

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20210188

Плубром 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Plubrom 18 microgram, inhalation powder, hard capsules

BG/MA/MP

Одобрение №

27-11-2024

тиотропиум (tiotropium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Плубром и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Плубром
3. Как да приемате Плубром
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Плубром
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Плубром и за какво се използва

Плубром 18 микрограма помага на пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) да дишат по-лесно. ХОББ е хронично белодробно заболяване, което причинява недостиг на въздух и кашлица. Понятието ХОББ се свързва със състояния на хроничен бронхит и емфизем. Тъй като ХОББ е хронично заболяване, Вие трябва да приемате Плубром 18 микрограма всеки ден, а не само, когато имате дихателни проблеми или други симптоми на ХОББ.

Плубром 18 микрограма е бронходилататор с продължително действие, който разширява дихателните пътища и Ви помага да вдишвате и издишвате по-лесно. Редовната употреба на Плубром 18 микрограма може също да Ви помогне, когато в момента сте в състояние, характеризиращо се с недостиг на въздух, свързано със заболяването Ви и ще Ви помогне за намаляване на ефектите на заболяването върху ежедневието Ви живот. Помага също, за да бъде удължен периода на активността Ви. Всекидневната употреба на Плубром 18 микрограма ще предотврати и епизодите на внезапно краткотрайно влошаване на симптомите Ви, 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 Плубром 18 микрограма вижте точка 3. Как да използвате Плубром 18 микрограма и Указанията за употреба, посочени на другата страна на листовката.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете

Не използвайте Плубром 18 микрограма:

- ако сте алергични към тиотропиум или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към атропин или други лекарства производни на атропин, например ипратропиум или окситропиум.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Плубром

- Говорете с Вашия лекар, ако страдате от тесногълна глаукома, проблеми с простатата или имате затруднения при уриниране.
- Ако имате проблеми с бъбреците, моля, консултирайте се с Вашия лекар.
- Това лекарство се прилага за поддържащо лечение при хронична обструктивна белодробна болест и не трябва да се използва при внезапен пристъп на недостиг на въздух или затруднено дишане.
- Веднага след инхалиране на Плубром 18 микрограма могат да се появят алергични реакции от бърз тип като обрив, оток, сърбеж, затруднено дишане или недостиг на въздух. Ако това се случи, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Лекарства за инхалиране, какъвто е Плубром 18 микрограма, могат да предизвикат веднага след инхалиране чувство на тежест в гърдите, пристъп на кашлица, затруднено дишане или недостиг на въздух. Ако това се случи, 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 остър пристъп 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 потърсите 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.
- В случай че сте имали инфаркт на миокарда през последните 6 месеца, нестабилен или опасен за живота неравномерен сърдечен ритъм, или тежка сърдечна недостатъчност през последната година, информирайте Вашия лекар. Това е важно, за да се прецени дали Плубром е точното лекарство за Вас.
- Не изполавайте Плубром 18 микрограма повече от един път дневно.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Плубром

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, ако наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

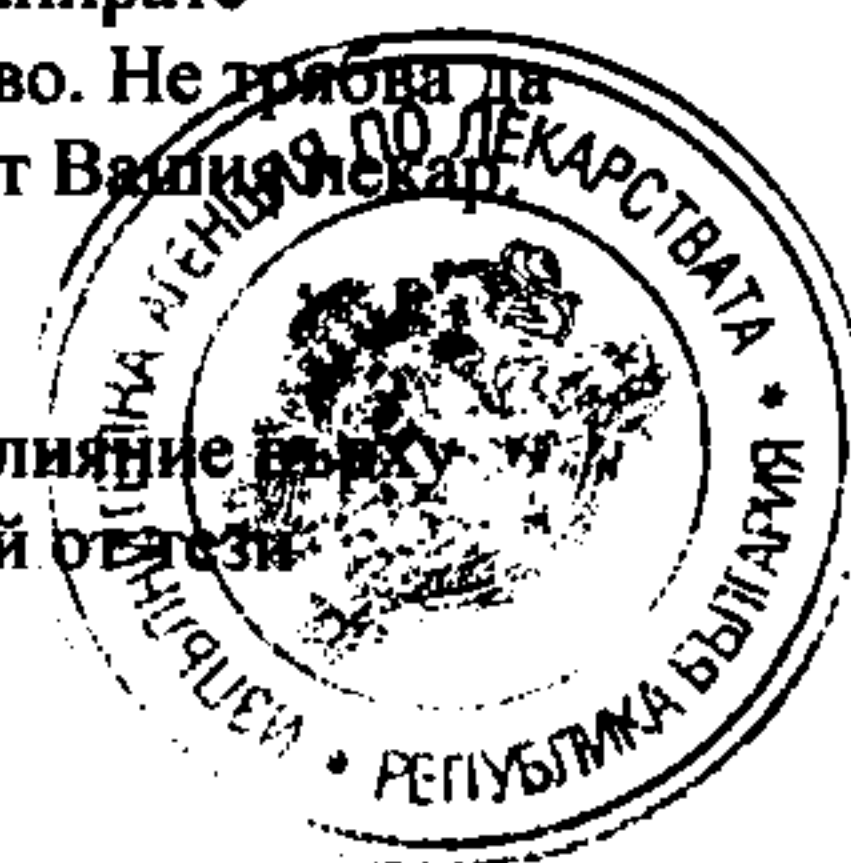
Не са съобщавани специфични нежелани лекарствени реакции при едновременната употреба на Плубром 18 микрограма с други лекарствени продукти, предназначени за лечение на ХОББ, такива като лекарства за инхалиране с подпомагащо действие, например салбутамол, метилксантини, например теофилин и/или стероиди за перорално и инхалационно приложение, напр. преднизолон.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, или смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. 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. Не шофирайте, ако имате някой от тези странични ефекти.



Плубром съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Лактозата съдържа малки количества млечни протеини, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Плубром

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Трябва да се опитате да използвате капсулата по едно и също време на деня. Това е важно, тъй като ефектът на Плубром 18 микрограма продължава 24 часа.

Капсулите са предназначени само за инхалиране, а не за перорален прием.
Не гълтайте капсулите.

Устройството за инхалиране на сух прах MRX003-T10, споменат по-нататък като „инхалатор“, в което Вие трябва да поставите капсулата Плубром, прави дупки в капсулата и позволява да вдишвате лекарството.

Уверете се, че имате инхалатор и че можете да го използвате правилно. Инструкциите за употреба на инхалатора са дадени от другата страна на тази листовка

Уверете се, че не издишвате в инхалатора.

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

Вие трябва да почиствате Вашия инхалатор веднъж месечно. Указанията за почистване на инхалатора са посочени на другата страна на тази листовка.

Когато приемате Плубром 18 микрограма, 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 използвали повече от необходимата доза Плубром 18 микрограма

Ако инхалирате повече от 1 капсула Плубром 18 микрограма 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, запек, затруднения при уриниране, повишена сърдечна честота или замъглено виждане.

Ако сте пропуснали да използвате Плубром 18 микрограма

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.



Ако сте спрели употребата на Плубром 18 микрограма

Преди да прекъснете употребата на Плубром 18 микрограма, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Ако прекъснете лечението със Плубром 18 микрограма възможно е признаците и симптомите на ХОББ да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции, описани по-долу са наблюдавани при пациенти, приемащи този лекарствен продукт и са изброени според честотата на възникване като чести, нечести, редки или с неизвестна честота.

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- сухота в устата: обикновено е в лека форма

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- замаяност
- главоболие
- вкусови нарушения
- замъглено виждане
- нарушен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене)
- възпаление на гърлото (фарингит)
- пресипналост (дисфония)
- кашлица
- киселини (гастроезофагеален рефлукс)
- констипация
- гъбични инфекции на устната кухина и гърлото (орофарингеална кандидоза)
- обрив
- затруднено уриниране (задържане на урина)
- болка при уриниране (дизурия)

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- безсъние (инсомния)
- цветни кръгове или светли петна, свързани със зачервяване на очите (глаукома)
- повишено вътреочно налягане
- нарушен сърдечен ритъм (надкамерна тахикардия)
- повишена сърдечна честота (тахикардия)
- усещане на сърдечния ритъм (палпитации)
- тежест в гърдите, свързана с пристъп на кашлица, затруднено дишане или недостиг на въздух веднага след инхалиране (bronхоспазм)
- кръвотечение от носа (епистаксис)
- възпаление на ларинкса (ларингит)
- възпаление на синусите (синусит)
- чревна непроходимост или липса на движение в червата (интестинална обструкция, включително паралитичен илеус)
- възпаление на венците (гингвит)
- възпаление на езика (глосит)
- затруднения при преглъщане (дисфагия)
- инфекция в устата (стоматит)
- гадене
- свръхчувствителност, включително реакции от бърз тип
- сериозни алергични реакции, които предизвикват подуване на лицето и гърлото (ангиоедем)



- копривна треска (уртикария)
- сърбеж (пруритус)
- инфекция на пикочните пътища

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- загуба на вода в организма (дехидратация)
- зъбни кариеси
- тежка алергична реакция (анафилактична реакция)
- инфекции или язви по кожата
- суха кожа
- подуване на ставите

Сериозните нежелани реакции включват алергични реакции, предизвикващи подуване на лицето или гърлото (ангиоедем), или други реакции на свръхчувствителност (като внезапно понижаване на кръвното Ви налягане или замаяност), които може да се появят самостоятелно или като част от тежка алергична реакция (анафилактична реакция), след приемане на Плубром 18 микрограма. В допълнение, общо за всички инхалирани лекарства, някои пациенти може да усетят неочаквано тежест в гърдите, кашлица, затруднено дишане или недостиг на въздух веднага след инхалиране (бронхоспазм). Ако се появи някоя от тези реакции, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Съобщаване на нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Плубром

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“ / “EXP:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Инхалаторът трябва да се изхвърли най-късно 6 месеца след първоначалната употреба.

Използвайте капсулата веднага след като отворите блистера. 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 над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Плубром

Активното вещество е тиотропиум.

Всяка капсула съдържа 18 микрограма от тиотропиум (като тиотропиум бромид). По време на инхалация се освобождават 10 микрограма тиотропиум от мундщука на инхалатора.

Другите съставки са лактоза монохидрат (съдържание на капсулата), хипромелоза (капсулна обвивка) и концентриран амонячен разтвор, бутилов алкохол, безводен етанол, черен железен оксид, изопропилов алкохол, калиев хидроксид, пропилен гликол, шеллак, пречистена вода (печатно мастило).

Как изглежда Плубром и какво съдържа опаковката

Плубром прах за инхалация, твърда капсула, представлява безцветна прозрачна твърда капсула, размер 3, с надпис „T10“, отпечатан върху капсулата, която съдържа бял прах.

Този лекарствен продукт се предоставя в перфорирани отлепващи се блистери по 10 капсули. Блистерите са опаковани в картонена кутия, заедно с инхалатор. Инхалаторът е с бяло тяло с червен бутон за натискане.

Големини на опаковката:

- Картонена кутия с 30 капсули (3 блистера) и един MRX003-T10 инхалатор за сух прах.
- Картонена кутия с 60 капсули (6 блистера) и един MRX003-T10 инхалатор за сух прах.
- Картонена кутия с 90 капсули (9 блистера) и един MRX003-T10 инхалатор за сух прах.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

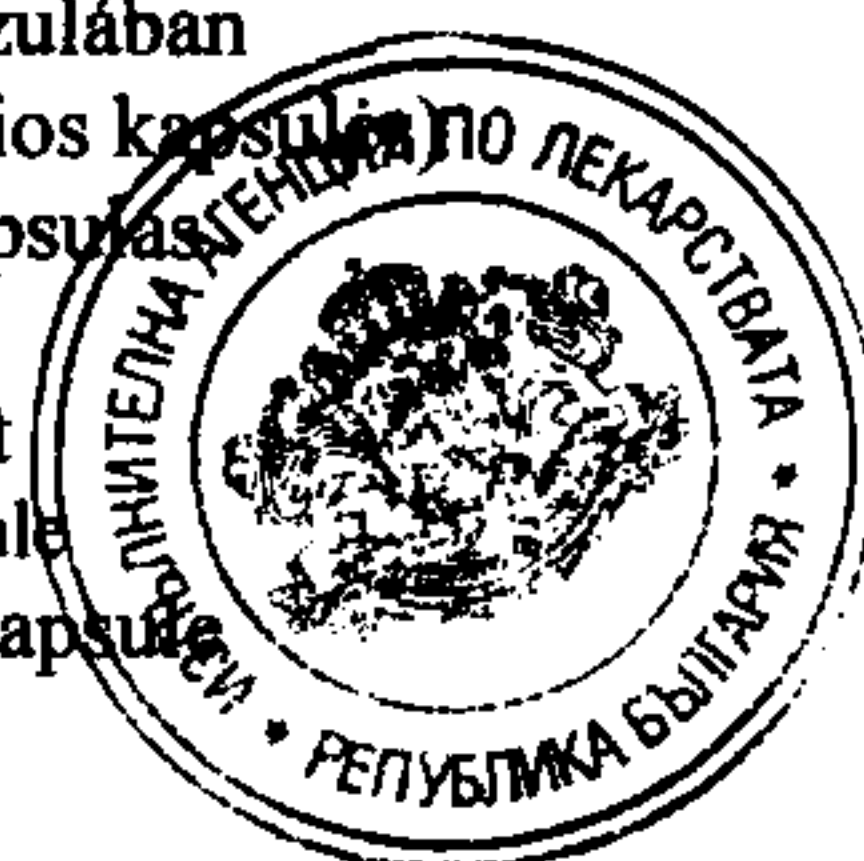
Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstrasse 28,
Hammerbrook, Hamburg, 20097
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Португалия	Plubrom
България	Плубром 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Чешка република	Dilochob
Естония	Ontipria
Хърватия	Plubir 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule
Унгария	Ontipria 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Литва	Ontipria 18 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Латвия	Ontipria 18 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Полша	Ontipria
Румъния	Dilochob 18 micrograme, capsule cu pulbere de inhalat
Словения	Dilochob 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
Словакия	Plubrom 18 mikrogramov, inhalačný prášok v tvrdej kapsule



Дата на последно преразглеждане на листовката
09.09.2024 г.



Указания за употреба

Скъпи пациенти,

Инхалаторното устройство MRX003-T10 за сух прах Ви позволява да инхалирате лекарството в Плубром капсули, което лекарят Ви е предписал за дихателните проблеми.

Не забравяйте внимателно да следвате инструкциите на Вашия лекар за използване на Плубром. MRX003-T10 DPI инхалаторът е специално проектиран за капсулите Плубром: не трябва да го използвате, за да приемате други лекарства. Капсулите трябва да се вдишват само с помощта на инхалатор MRX003-T10 DPI. Не използвайте други инхалатори за приложение на Плубром капсули. Всяка капсула съдържа само малко количество прах. Не отваряйте капсулата, тъй като може да не подейства.

MRX003-T10 DPI инхалаторът трябва да се използва само с предоставения блистер на капсулите.



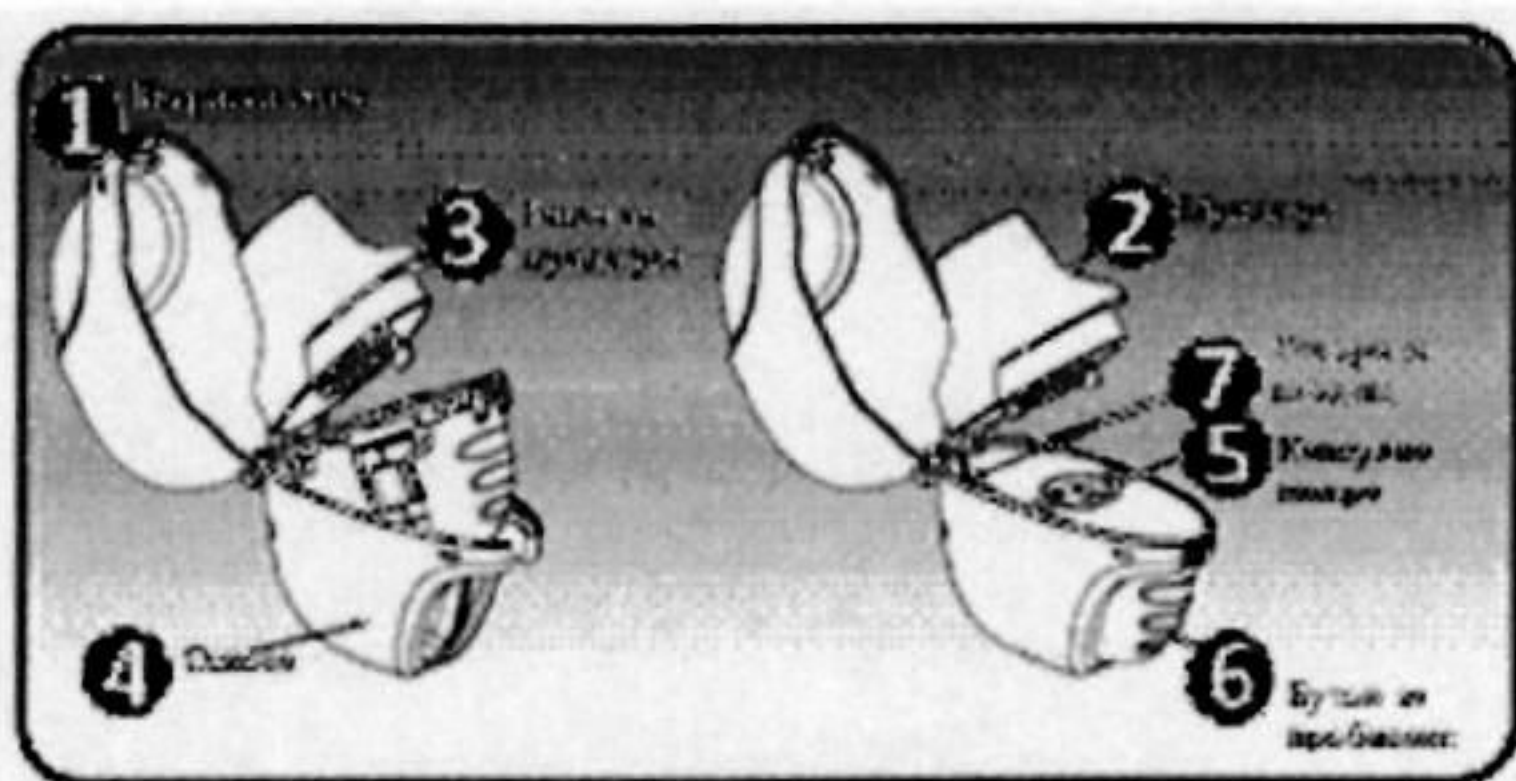
Не поглъщайте капсулите Плубром

Първо прочетете информацията за потребителя, след това прочетете тези указания за употреба, преди да започнете да използвате инхалатора и всеки път, когато изпълнявате предписанието. Възможно е да има нова информация.

Запознаване с вашия инхалатор и с капсулите Плубром:

Ако за първи път използвате какъвто и да е инхалатор, уверете се, че сте преминали достатъчно обучение от лекаря, преди да използвате вашия инхалатор.

Плубром се предлага с капсули в блистерна опаковка, заедно с инхалатор. Използвайте новия инхалатор, предоставен с вашето лекарство.

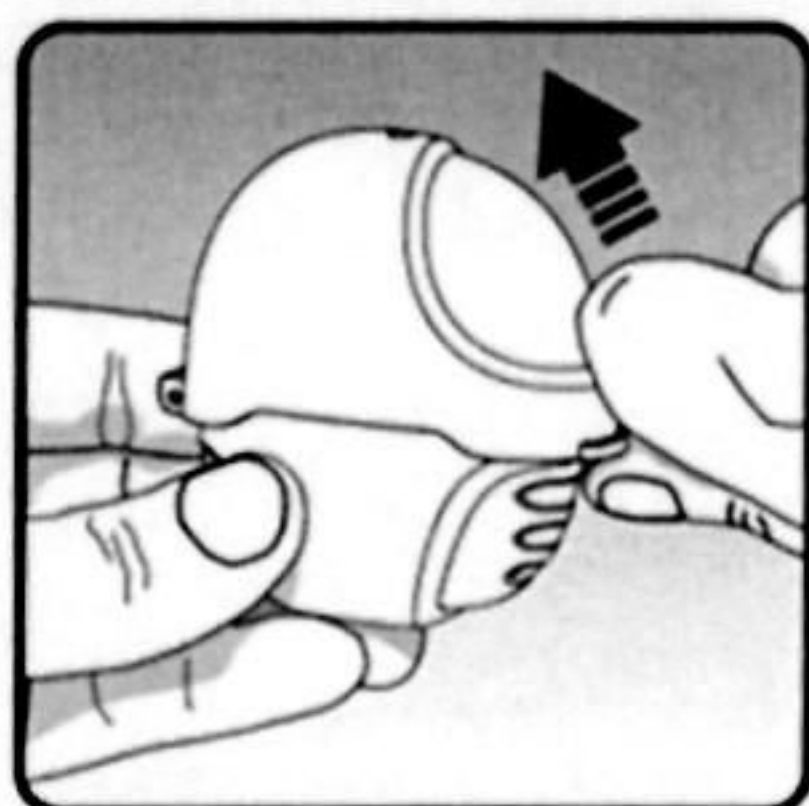


Инхалаторът включва:

- 1 Покривен капак
- 2 Мундшук
- 3 Рамка на мундшука
- 4 Основа
- 5 Капсулна камера
- 6 Бутон за пробиване
- 7 Отвори за входящ въздух

Приемането на Вашата пълна дневна доза от лекарството изисква извършването на 4 основни стъпки

Стъпка 1. Отворете Вашия инхалатор:



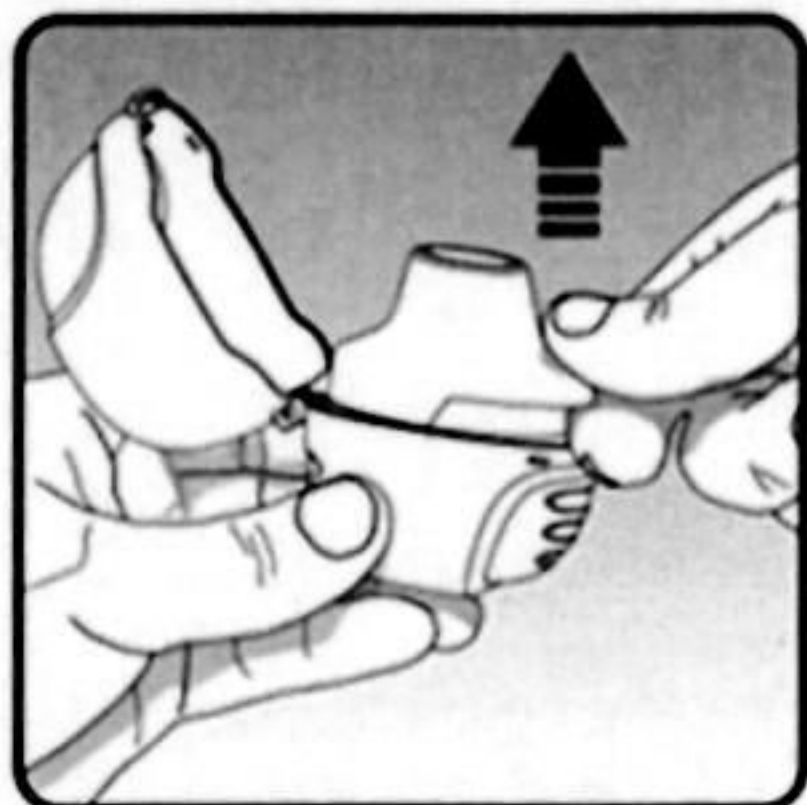
След премахване на инхалатора от опаковката:

Отворете покривния капак като повдигнете предния край.



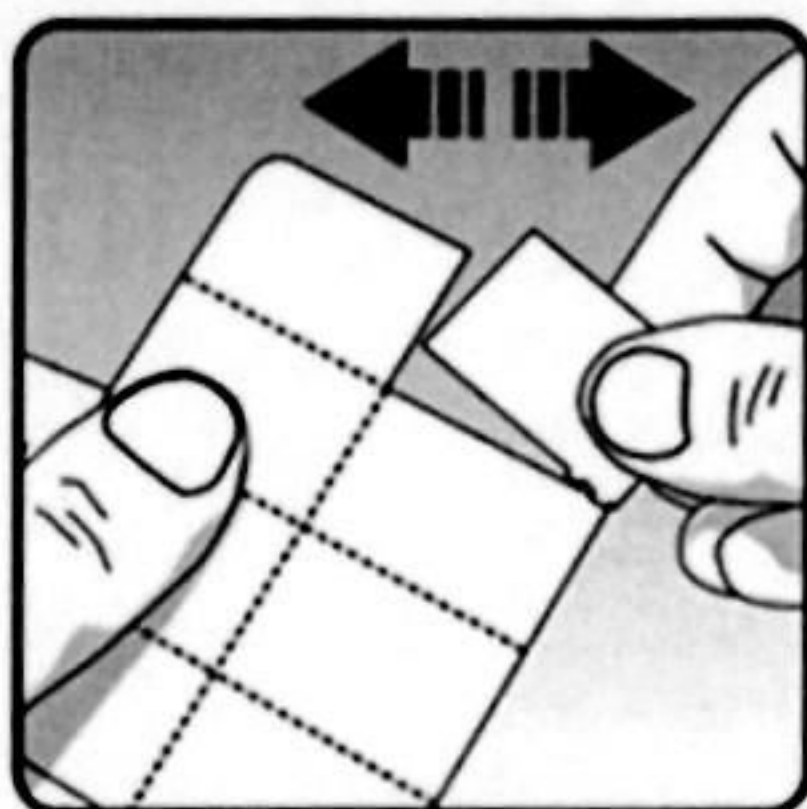


Издърпайте нагоре покривния капак, отдалечавайки го от основата, за да откриете мундшука.



Отворете мундшука като издърпате рамката на мундшука нагоре, отдалечавайки го от основата, за да се покаже капсулната камера.

Стъпка 2. Поставяне на капсулата във Вашия инхалатор:



Всеки ден, отделяйте само 1 блистер от блистерната карта, като го откъснете, следвайки перфорираната линия.



Извадете една капсула Плубром от блистера:
 Не срязвайте фолиото и не използвайте остри инструменти за да извадите капсулата от блистера.
 Огънете единия край на блистера, указан със стрелка, и отделете слоевете алуминиево фолио.
 Обелете фолиото на блистера от задната страна, докато не видите цялата капсула.
 В случай, че неволно обелите фолиото и изложите на въздух повече от 1 блистер, допълнително отворената капсула не трябва да се използва и трябва да бъде изхвърлена.



Поставете капсулата в капсулната камера на Вашия инхалатор.





Притиснете плътно мундшука към основата, докато чуete щракване. Оставете покривния капак отворен.

Стъпка 3. Пробиване на капсулата:



Задръжте вашия инхалатор с мундшука насочен нагоре.

Натиснете навътре бутона за пробиване само веднъж, докрай, докато спре, след което го освободете. По този начин се образуват дупки в капсулата, което позволява лекарството да се освободи, докато вдишвате.

Не натискайте бутона за пробиване повече от един път.

Не разклащайте вашия инхалатор.

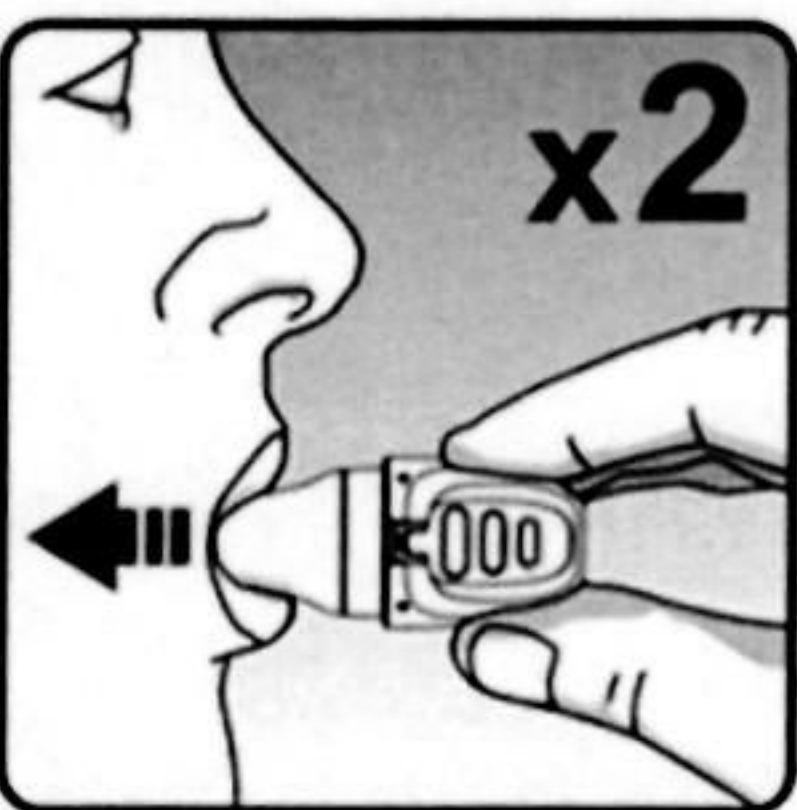
Пробиването на капсулата може да доведе до появата на малки частици от нея. Някои от тези малки частици могат да преминат през мундшука на вашия инхалатор и да навлязат в устата или гърлото Ви, докато вдишвате лекарството си. Това е нормално. Тези малки частици от капсулата няма да Ви навредят.

Стъпка 4. Приемане на Вашата дневна доза (2 вдишвания от една и съща капсула):



Издишайте дълбоко и напълно, като освободите белите си дробове от въздух.

Важно: Не дишайте във вашия инхалатор



С Вашето следващо вдишване, приемете Вашето лекарство:

Задръжте главата си в изправено положение, като гледате право напред.

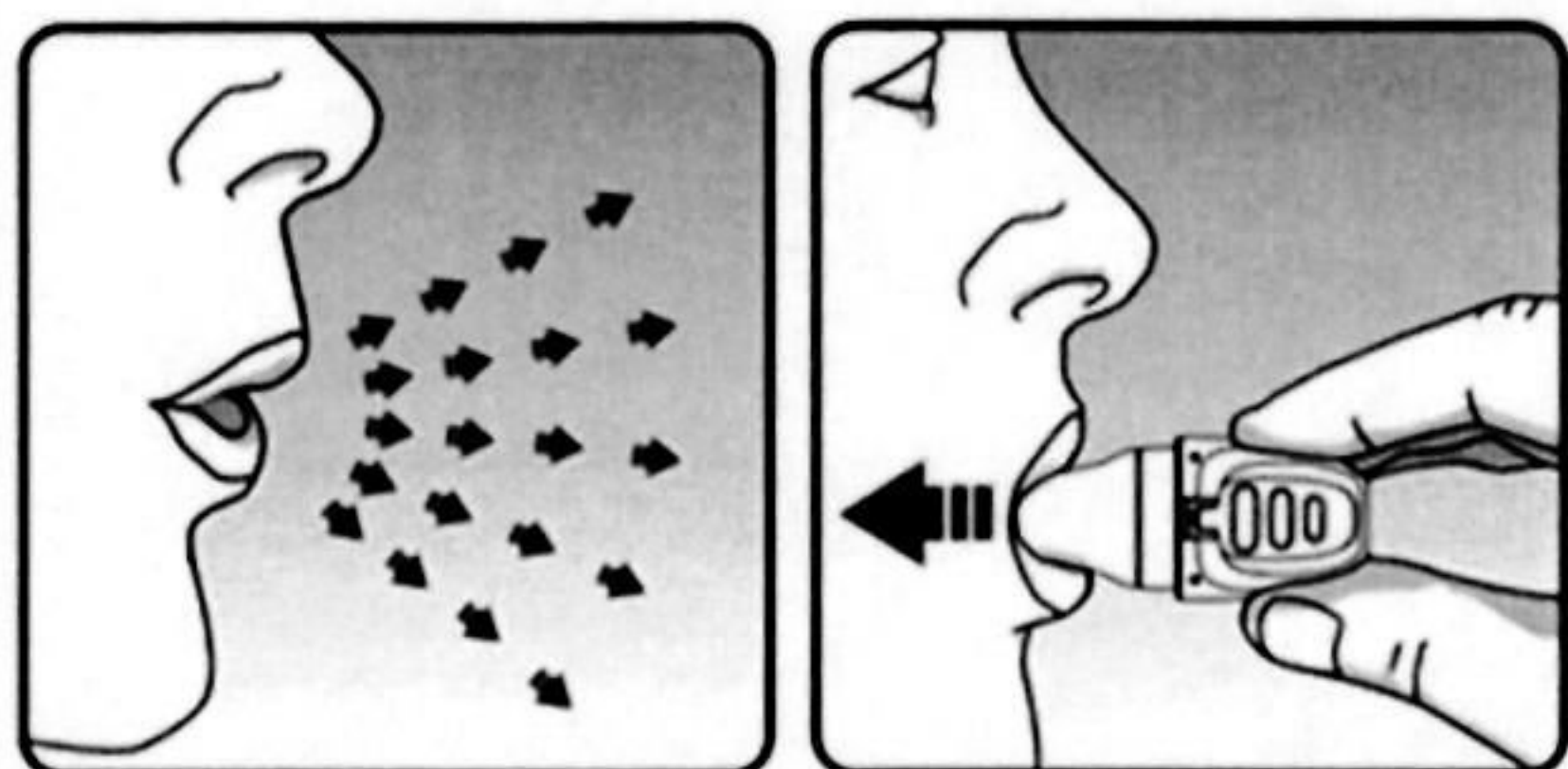
Повдигнете вашия инхалатор до устата си, като го държите в хоризонтална позиция. Не запушвайте отворите за входящ въздух.

Стиснете устните си здраво около мундшука.

Вдишвайте бавно и дълбоко, докато почувствате дробовете си пълни. В това



	време Вие трябва да чувате и/или усещате как капсулата вибрира (потраква). Задръжте дишането си за няколко секунди, като в същото време извадете вашия инхалатор от устата си. Възстановете нормалното си дишане.
--	--

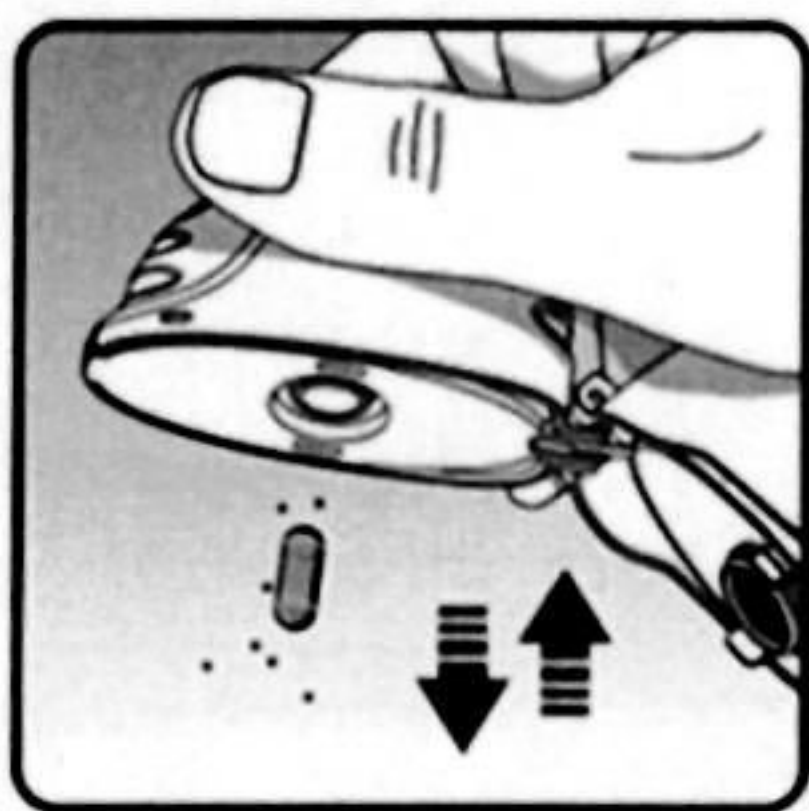


За да получите пълната си дневна доза, трябва да издишате дълбоко и напълно за втори път: Поставете инхалатора в устата си, преди да вдишате отново от същата капсула.

Важно: Не натискайте бутона за пробиване втори път.

Запомнете: За да приемете Вашата пълна доза от лекарството всеки ден, трябва да вдишате два пъти от една и съща капсула. Уверете се, че сте издишали дълбоко и напълно всеки път преди да вдишате от вашия инхалатор.

Полагане на грижи и съхраняване на устройството MRX003-T10 DPI:



След като приемете Вашата дневна доза, отворете мундшука и изхвърлете използваната капсула, без да я докосвате, в кошчето за боклук.

Отстранете всички останали частици от капсулата или наслойвания от прах за инхалация по вашия инхалатор, без да ги докосвате, като обърнете уреда с горната му част, сочеща надолу, и внимателно, но рязко го изпразните. След това затворете мундшука и покривния капак и приберете устройството.

Не съхранявайте вашия инхалатор и капсули (блистери) Плубром на влажно място. Винаги съхранявайте капсулите Плубром във фабрично запечатаните им блистери.

Почиствайте вашия инхалатор веднъж месечно.

Отворете покривния капак и мундшука. Отворете основата чрез натискане на бутона за пробиване нагоре.

Уверете се визуално, че в капсулната камера не са останали частици от капсулата или наслойвания на праха за инхалация. Ако има такива, ги отстранете.

Изплакнете вашия инхалатор с топла вода, като натискате бутона няколко пъти, така че капсулната камера и пробиващата игла да бъдат подтечащата вода. Уверете се, че всякакви



	наслоявания от праха за инхалация и от капсулните частици са отстранени. Подсушете вашия инхалатор добре като попиете водата с хартиена кърпа. След това изсушете на въздух, като оставите покривния капак, мундшука и основата отворени в напълно разтворено положение, така че те да изсъхнат напълно. Не използвайте сешоар за да изсушите вашия инхалатор. Не използвайте вашия инхалатор, докато е мокро. Ако е необходимо, можете да почистите външната страна на мундшука с чиста влажна кърпа.
	Плубром капсули съдържат само малко количество прах за инхалация, което е 1 пълна доза, приемана с две последователни вдишвания. Не отваряйте капсулата Плубром, тъй като е възможно тя да не проработи нормално.

