

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SPIRIVA

18 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Tiotropium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Spiriva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spiriva
3. Jak stosować lek Spiriva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spiriva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spiriva i w jakim celu się go stosuje

Spiriva ułatwia oddychanie ludziom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). POChP to przewlekła choroba płuc, która powoduje duszność i kaszel. Nazwa POChP jest związana z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. POChP jest chorobą przewlekłą, dlatego lek Spiriva należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP.

Spiriva to lek rozszerzający oskrzela o długotrwałym działaniu, który pomaga rozszerzyć drogi oddechowe i ułatwia przedostawanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie leku Spiriva może także pomóc w zmniejszeniu utrzymującej się duszności związanej z chorobą i pomoże zmniejszyć skutki choroby odczuwalne w życiu codziennym. Codzienne stosowanie leku Spiriva pomoże także zapobiec nagłemu, krótkotrwałemu nasileniu objawów POChP, które może trwać przez kilka dni. Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny, należy więc lek stosować tylko raz na dobę.

Informacje dotyczące prawidłowego dawkowania i sposobu stosowania leku Spiriva, patrz punkt 3. Jak stosować lek Spiriva oraz Instrukcja użycia i obsługi aparatu do inhalacji HandiHaler, znajdujące się w dalszej części ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spiriva

Należy uważnie przeczytać poniższe pytania. Jeżeli na którekolwiek z tych pytań odpowiedź brzmi „TAK”, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Spiriva.

- czy u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tiotropium, atropinę lub podobne leki, takie jak ipratropium lub oksytropium lub na białko mleka?
- czy pacjent przyjmuje inne leki zawierające ipratropium lub oksytropium?
- czy pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub karmi piersią?

- czy u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu?
- czy u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy związane z nerkami?

Kiedy nie stosować leku Spiriva

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tiotropium, substancję czynną leku lub laktozę jednowodną, która zawiera białko mleka.
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na atropinę lub jej pochodne, takie jak np. ipratropium lub oksytropium.
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnętrzne (jaskra z wąskim kątem przesączania), problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu.
- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- Lek Spiriva 18 mikrogramów jest wskazany do leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Nie należy go stosować do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.
- Podczas stosowania leku Spiriva mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, obrzęk, świąd, świszczący oddech i duszność. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, bezpośrednio po zastosowaniu leku Spiriva u niektórych pacjentów może wystąpić uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji bromek tiotropiowy dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, która jest chorobą oczu. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu mogą być oznaką wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. Zaburzeniom dotyczącym oczu mogą towarzyszyć: ból głowy, nudności i wymioty. Jeżeli wystąpią objawy jaskry z wąskim kątem przesączania należy przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i natychmiast skontaktować się z lekarzem, najlepiej okulistą.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej występująca w czasie stosowania leku, związana z jego przeciwcholinergicznym działaniem, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów, dlatego należy pamiętać o utrzymaniu higieny jamy ustnej.
- Leku Spiriva nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Lek Spiriva nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Spiriva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach stosowanych w chorobie płuc, takich jak ipratropium czy oksytropium.

Nie zanotowano działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Spiriva razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak: leki wziewne stosowane doraźnie, np. salbutamol, metyloksantyny (np. teofilina) i (lub) doustne oraz wziewne steroidy, np. prednizolon.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży, lub jeśli karmi piersią, nie powinna stosować tego leku, chyba, że na wyraźne zalecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli wystąpią zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Spiriva zawiera laktozę jednowodną

Podczas stosowania leku zgodnie z zaleceniami, tj. jedna kapsułka leku na dobę, każda dawka leku dostarcza 5,5 mg laktozy jednowodnej.

3. Jak stosować lek Spiriva

Lek Spiriva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki (18 mikrogramów tiotropium) raz na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek Spiriva nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Należy przyjmować kapsułkę o tej samej porze każdego dnia. Jest to ważne, ponieważ lek Spiriva działa przez 24 godziny.

Kapsułki mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie.

Kapsułek nie należy połykać.

Po umieszczeniu kapsułki leku Spiriva w aparacie do inhalacji HandiHaler, należy przekłuć kapsułkę naciskając przycisk przekłuwający, co pozwoli na zainhalowanie leku.

Pacjent powinien upewnić się czy posiada aparat do inhalacji HandiHaler oraz czy prawidłowo go stosuje.

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji HandiHaler znajduje się w dalszej części ulotki.

Należy upewnić się, że powietrze nie jest wydychane do aparatu do inhalacji HandiHaler.

W razie jakichkolwiek trudności z użyciem aparatu do inhalacji HandiHaler należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Aparat do inhalacji należy myć raz w miesiącu. Instrukcja czyszczenia aparatu do inhalacji znajduje się w dalszej części ulotki.

Nie wolno dopuścić, aby lek Spiriva dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować: niewyraźne widzenie, ból oka i (lub) zaczerwienienie oczu. Jeżeli lek dostał się do oka, należy natychmiast przemyć je ciepłą wodą i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że trudności w oddychaniu nasilają się, należy tak szybko, jak to możliwe skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spiriva

W razie zastosowania większej dawki leku Spiriva niż zalecana (więcej niż jedna kapsułka na dobę) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U pacjenta może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu, przyspieszenie akcji serca lub niewyraźne widzenie.

Pominięcie zastosowania leku Spiriva

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe.

Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie lub w tym samym dniu, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W takich przypadkach należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować leczenie jak dotychczas.

Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Spiriva

Przed przerwaniem przyjmowania leku Spiriva należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Po przerwaniu stosowania leku Spiriva mogą nasilić się objawy POChP.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania została określona na podstawie następującej konwencji:

Często: występuje u 1 do 10 osób na 100

Niezbyt często: występuje u 1 do 10 osób na 1 000

Rzadko: występuje u 1 do 10 osób na 10 000

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Poniżej podane działania niepożądane zostały zgłoszone przez pacjentów podczas stosowania leku Spiriva. Działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości ich występowania: często, niezbyt często, rzadko lub częstość nieznana.

Często:

- suchość błony śluzowej jamy ustnej (zazwyczaj o łagodnym nasileniu)

Niezbyt często:

- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- zapalenie gardła
- chrypka (dysfonia)
- kaszel
- choroba refluksowa przełyku, której objawem jest m.in. zgaga

- zaparcie
- zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
- wysypka
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu

Rzadko:

- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- widzenie tęczy wokół źródeła światła lub zmienione widzenie kolorów, wraz z zaczerwienieniem oczu (jaskra)
- zwiększone ciśnienie w oku
- nieregularne bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- kołatanie serca
- ucisk w klatce piersiowej powiązany z kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością występującą natychmiast po zainhalowaniu leku (skurcz oskrzeli)
- krwawienie z nosa
- zapalenie krtani
- zapalenie zatok
- zamknięcie światła jelita lub brak ruchów robaczkowych jelit (nieδροżność jelit, w tym porażenna nieδροżność jelit)
- zapalenie dziąseł
- zapalenie języka
- utrudnione przełykanie (dysfagia)
- zapalenie jamy ustnej
- nudności
- nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe
- ciężka reakcja alergiczna, która może powodować obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka
- swędzenie (świąd)
- zakażenia dróg moczowych

Częstość nieznana:

- ubytek wody z organizmu (odwodnienie)
- próchnica zębów
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- zakażenia lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- obrzęk stawów

Ciężkie działania niepożądane, takie jak reakcje alergiczne, które mogą wywołać obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub zawroty głowy) mogą wystąpić same lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) po zastosowaniu leku Spiriva. Dodatkowo, tak jak w przypadku innych leków stosowanych w postaci inhalacji, u niektórych pacjentów mogą wystąpić: nieoczekiwany ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji leku (skurcz oskrzeli). W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spiriva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności leku po otwarciu blistra: 9 dni.
Po wyjęciu pierwszej kapsułki z blistra należy stosować kapsułki z tego samego blistra przez kolejne 9 dni, po jednej kapsułce na dobę.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spiriva

Każda kapsułka zawiera jako substancję czynną 18 mikrogramów tiotropium (w postaci bromku tiotropiowego jednowodnego mikronizowanego).
Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika aparatu do inhalacji HandiHaler) zawiera 10 mikrogramów tiotropium.

Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną mikronizowaną, laktozę jednowodną 200 M.
Skład kapsułki żelatynowej: żelatyna, makrogol 3350, dwutlenek tytanu (E171), żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Spiriva i co zawiera opakowanie

Lek Spiriva ma postać twardych, jasnozielonych kapsułek. Na każdej kapsułce nadrukowany jest kod leku TI 01 i logo firmy.

Lek Spiriva jest dostępny w następujących opakowaniach:

30 kapsułek

30 kapsułek i aparat do inhalacji HandiHaler

90 kapsułek

Dodatkowo w sprzedaży znajduje się opakowanie zawierające aparat do inhalacji HandiHaler.

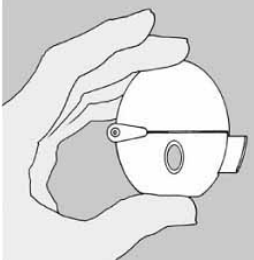
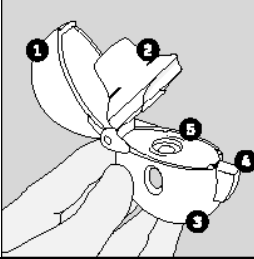
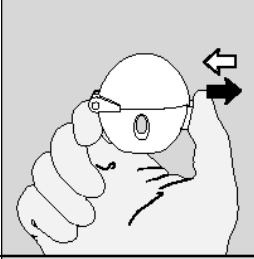
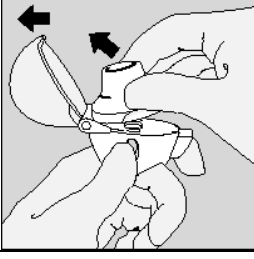
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

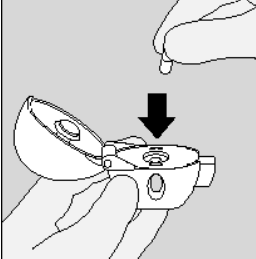
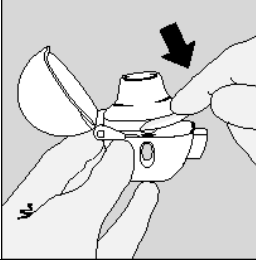
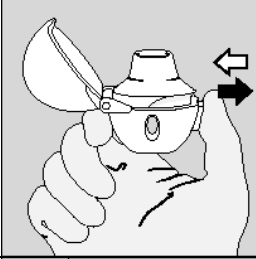
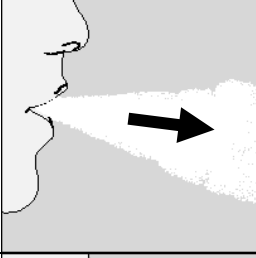
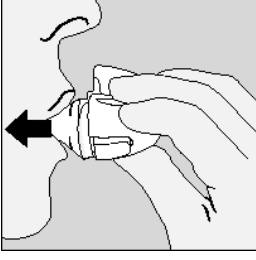
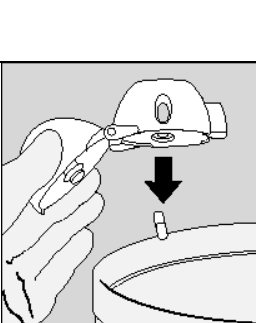
Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

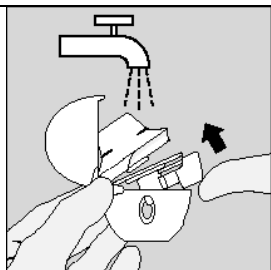
Wytwórca
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Instrukcja użycia i obsługi aparatu do inhalacji HandiHaler

	Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania leku Spiriva. Aparat do inhalacji HandiHaler jest dostosowany tylko do kapsulek leku Spiriva. Nie należy go używać do podawania innych leków. Aparat do inhalacji HandiHaler można używać przez okres jednego roku.
	HandiHaler 1. Ośłona górna 2. Ustnik 3. Obudowa z okienkiem 4. Przycisk przekłuwający 5. Komora centralna
	1. Aby otworzyć osłonę górną należy wcisnąć całkowicie przycisk przekłuwający, a następnie go puścić.
	2. Należy otworzyć osłonę górną aparatu do inhalacji odciągając ją do góry. Następnie należy podnieść do góry ustnik.

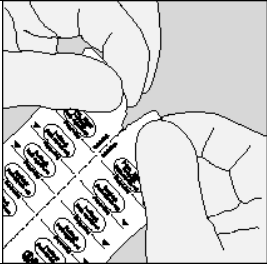
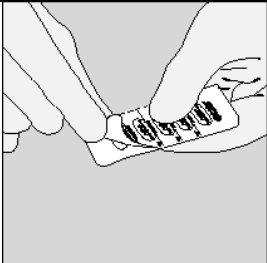
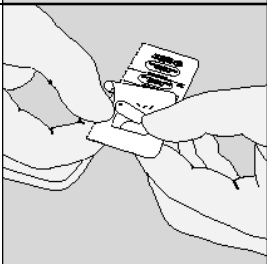
	3. Bezpośrednio przed użyciem należy wyjąć kapsułkę z blistra (patrz punkt „Wyjmowanie kapsułki z blistra”) i umieścić ją w komorze centralnej (5) w sposób pokazany na rysunku. Nie ma znaczenia, którym końcem kapsułka zostanie wprowadzona do komory.
	4. Zamknąć dokładnie ustnik zatrzasnąc go. Osłonę górną pozostawić otwartą.
	5. Trzymając aparat do inhalacji HandiHaler z ustnikiem skierowanym ku górze, należy nacisnąć jeden raz do końca przycisk przekłuwający, a następnie go zwolnić. Kapsułka zostanie przekłuta, a lek przygotowany do inhalacji.
	6. Wykonać głęboki wydech. Uwaga: Nigdy nie należy wydychać powietrza przez ustnik.
	7. Przyłożyć aparat do inhalacji HandiHaler do ust, szczelnie zacisnąć wargi wokół ustnika. Trzymając głowę w pozycji pionowej wykonać powolny i głęboki wdech tak, aby słyszeć lub poczuć wibrację kapsułki. Nabrać jak najwięcej powietrza do płuc. Następnie wstrzymać oddech tak długo, jak długo nie stwarza to dyskomfortu, jednocześnie wyjąć aparat do inhalacji z ust. Powrócić do normalnego oddychania. Powtórzyć jeszcze jeden raz czynności opisane w punktach 6 i 7; pozwoli to na całkowite opróżnienie kapsułki.
	8. Otworzyć ponownie ustnik i usunąć zużytą kapsułkę. W czasie, kiedy aparat do inhalacji nie jest używany, ustnik i osłona górna powinny być zamknięte.

Czyszczenie aparatu do inhalacji HandiHaler



Aparat do inhalacji HandiHaler należy myć raz w miesiącu. Otworzyć osłonę górną i ustnik, a następnie unosząc przycisk przekłuwający, otworzyć obudowę z okienkiem. Usunąć resztki proszku przemywając cały aparat do inhalacji ciepłą wodą. Strząsnąć nadmiar wody, po czym pozostawić otwarty aparat do inhalacji na powietrzu, na papierowym ręczniku do wysuszenia. Do całkowitego wysuszenia potrzeba około 24 godzin, najlepiej więc umyć aparat do inhalacji natychmiast po użyciu tak, aby był gotowy do podania następnej dawki. Jeżeli konieczne, zewnętrzną część ustnika można przetrzeć wilgotną, lecz nie mokrą, ściereczką.

Wymowanie kapsułki z blistra

	A. Oddzielić paski blistra, przerywając wzdłuż perforacji.
	B. Odciągnąć folię (tuż przed użyciem) aż odsłoni się jedna kapsułka. Jeżeli przez przypadek odsłoni się druga kapsułka w blistrze, należy ją wyrzucić.
	C. Wyjąć kapsułkę.

Kapsułka leku Spiriva zawiera tylko niewielką ilość proszku do inhalacji, w związku z tym jest ona wypełniona tylko częściowo.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. F. Klimczaka 1
02-797 Warszawa
Tel.: +48 22 699 0 699

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.01.2017