Molimo obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, čak i onaj koji se ne izdaje na recept.

Molimo, obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali slične lijekove za liječenje vaše plućne bolesti, kao što su ipratropij ili oksitropij.

Nisu zabilježene specifične nuspojave kada se SPIRIVA 18 mikrograma primjenjivala zajedno s drugim lijekovima za liječenje KOPB-a, kao što su inhalacijski lijekovi za oslobađanje simptoma, npr. salbutamol, metilksantini, npr. teofilin i/ili oralni i inhalacijski steroidi, npr. prednizolon.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da ste trudni, ili ako dojite, posavjetujte se s liječnikom. Ne smijete uzimati ovaj lijek, osim ako vam ga vaš liječnik nije posebno propisao.

Sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Pojava omaglice, zamućenog vida ili glavobolje može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Važne informacije o pojedinim pomoćnim tvarima SPIRIVE 18 mikrograma

Kada se uzima prema propisanim dozama, jedna kapsula dnevno, svaka doza sadržava do 5,5 mg laktoza hidrata. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI SPIRIVU 18 MIKROGRAMA?

Slijedite liječničke upute kada i kako uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Preporučena doza je inhalacija sadržaja jedne kapsule (18 mikrograma tiotropija) jedanput dnevno. Ne uzimajte više od preporučene doze.

Kapsule treba uzimati svaki dan u isto vrijeme. Ovo je važno, zato jer SPIRIVA 18 mikrograma djeluje preko 24 sata.

Kapsule se ne smiju progutati.

A L⁹ M P
- 9 -03- 2009
ODOBRENO

HandiHaler uređaj za inhalaciju, u koji se stavlja SPIRIVA kapsula, buši rupe na kapsuli te vam omogućava udisanje praška.

Pobrinite se da imate HandiHaler uređaj za inhalaciju, te da ga pravilno koristite. Uputa za rukovanje HandiHaler uređajem za inhalaciju nalazi se na kraju ove Upute.

Budite sigurni da ne pušete u HandiHaler.

Ako ne znate kako koristiti HandiHaler, zamolite liječnika, sestru ili ljekarnika da vam pokaže ispravno rukovanje.

HandiHaler je potrebno čistiti jedanput mjesečno. Upute za čišćenje HandiHaler uređaja za inhalaciju nalaze se na kraju ove Upute.

Prilikom uzimanja SPIRIVE 18 mikrograma, nemojte dopustiti da prašak dođe u dodir s očima. Ako imalo praška dođe u dodir s očima, može se pojaviti zamućenje vida, bol u oku i/ ili crvenilo očiju. Odmah je potrebno isprati oči u toploj vodi. Nakon toga odmah se obratite liječniku za daljni savjet.

Ako osjećate da vam se disanje pogoršava, obavijestite o tome liječnika što je prije moguće.

• **Ako uzmete više SPIRIVE 18 mikrograma nego što ste trebali**

Ako ste inhalirali više od jedne kapsule SPIRIVE 18 mikrograma u danu, odmah se posavjetujte s liječnikom. Možete biti pod većim rizikom od nastajanja nuspojava, kao što su suhoća usta, konstipacija, teškoće s mokrenjem, ubrzani rad srca ili zamućen vid.

• **Ako ste zaboravili uzeti SPIRIVU 18 mikrograma**

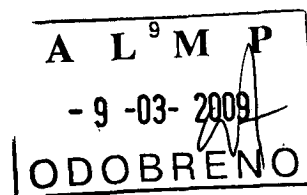
Ukoliko ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim je prije moguće, ali nikada ne uzimajte dvostruku dozu u isto vrijeme ili isti dan. Nakon toga slijedeću dozu uzmite drugi dan kako je propisano.

• **Ako prestanete uzimati SPIRIVU 18 mikrograma**

Prije prestanka primjene SPIRIVE 18 mikrograma, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako prestanete uzimati SPIRIVU 18 mikrograma, znakovi i simptomi KOPB-a mogu se pogoršati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom SPIRIVE 18 mikrograma obratite se svom liječniku ili ljekarniku.



4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi SPIRIVA 18 mikrograma može izazvati nuspojave.

Najčešća nuspojava SPIRIVE 18 mikrograma je suhoća usta (kod otprilike 3% bolesnika). Ona je obično blaga te često prestaje s nastavkom liječenja.

Mogu se javiti i pojedine nuspojave koji su manje česte (kod 0,1-1% bolesnika). To su: omaglica, glavobolja, mučnina, stiskanje u prsima, piskanje u prsima ili nedostatak zraka, kašalj, grlobolja, promuklost, gljivična infekcija u ustima poremećaji osjeta okusa.

Ostale nuspojave javljaju se rijetko (0,01-0,1% bolesnika). To su: zamućen vid, povišen očni tlak, ubrzani rad srca, krvarenje iz nosa, žgaravica, konstipacija, osip, koprivnjača, svrbež, teškoće s mokrenjem (osobito ako već imate problema s prolazom mokraće) i infekcija mokraćnih putova. Nakon primjene SPIRIVE 18 mikrograma, može doći do pojave trenutnih alergijskih reakcija kao što su osip, oticanje, svrbež, piskanje u prsima ili nedostatak zraka. Ako dođe do ovih reakcija, molimo odmah se obratite liječniku.

Nadalje, možete osjetiti nepravilno kucanje srca, bol ili nelagodu u oku, zamućen vid, vidjeti dugine boje, tzv. halo-e, oko izvora svjetlosti ili obojenih slika udružene s crvenilom očiju, imati upalu sinusa, zastoj u crijevima, uključujući paralizu crijeva, što se može očitovati teškom konstipacijom ili odsutnošću crijevne pokretljivosti te može dovesti do zastoja prolaska hrane kroz želudac, poteškoće u gutanju i zubni karijes. Također možete osjetiti oticanje usta i lica koje može biti popraćeno otežanim disanjem. Ako dođe do toga, molimo odmah se obratite liječniku.

Nadalje, kao kod svih lijekova koji se primjenjuju putem inhalacije, pojedini bolesnici mogu osjetiti stiskanje u prsima, kašljanje, piskanje u prsima ili nedostatak zraka odmah nakon inhalacije.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI SPIRIVU 18 MIKROGRAMA?

SPIRIVU 18 mikrograma morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C. Lijek se ne smije zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja blistera rok trajanja je 9 dana.

SPIRIVA 18 mikrograma se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

A L⁹ M P
- 9 -03- 2008
ODOBRENO

6. DODATNE INFORMACIJE:

- Što Spiriva 18 mikrograma sadrži?

Djelatna tvar je tiotropij bromid. 1 kapsula sadržava 0,0225 miligrama tiotropij bromida u obliku monohidrata što odgovara 0,018 miligrama tiotropija.

1 inhalacijska doza, oslobođena iz nastavka za usta HandiHaler uređaja za inhalaciju sadržava 10 mikrograma tiotropija.

Pomoćna tvar je laktoza hidrat.

-Kako Spiriva 18 mikrograma izgleda i sadržaj pakovanja?

SPIRIVA 18 mikrograma, prašak za inhalaciju, nalazi se u svjetlozelenoj tvrdoj kapsuli s utisnutom oznakom koda proizvoda TI 01 i logotipom tvrtke.

-30 kapsula (3 blistera sa 10 (2x5) kapsula) u Al/PVC/Al blister pakiranju i uređaj za inhalaciju (HandiHaler), u kutiji

-30 kapsula (3 blistera sa 10 (2x5) kapsula) u Al/PVC/Al blister pakiranju (bez uređaja za inhalaciju HandiHaler), u kutiji

-60 kapsula (6 blistera sa 10 (2x5) kapsula) u Al/PVC/Al blister pakiranju (bez uređaja za inhalaciju HandiHaler), u kutiji

-90 kapsula (9 blistera sa 10 (2x5) kapsula) u Al/PVC/Al blister pakiranju (bez uređaja za inhalaciju HandiHaler), u kutiji

HandiHaler uređaj za inhalaciju je naprava koja se primjenjuje za SPIRIVU 18 mikrograma.

-Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Srebrnjak 129c, Zagreb

Republika Hrvatska

-Ime i adresa proizvođača lijeka:

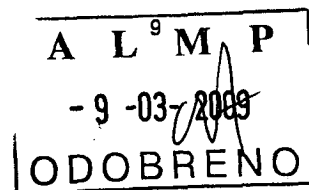
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG

D-55216 Ingelheim am Rhein

Njemačka

-Način i mjesto izdavanja lijeka: na recept, u ljekarni

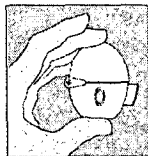
-Datum revizije upute: ožujak 2009



Uputa za uporabu HandiHaler® uređaja za inhalaciju

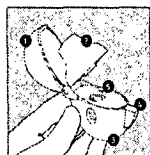
Poštovani,

HandiHaler® uređaj za inhalaciju vam omogućuje da inhalirate lijek koji se nalazi u Spiriva kapsuli – koju vam je liječnik propisao radi problema s disanjem.



Pažljivo slijedite liječničke upute za pravilnu primjenu SPIRIVE. HandiHaler je napravljen isključivo za primjenu SPIRIVE. Ne smije se koristiti za inhalaciju drugih lijekova. HandiHaler možete upotrebljavati godinu dana.

Sastavni dijelovi HandiHaler uređaja za inhalaciju:



1. Zaštitna kapica
2. Nastavak za usta
3. Kućište
4. Probodni gumb
5. Ležište za kapsulu

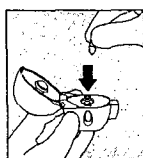


1. Kako biste oslobodili zaštitnu kapicu pritisnite probodni gumb u cijelosti i zatim ga otpustite.

Deleted: cjelosti

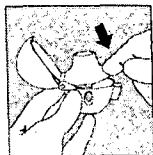


2. Otvorite zaštitnu kapicu povlačeći je prema gore. Zatim otvorite i nastavak za usta povlačeći ga prema gore.

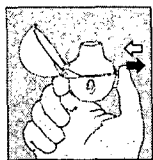


3. Izvadite jednu SPIRIVA kapsulu iz blistera (neposredno prije primjene) i uložite je u ležište za kapsulu (5) kako je prikazano na slici. Nije bitno koji ćete kraj kapsule uložiti u ležište.

A L⁹ M P
- 9 -03- 2009
ODOBRENO



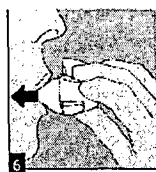
4. Dobro zatvorite nastavak za usta, sve dok ne začujete klik, a zaštitnu kapicu ostavite otvorenom.



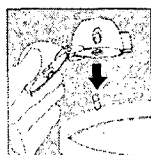
5. Držite HandiHaler uređaj za inhalaciju tako da je nastavak za usta okrenut prema gore i snažno pritisnite zeleni gumb do kraja, samo jedanput, a zatim ga otpustite. Pritiskanjem zelenog gumba na kapsuli ćete probušiti rupice, i omogućiti oslobađanje lijeka prilikom udisanja.



6. Izdahnite u cijelosti. Važno: Nikada ne dišite u nastavak za usta.

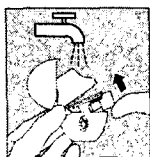


7. Prinesite HandiHaler ustima i nastavak za usta čvrsto obuhvatite usnicama. Glavu držite uspravno i udišite sporo i duboko, ali istom brzinom tako da čujete ili osjetite vibracije kapsule. Udahnite dok ne napunite pluća; zatim zadržite dah što je moguće dulje i u isto vrijeme izvadite HandiHaler iz usta. Nastavite disati normalno. Ponovite korak 6 i 7 još jedanput kako biste potpuno ispraznili kapsulu.



8. Ponovno otvorite nastavak za usta. Izvadite iskorištenu kapsulu i bacite je. Zatvorite nastavak za usta i zaštitnu kapicu, te odložite HandiHaler uređaj za inhalaciju.

Održavanje HandiHaler uređaja za inhalaciju:



HandiHaler® uređaj za inhalaciju čistite jedanput mjesečno. Otvorite zaštitnu kapicu i nastavak za usta. Zatim otvorite kućište tako što ćete probodni gumb povući prema gore. Isperite cijeli uređaj za inhalaciju toplom vodom kako biste uklonili ostatke praška. Zatim dobro isušite HandiHaler tako što ćete utapkati papirnatim ubrusom ostatke vode, a zatim ga osušiti na zraku ostavljajući zaštitnu kapicu, nastavak za usta i kućište otvorenim. HandiHaler se na zraku mora sušiti 24 sata, pa ga zato očistite odmah nakon uporabe kako bi bio spreman za sljedeću dozu. Ako je potrebno, vanjski dio nastavka za usta možete očistiti navlaženim, ali ne mokrim papirnatim ubrusom.

AL⁹MP
- 9 -03- 2009
ODOBRANO

Vadenje kapsule iz blistera:



A. Razdvojite trake blistera na dva dijela povlačeći po perforaciji.



B. Povucite foliju (neposredno prije uporabe) sa slobodnog kraja do crte na kojoj piše «stop» kako bi kapsula postala vidljiva u potpunosti.. U slučaju da druga kapsula nehotično bude oslobođena i izložena zraku, treba je baciti.



C. Izvadite kapsulu.

SPIRIVA® kapsule sadržavaju malu količinu praška, stoga su kapsule samo djelomično ispunjene.

ALMP
- 9 -03- 2009
ODOBRENO