

SPIRIVA®
/СПИРИВА/18 микрограма, прах за инхалация, твърди капсули
Tiotropium (Тиотропиум)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

В тази листовка:

1. Какво представлява SPIRIVA и за какво се използва
2. Преди да използвате SPIRIVA
3. Как да използвате SPIRIVA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на SPIRIVA
6. *Допълнителна информация*

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SPIRIVA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

SPIRIVA помага на пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) да дишат по-лесно. ХОББ е дълготрайно белодробно заболяване, което причинява недостиг на въздух и кашлица. Понятието ХОББ се свързва със състояния на хроничен бронхит и емфизем. Тъй като ХОББ е дълготрайно заболяване, Вие трябва да приемате *SPIRIVA* всеки ден, а не само, когато имате дихателни проблеми или други симптоми на ХОББ.

SPIRIVA е бронходилататор с продължително действие, който разширява дихателните пътища и Ви помага да вдишвате и издишвате по-лесно. Редовната употреба на *SPIRIVA* може също да Ви помогне, когато в момента сте в състояние, характеризиращо се с недостиг на въздух, свързано с Вашето заболяване. Помага също, за да бъде удължен периода на Вашата активност. Всекидневната употреба на *SPIRIVA* ще предотврати и епизодите на внезапно краткотрайно влошаване на Вашите симптоми, свързани с ХОББ, които могат да продължат няколко дни.

Ефектът на този лекарствен продукт продължава 24 часа, така че е необходимо да го използвате веднъж дневно. За правилното дозиране на SPIRIVA Вижте точка 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ SPIRIVA и Указанията за употреба.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ SPIRIVA

Моля, прочетете внимателно следните въпроси и ако Вашият отговор е положителен, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете употребата на SPIRIVA.

- *Алергични ли сте към тиотропиум, атропин или подобни лекарствени продукти като ипратропиум или окситропиум или към лактоза или млечен протеин?*
- *Приемате ли други лекарствени продукти, съдържащи ипратропиум или окситропиум?*
- *Бременна ли сте, планирате ли бременност или кърмите ли?*
- *Страдате ли от повишено вътреочно налягане (тесногълна глаукома), увеличена простатна жлеза (хиперплазия на простатната жлеза) или затруднения при уриниране (обструкция на шийката на пикочния мехур)?*
- *Имате ли бъбречни нарушения?*

Не използвайте SPIRIVA

Не трябва да използвате SPIRIVA, ако сте алергични (свръхчувствителни) към тиотропиум или към лактоза монохидрат, *която съдържа млечен протеин.*

Не трябва също да използвате SPIRIVA, ако сте алергични (свръхчувствителни) към атропин или други лекарства, производни на atropine, като ипратропиум или окситропиум.

Не трябва да използвате SPIRIVA, ако сте на възраст под 18 години.

Обърнете специално внимание при лечението с SPIRIVA

- Ако страдате от тесногълна глаукома, увеличена простатна жлеза или затруднения при уриниране.
- Ако имате бъбречни нарушения.
- SPIRIVA се прилага за поддържащо лечение при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест и не трябва да се използва при внезапен/остър пристъп на недостиг на въздух или затруднено дишане (диспнея).
- След прилагане на SPIRIVA могат да се появят алергични реакции от бърз тип като *обрив, оток, сърбеж, затруднено дишане или недостиг на въздух.* В случай, че имате такива реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Лекарствените продукти за инхалиране, какъвто е SPIRIVA, могат да предизвикат *веднага след инхалиране чувство на тежест в гърдите, пристъп на кашлица, затруднено дишане или недостиг на въздух.* В случай, че имате такива реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Бъдете особено предпазливи прахът да не попадне в очите Ви, *тъй като това може да предизвика обостряне или влошаване на тесногълна глаукома, което е заболяване на очите. Симптоми на тесногълна глаукома могат да бъдат болка или неприятно усещане в очите, замъгляване на зрението, цветни кръгове или светли петна, свързани със зачервяване на очите. Очните симптоми може да бъдат придружени от главоболие, гадене и повръщане. Трябва незабавно да прекратите употребата на тиотропиум бромид и да потърсят съвет от Вашия лекар, за*



предпочитане от очен специалист, ако се появят признаци и симптоми на тесногълна глаукома.

- *По време на антихолинергичната терапия се наблюдава сухота в устата, която при продължителен период може да е свързана със зъбни кариеси. По тази причина, е необходимо да се обърне специално внимание на оралната хигиена.*
- *Не трябва да приемате SPIRIVA повече от един път дневно.*

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/ сте приемали подобни лекарства за Вашето белодробно заболяване, такива като ипратропиум или окситропиум.

Не са съобщавани специфични нежелани лекарствени реакции при едновременното приложение на SPIRIVA с други лекарствени продукти, предназначени за лечение на ХОББ, такива като лекарства за инхалиране с отпускащо действие, например салбутамол, метилксантини, например теофилин и/ или стероиди за перорално и инхалационно приложение, например преднизолон.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте бременна или имате съмнения за съществуваща бременност, или ако кърмите.

Не трябва да приемате този лекарствен продукт, освен ако не Ви е специално препоръчан от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Появата на замаяност, замъглено виждане или на главоболие може да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на SPIRIVA

Когато се прилага според препоръките за дозиране, т.е. една капсула един път дневно, всяка доза съдържа до 5,5 mg лактоза монохидрат.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ SPIRIVA

Следвайте указанията на Вашия лекар относно това кога и как да прилагате Вашия лекарствен продукт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза е инхалиране на съдържанието на 1 капсула (18 микрограма), веднъж дневно. Не прилагайте повече от препоръчаната доза.

Трябва да се опитате да приемате капсулата по едно и също време на деня. Това е важно, тъй като ефекта на SPIRIVA продължава 24 часа.

Капсулите не трябва да се гълтат.



Устройството за инхалиране HandiHaler, в което Вие трябва да поставите капсулата SPIRIVA, прави дупки в капсулата и Ви позволява на лекарството да се освободи, докато вдишвате.

Уверете се, че имате устройство HandiHaler и можете да го използвате правилно. Указанията за употреба на устройството HandiHaler са приложени в края на тази листовка.

Не трябва да издишате в устройството HandiHaler.

Ако имате някакви проблеми при използването на устройството HandiHaler, обърнете се към Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, за да Ви покажат как да работите с него.

Вие трябва да почиствате устройството HandiHaler веднъж месечно. Указанията за почистване на устройството HandiHaler са приложени в края на тази листовка.

Когато прилагате SPIRIVA, трябва да бъдете особено предпазливи прахът да не попадне в очите Ви. Ако попадне прах в очите Ви, което може да предизвика замъгляване на зрението, болка в очите и/или зачервяване на очите, трябва веднага да измиете очите си с топла вода. След това потърсете незабавно съвет от Вашия лекар.

Ако почувствате, че Вашето дишане се влошава, трябва да уведомите Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте приели повече от необходимата доза SPIRIVA

Ако инхалирате повече от 1 капсула SPIRIVA дневно, трябва да уведомите Вашия лекар незабавно. Може да сте изложени на повишен риск от възникване на нежелани лекарствени реакции, такива като сухота в устата, констипация, затруднения при уриниране, повишена сърдечна честота или замъглено виждане.

Ако сте пропуснали да приемете SPIRIVA

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, но не приемайте две дози наведнъж или в един и същи ден. След това, вземете Вашата следваща доза както обикновено.

Ефекти при спиране на лечението със SPIRIVA

Преди да прекъснете лечението със SPIRIVA, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Ако прекъснете лечението със SPIRIVA, възможно е признаците и симптомите на ХОББ да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, SPIRIVA може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честа нежелана реакция, която се наблюдава след инхалиране на **SPIRIVA** (приблизително при 3% от пациентите), е пресъхване на устата. Реакцията обикновено е лека и преминава в хода на лечението.

Има някои нежелани реакции, които възникват не толкова често (при 0,1-1% от пациентите). Това са: замаяност, главоболие, гадене, тежест в гърдите, пристъп на кашлица, затруднено дишане, кашлица, недостиг на въздух, възпаление на гърлото, пресипналост, гъбична инфекция в устата, вкусови нарушения.

Други нежелани реакции възникват рядко (при 0,01-0,1% от пациентите). Това са: замъглено виждане, повишено вътречно налягане, повишена сърдечна честота, кръвотечение от носа, киселини, констипация, обрив, копривна треска, сърбеж, затруднено уриниране (особено, ако вече сте имали проблеми при уриниране) и инфекция на пикочните пътища. След прилагане на SPIRIVA могат да се появят алергични реакции от бърз тип като обрив, оток, сърбеж, затруднено дишане или недостиг на въздух. В случай, че имате такива реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.

Също така, възможна е поява на ритъмни нарушения, болка или неприятно усещане в очите, замъгляване на зрението, цветни кръгове или светли петна, свързани със зачервяване на очите, възпаление на синусите, чревна непроходимост, включително чревна парализа, което може да се тежка констипация или липса на движение в червата и може да доведе до блокаж в стомаха, затруднения при преглъщане и зъбни кариези.

Възможно е също и подуване на устата и лицето, което може да бъде придружено от смущения в дишането. В случай, че имате такива реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.

В допълнение, както е при всички лекарствени продукти за инхалиране, при някои пациенти могат да се появят чувство на тежест в гърдите, пристъп на кашлица, затруднено дишане или недостиг на въздух веднага след инхалиране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА SPIRIVA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте SPIRIVA след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Когато вземете Вашата първа капсула от един блистер, трябва да продължите през следващите 9 дни да взимате по една капсула дневно от същия блистер.

Да не се съхранява при температура над 25°C.
Да не се замразява.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа SPIRIVA

Всяка капсула съдържа 18 микрограма от активната съставка тиотропиум (под формата на тиотропиум бромид монохидрат).

При инхалиране се освобождават 10 микрограма тиотропиум от мундщука на устройството HandiHaler.

Другата съставка е лактоза монохидрат.

Как изглежда SPIRIVA и какво съдържа опаковката

SPIRIVA представлява прах за инхалиране, поставен в светло зелени твърди желатинови капсули, върху които е напечатан кода на продукта TI 01 и фирмения знак на компанията.

Предлагат се следните опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 30 капсули

Картонена кутия, съдържаща 60 капсули

Картонена кутия, съдържаща 90 капсули

Картонена кутия, съдържаща 1 устройство HandiHaler

Картонена кутия, съдържаща 10 капсули и 1 устройство HandiHaler

Картонена кутия, съдържаща 30 капсули и 1 устройство HandiHaler

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба за SPIRIVA е:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Germany

Производителят на SPIRIVA е:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Germany

Дата на последно одобрение на листовката:

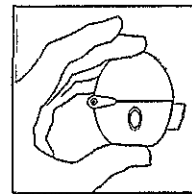


Указания за употреба на устройството HandiHaler

Устройството HandiHaler Ви дава възможност да инхалирате лекарствения продукт, който се съдържа в капсулата SPIRIVA, предписан Ви от Вашия лекар, за да помогне на Вашите дихателни проблеми.

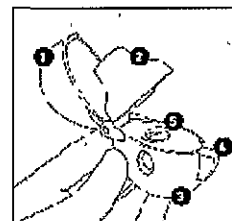
Не забравяйте да следвате стриктно инструкциите на Вашия лекар за употребата на SPIRIVA. Устройството HandiHaler е специално разработено за SPIRIVA. Не трябва да се използва за приложение на друг лекарствен продукт.

Устройството HandiHaler е подходящо за употреба до една година, за приложение на Вашето лекарство.

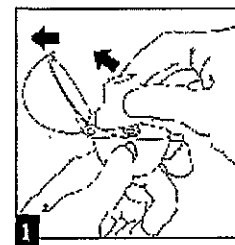


HandiHaler

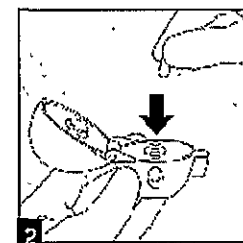
1. покривен капак
2. мундшук
3. основа
4. бутон за пробиване
5. основна камера



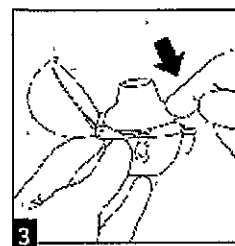
1. Отворете покривния капак, като го издърпате нагоре. След това отворете мундшука.



2. Извадете една капсула SPIRIVA от блистера (непосредствено преди употреба) и я поставете в основната камера (5), както е илюстрирано. Няма значение с коя страна поставяте капсулата в камерата.

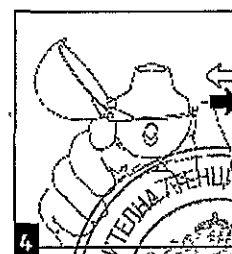


3. Затворете здраво мундшука, докато не чуete щракване. Оставете покривният капак отворен.



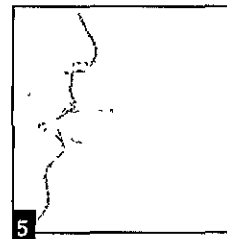
4. Задръжте устройството HandiHaler обърнато с мундшука нагоре и натиснете зеления бутон за пробиване веднъж, до край, след което го освободете.

По този начин се образуват дупки в капсулата, което позволява лекарството да се освободи, докато вдишвате.

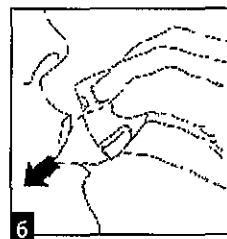


5. Издишайте дълбоко.

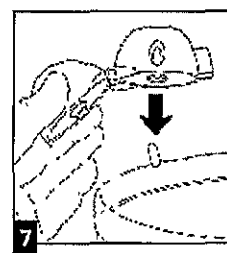
Важно: Винаги избягвайте да дишате в мундщука.



6. Повдигнете устройството HandiHaler до устата си и стиснете устните си здраво около мундщука. Задръжте главата си в изправено положение и вдишайте бавно и дълбоко, но така, че да чувате вибрирането на капсулата. Вдишвайте, докато почувствате дробовите си пълни. След това задръжте дишането си колкото можете, като в същото време извадете устройството HandiHaler от устата си. Възстановете нормалното си дишане. Повторете стъпки 5 и 6 още веднъж. По този начин ще изпразните напълно капсулата.

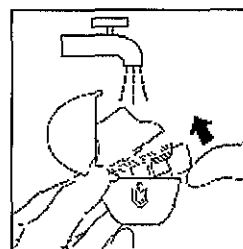


7. Отново отворете мундщука. Извадете капсулата и я изхвърлете. Затворете мундщука и покривния капак, за да съхраните устройството HandiHaler.



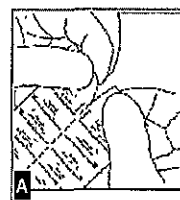
Почистване на устройството HandiHaler

Почиствайте устройството HandiHaler веднъж месечно. Отворете покривния капак и мундщука. После отворете основата чрез повдигане на бутона за пробиване. Изплакнете цялото устройство за инхалация с топла вода, за да отстраните остатъците от праха. Подсушете изцяло устройството HandiHaler, като попиете водата с хартиена кърпа и след това изсушете на въздух, като оставите покривния капак, мундщука и основата – отворени. Тъй като изсъхването отнема 24 часа, най-добре е да почистите устройството веднага след употреба, за да можете да го използвате за следващия ви дневен прием. Ако е необходимо, мундщукът може да

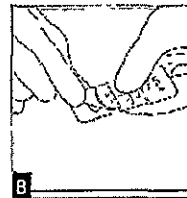


Употреба на блистера

A. Разделете двете блистерни ленти, като следвате перфорираната линия.

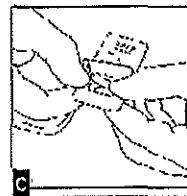


В. Обелете фолиото на блистера от задната страна, използвайки указаното място, докато не видите капсулата.



В случай, че неволно обелите фолиото и върху съседната капсула, то тя трябва да бъде изхвърлена.

С. Извадете капсулата.



SPIRIVA капсули съдържат само малко количество прах за инхалация, така че капсулата е частично пълна.

Производител на устройството HandiHaler:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

