

Листовка: информация за пациента

Флувент 18 микрограма прах за инхалация, твърда капсула Fluvent 18 micrograms inhalation powder, hard capsule

тиотропий (*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 лекарствени 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 Флувент и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флувент
3. Как да използвате Флувент
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флувент
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230169
Разрешение №	22-04-2024
BG/MA/MP -	65330
Одобрение №	/

1. Какво представлява Флувент и за какво се използва

Флувент помага на хората, страдащи от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), да дишат по-лесно. ХОББ е хронично белодробно заболяване, което причинява задух и кашлица. Терминът ХОББ се свързва със състоянията хроничен бронхит и емфизем. Тъй като ХОББ е хронично заболяване, трябва да приемате Флувент всеки ден, а не само когато имате проблеми с дишането или други симптоми на ХОББ.

Флувент е бронходилататор с продължително действие, който помага за разширяването на дихателните пътища и така помага да вдишвате и издишвате по-лесно. Редовната употреба на Флувент може също така да помогне, ако в момента страдате от задух, свързан с Вашето заболяване, и ще помогне да понижите ефектите на заболяването върху Вашето ежедневие. Също така Ви помага да сте активни по-дълго време. Ежедневната употреба на Флувент също така ще помогне да предотвратите внезапно, краткотрайно влошаване на Вашите симптоми, свързани с ХОББ, които могат да продължат няколко дни. Ефектът на това лекарство е с продължителност 24 часа, така че е необходимо да го използвате само веднъж дневно. За правилното дозиране на Флувент вижте точка 3 „Как да използвате Флувент“ и указанията за употреба, представени в края на тази листовка.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флувент

НЕ използвайте Флувент

- ако сте алергични към тиотропий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако сте алергични към атропин или сродни на него вещества, напр. ипратропий или окситропий.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Флувент.

- Говорете с Вашия лекар, ако страдате от закритоъгълна глаукома, проблеми с простатата или затруднено отделяне на урина.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате проблеми с бъбреците.
- Флувент е показан за поддържащо лечение на хронична обструктивна белодробна болест. Не трябва да се използва за лечение на внезапен пристъп на задух или хрипове.
- След приложение на **Флувент** могат да се проявят алергични реакции от бърз тип като обрив, оток, сърбеж, хрипове или задух. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако някоя от тези реакции се прояви.
- Инхалаторните лекарства като Флувент могат да причинят стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след инхалирането. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако някоя от тези реакции се прояви.
- Внимавайте прахът за инхалация да не попадне в очите Ви, тъй като това може да доведе до обостряне или влошаване на закритоъгълната глаукома, която е заболяване на очите. Болка или дискомфорт в очите, замъглено зрение, виждане на ореоли около светлинни източници или цветни образи, съпроводени със зачервяване на очите, могат да са признаци на остър пристъп на закритоъгълна глаукома. Очните симптоми могат да са съпроводени с главоболие, гадене или повръщане. Ако се появят симптоми на закритоъгълна глаукома, трябва да спрете употребата на Флувент и незабавно да се консултирате с лекар, за предпочитане очен специалист.
- Сухота в устата, която се наблюдава при антихолинергично лечение, може в дългосрочен план да бъде свързана с развитие на зъбни кариеси. Поради това не забравяйте да обръщате внимание на устната си хигиена.
- Информирайте Вашия лекар, ако сте имали инфаркт на миокарда през предходните 6 месеца или каквото и да е нестабилно или животозастрашаващо състояние, свързано с неравномерен сърдечен ритъм, или тежка сърдечна недостатъчност през последната година. Това е важно, за да се прецени дали Флувент е правилното лекарство за Вас.
- Не използвайте това лекарство по-често от веднъж дневно.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Флувент

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, предлагани без лекарско предписание.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако използвате/сте използвали сходни лекарства за Вашето заболяване на белия дроб като ипратропий или окситропий.

Не са съобщавани специфични нежелани реакции, когато Флувент е използван едновременно с други лекарства за лечение на ХОББ като инхалатори за облекчаване на симптомите, напр. салбутамол, метилксантини като теофилин и/или перорални и инхалаторни кортикостероиди, напр. преднизолон.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да използвате това лекарство, освен ако не сте посъветвани изрично от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

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

Флувент съдържа лактоза

Когато се приема според препоръките за дозиране, т.е. една капсула веднъж дневно, всяка доза доставя до 5,5 mg лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или алергия към млечни протеини (които могат да се съдържат в малки количества в съставката лактоза монохидрат), свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да използвате Флувент

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

Препоръчителната доза е инхалирането на съдържанието на 1 капсула (18 микрограма тиотропий) веднъж дневно. **Трябва да вдишате два пъти от една и съща капсула** (вижте точка „Указания за работа и употреба“ в края на тази листовка). Не използвайте повече от препоръчителната доза.

Трябва да се опитате да използвате капсулата по едно и също време всеки ден. Това е важно, тъй като Флувент е ефективен в продължение на 24 часа.

Употреба при деца и юноши

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

Начин на приложение

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

Устройството Vertical-Haler, в което трябва да поставите капсулите Флувент, пробива капсулата, като така Ви позволява да вдишате праха.

Уверете се, че притежавате устройство Vertical-Haler и можете да го използвате правилно. Указанията за употреба на Vertical-Haler са представени в края на тази листовка.

Уверете се, че не издишвате във Vertical-Haler.

Уверете се, че вдишвате 2 пъти от една и съща капсула, когато използвате Флувент заедно с Vertical-Haler.

Ако изпитвате затруднения при използването на Vertical-Haler, помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви покаже как работи.

Трябва да почистите Vertical-Haler след като сте го използвали. Инструкциите за почистването на Vertical-Haler са предоставени в края на тази листовка.



Когато приемате Флувент, внимавайте прахът да не попадне в очите Ви. Ако някаква част от праха попадне в очите Ви, можете да изпитате замъглено зрение, болка в окото и/или зачервяване на очите; трябва незабавно да измиете очите си с топла вода. След това незабавно говорете с Вашия лекар за допълнителен съвет.

Ако усетите, че дишането Ви се влошава, трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Флувент

Ако сте инхалирали повече от една капсула Флувент в рамките на един ден, трябва незабавно да говорите с Вашия лекар. При Вас може да има по-висок риск от развитие на нежелани реакции като сухота в устата, запек, затруднения при отделяне на урина, ускорен сърдечен ритъм или замъглено зрение.

Ако сте пропуснали да използвате Флувент

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете я веднага щом се сетите, но не приемайте две дози по едно и също време или в един и същи ден. След това приемете следващата си доза както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Флувент

Трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт преди да спрете употребата на Флувент. Ако спрете да приемате това лекарство, признаците и симптомите на ХОББ могат 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 изпитани от хората, които използват това лекарство.

Сериозните нежелани реакции включват **алергични реакции**, предизвикващи **оток на лицето или гърлото (ангиоедем) или други реакции на свръхчувствителност** (като внезапно понижаване на кръвното налягане или замаяност), които могат да се проявят самостоятелно или като част от тежка алергична реакция (анафилактична реакция) след приложение на Флувент. В допълнение, подобно на всички инхалаторни лекарства, някои пациенти могат да изпитат **стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух** непосредствено след инхалацията (бронхоспазъм).

Незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет, ако някоя от тези нежелани реакции се прояви.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- сухота в устата: обикновено е в лека форма.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- замаяност;
- главоболие;



- нарушения на вкуса;
- замъглено зрение;
- неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене);
- възпаление на гърлото (фарингит);
- дрезгав, пресипнал глас (дисфония);
- кашлица;
- киселини (гастроезофагеална рефлуксна болест);
- запек;
- гъбична инфекция на устната кухина и гърлото (орофарингеална кандидоза);
- обрив;
- затруднено отделяне на урина (задържане на урина);
- болезнено уриниране (дизурия).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- нарушения на съня (безсъние);
- виждане на ореоли около светлинни източници или цветни образи, съпроводено със зачервяване на очите (глаукома);
- повишение на измереното очно налягане;
- неравномерен сърдечен ритъм (надкамерна тахикардия);
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- усещане на сърдечния ритъм (палпитации);
- стягане в гърдите, съпроводено с кашлица, хрипове или задух непосредствено след инхалация (бронхоспазм);
- кървене от носа (епистаксис);
- възпаление на ларинкса (ларингит);
- възпаление на синусите (синусит);
- чревна непроходимост или липса на изхождане (непроходимост на червата, включително паралитичен илеус);
- възпаление на венците (гингивит);
- възпаление на езика (глосит);
- затруднено преглъщане (дизфагия);
- възпаление на устата (стоматит);
- гадене;
- алергични реакции (свръхчувствителност), включително реакции от бърз тип;
- тежки алергични реакции, които причиняват подуване на лицето или гърлото (ангиоедем);
- копривна треска (уртикария);
- сърбеж (пруритус);
- инфекции на пикочните пътища.

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

- загуба на вода от организма (дехидратация);
- зъбни кариеси;
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции);
- инфекции или язви по кожата;
- суха кожа;
- оток на ставите.



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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
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 Флувент

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 Флувент

Активно вещество: тиотропий.

Всяка капсула съдържа 18 микрограма от активното вещество тиотропий (като тиотропиев бромид монохидрат). По време на инхалация се доставят 10 микрограма тиотропий чрез мундшука на устройството Vertical-Haler.

Други съставки: лактоза монохидрат (която може да съдържа малки количества млечни протеини).

Как изглежда Флувент и какво съдържа опаковката

Непрозрачни зелени твърди желатинови капсули размер „3“, съдържащи прах за инхалация.

Блистер от алуминий/алуминий, съдържащ 5 или 10 капсули.

Устройство Vertical-Haler и 10, 15, 30, 60, 90 и 5 x 60 капсули

Две устройства Vertical-Haler и 60 капсули

Три устройства Vertical-Haler и 90 капсули

30, 60 и 90 капсули без устройство Vertical-Haler

5 x 30 капсули без устройство Vertical-Haler



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

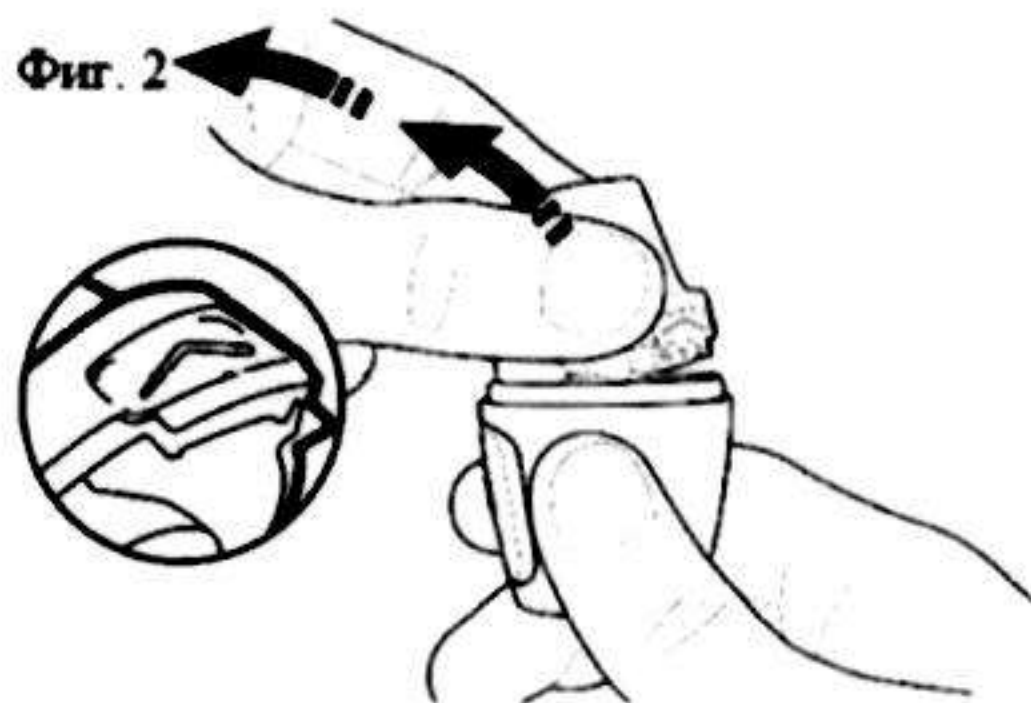
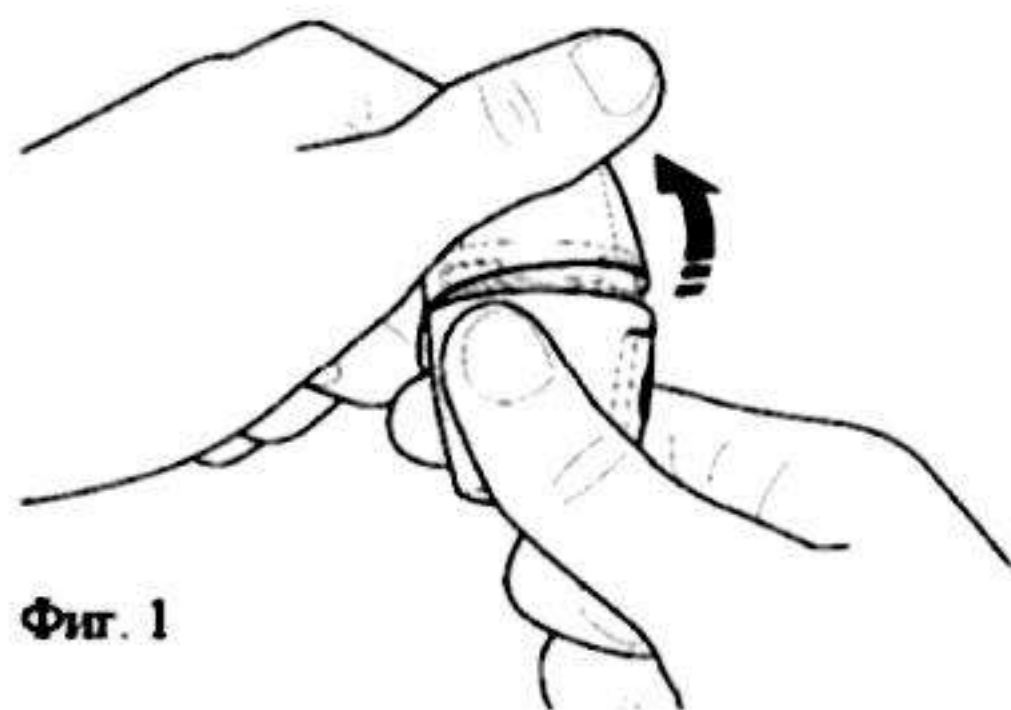
Производител:

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2024

Указания за работа и употреба

Не забравяйте да следвате стриктно инструкциите на Вашия лекар при употреба на Флувент. Устройството Vertical-Haler е специално разработено за Флувент. Не трябва да се използва за приложение на друг лекарствен продукт. Можете да използвате Вашия Vertical-Haler в продължение на 90 дни, за да приемате лекарството си.



1. Премахване на покривния капак

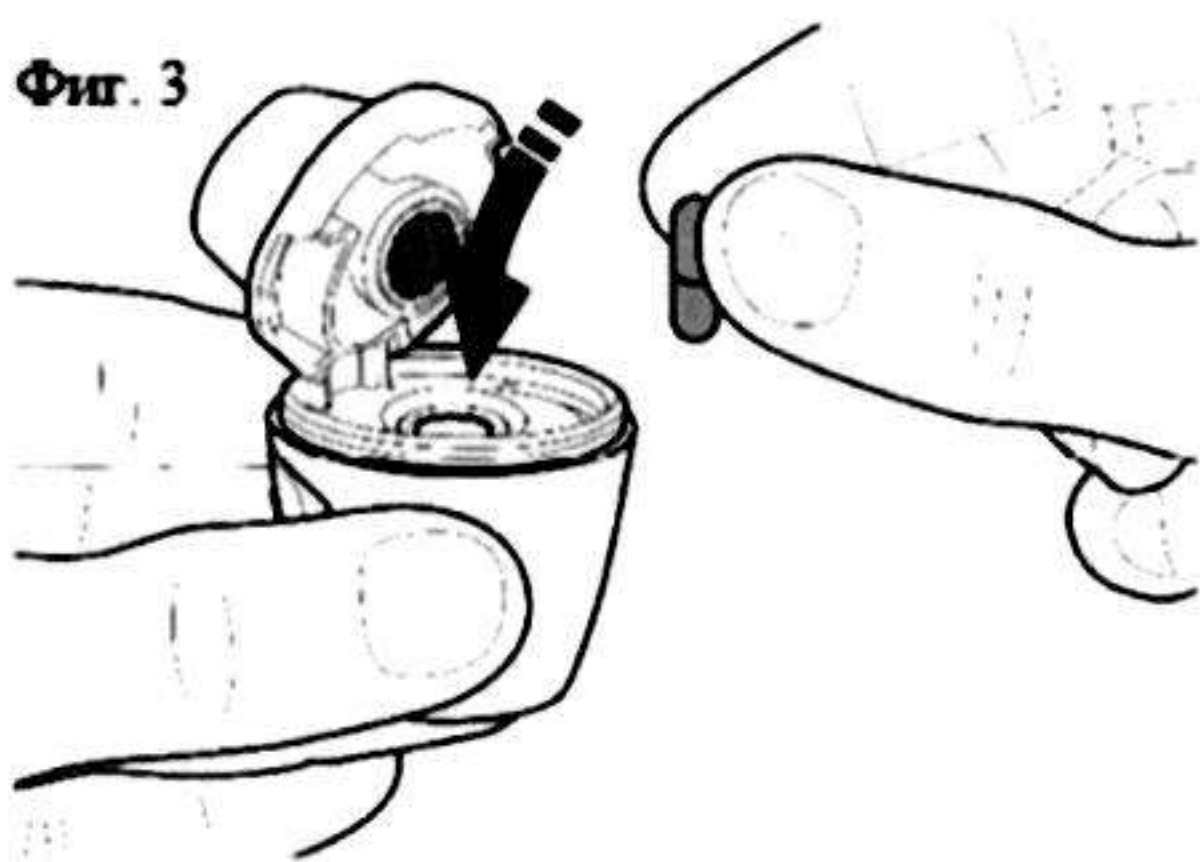
Държейки Vertical-Haler, премахнете покривния капак, като го издърпате нагоре от основата, за да откриете мундшука, както е показано.

2. Отваряне

За да отворите Vertical-Haler, хванете го за основата. Отворете инхалатора като издърпате мундшука нагоре от основата, както е показано.



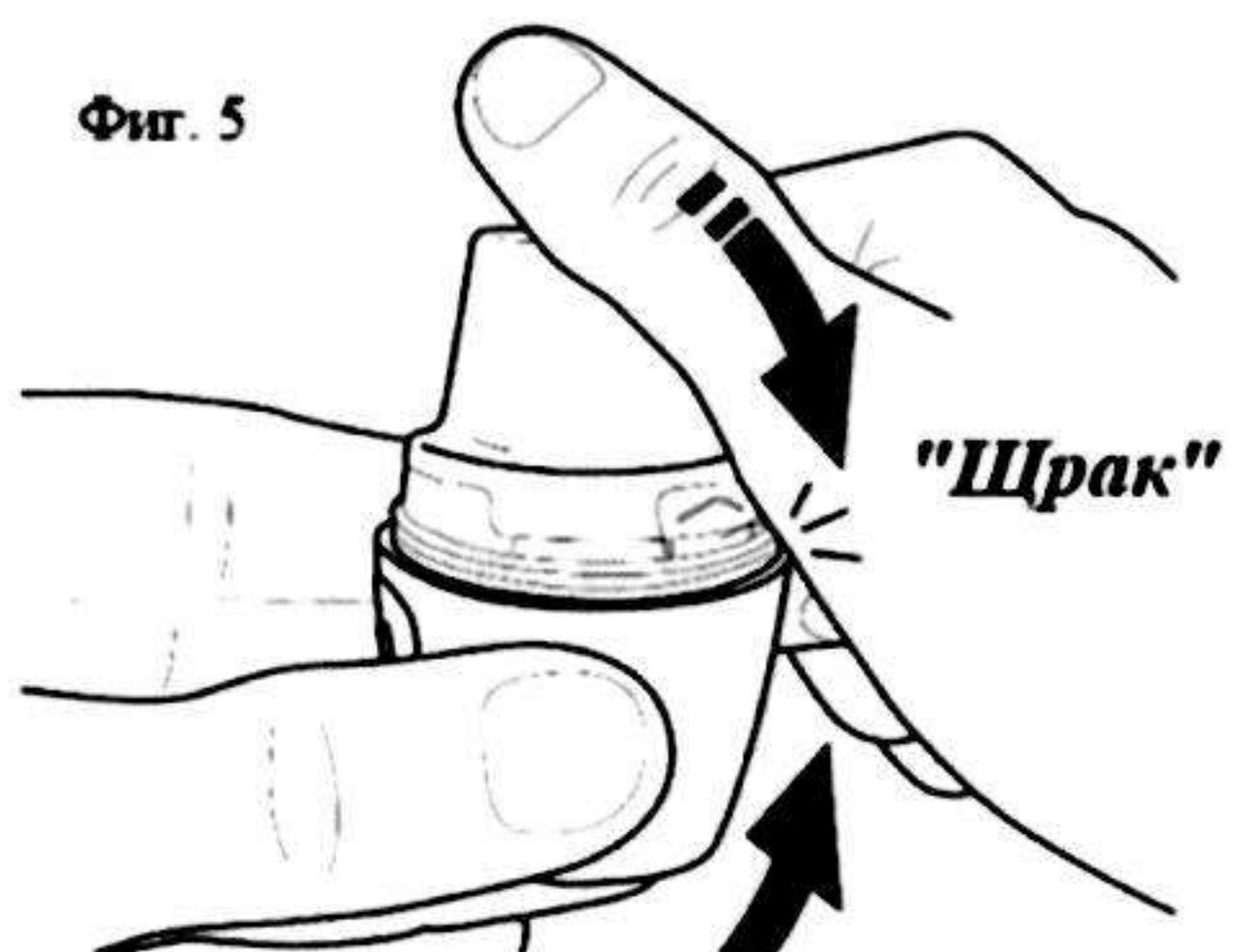
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



3. Поставяне на капсулата

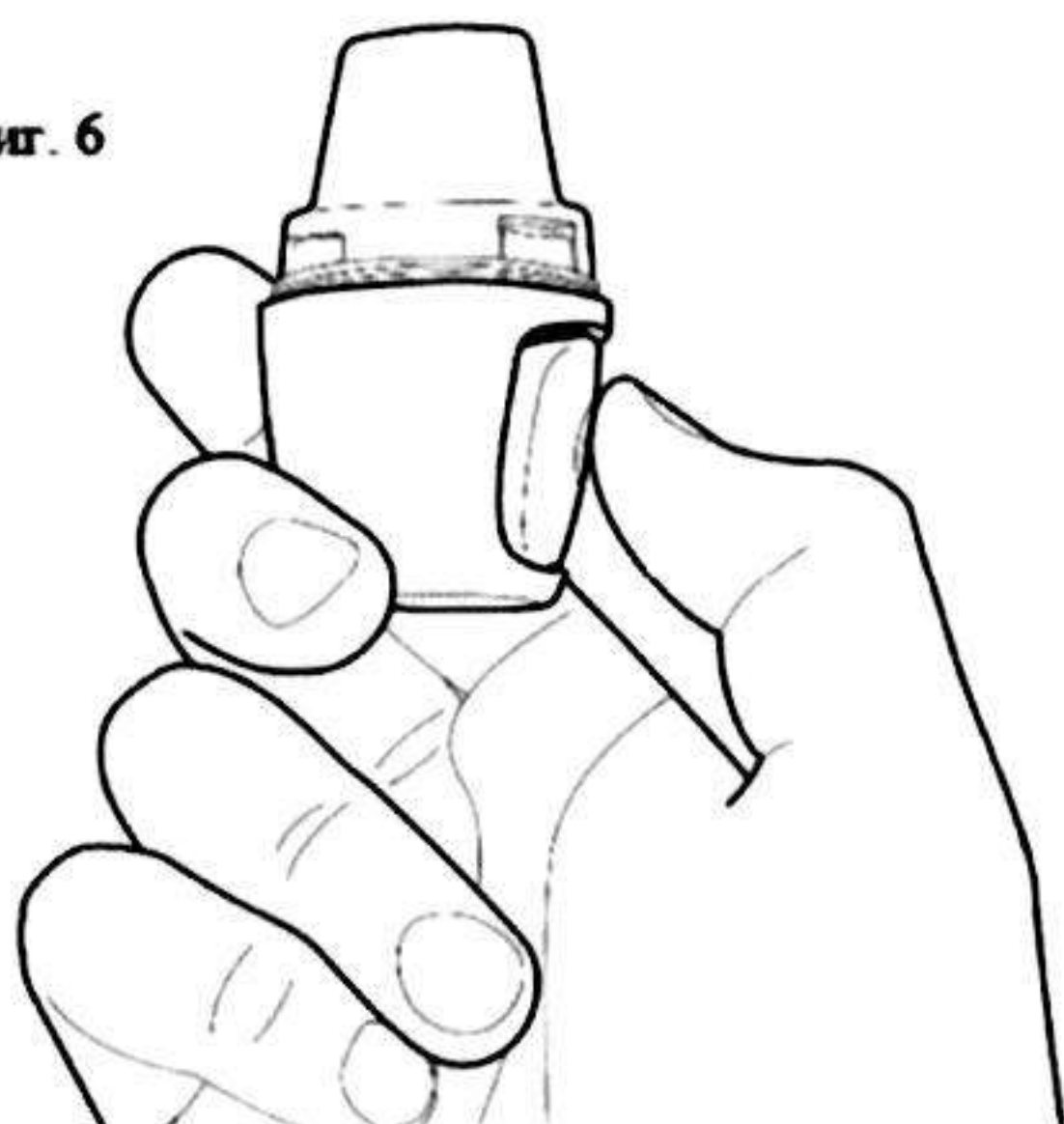
Дръжте Vertical-Haler отворен нагоре. Поставете капсулата в централното отделение (Фиг. 3). Уверете се, че капсулата е правилно поставена в гнездото (Фиг. 4).

4. Затваряне на отделението

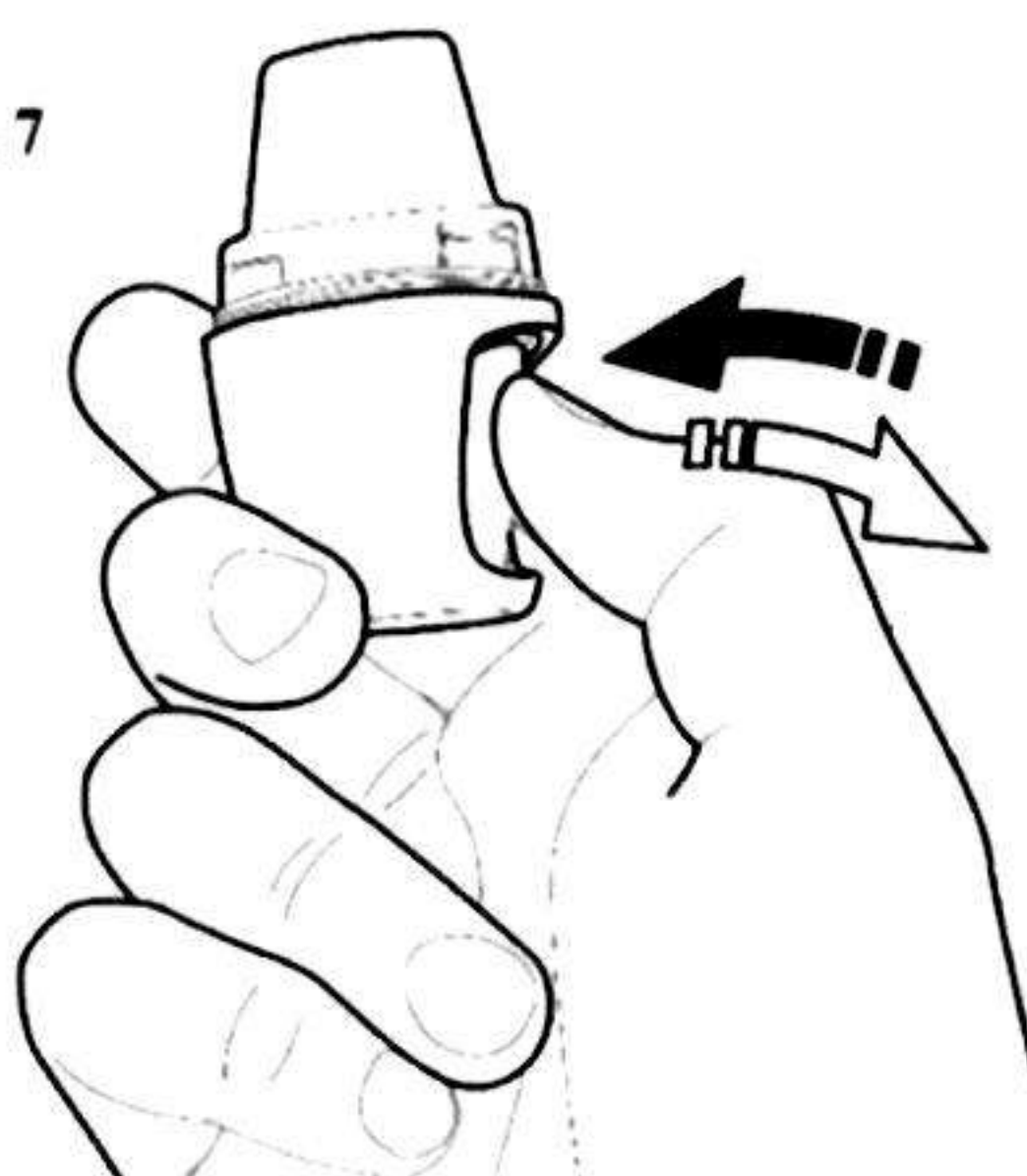
Затворете плътно мундщука към основата, докато не чуете щракване.



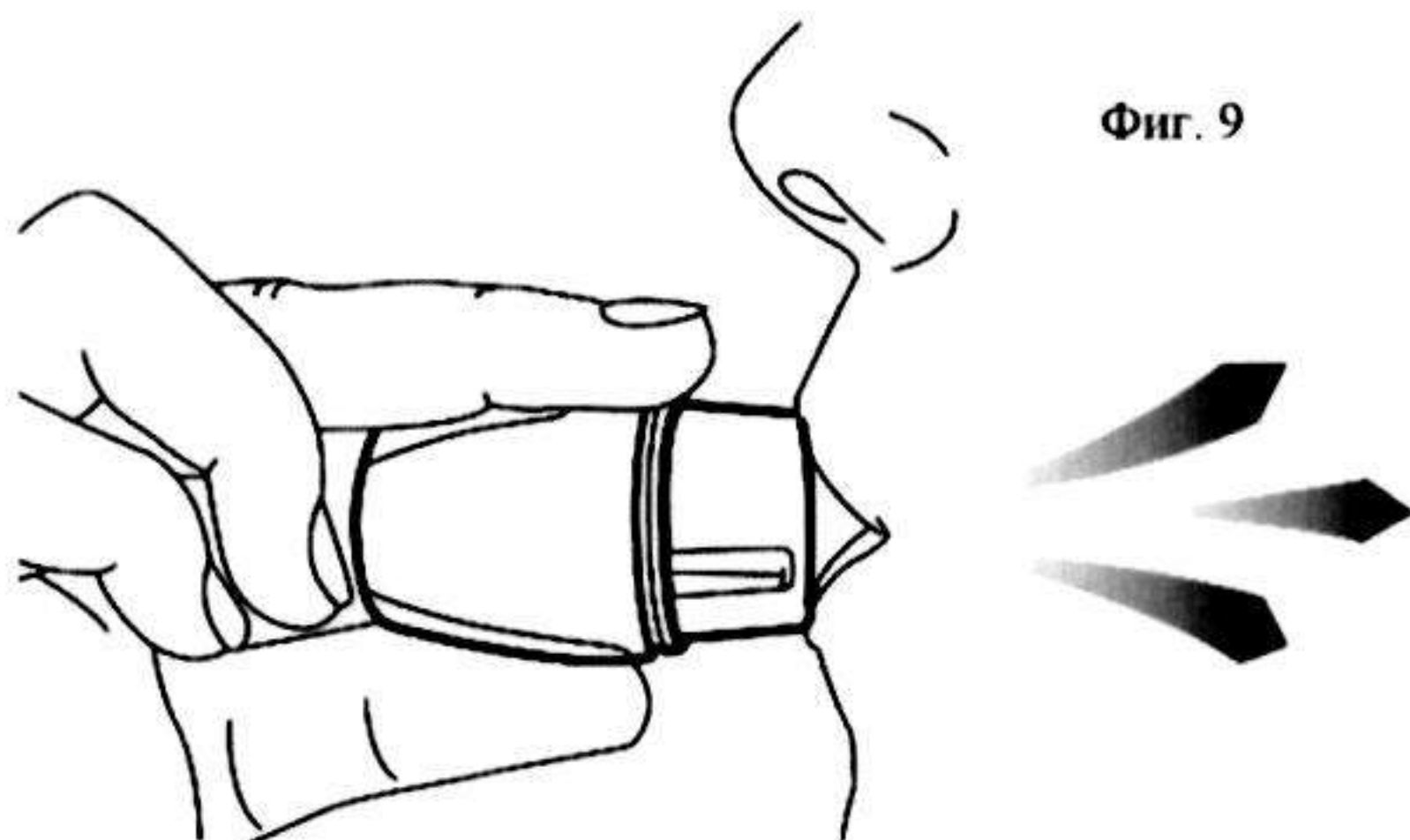
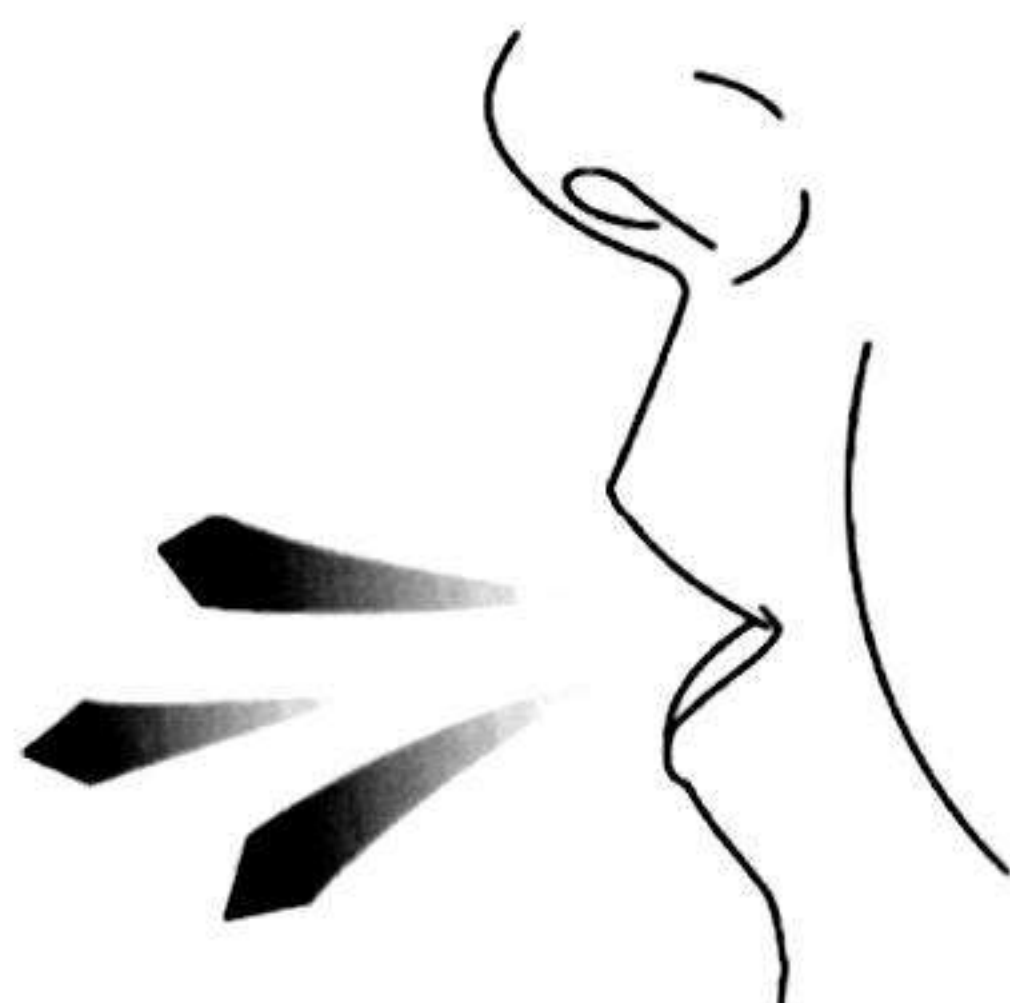
Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9

5. Продупчване на капсулата

Задръжте Vertical-Haler във вертикална позиция, като палецът Ви е поставен странично, а средният пръст и показалецът Ви са поставени на противоположната страна (Фиг. 6). Натиснете бутона силно веднъж докрай, докато не се скрие изцяло (Фиг. 7).

Освободете бутона.

Това ще продупчи капсулата, за да можете да инхалирате лекарството, когато вдишате.

Внимание: В случай, че е необходимо да повторите Стъпка 5, отворете отделението за капсулата (Фиг. 2), за да се уверите, че капсулата е правилно поставена в гнездото (Фиг. 4).

6. Подготовка за употреба

Дръжте Vertical-Haler далеч от устата си и издишайте дълбоко (Фиг. 8).

Не издишвайте във Vertical-Haler.

7. Инхалация

Задръжте дъха си, като държите главата си изправена, и поставете устните си около мундшука.

Вдишайте бързо и дълбоко, доколкото е възможно (Фиг. 9).

Ще чуete вибриращ звук от капсулата, която се върти в отделението, за да се освободи лекарството. Повтарете стъпки 6 и 7 още веднъж. Трябва да



вдишате 2 пъти от една и съща капсула.

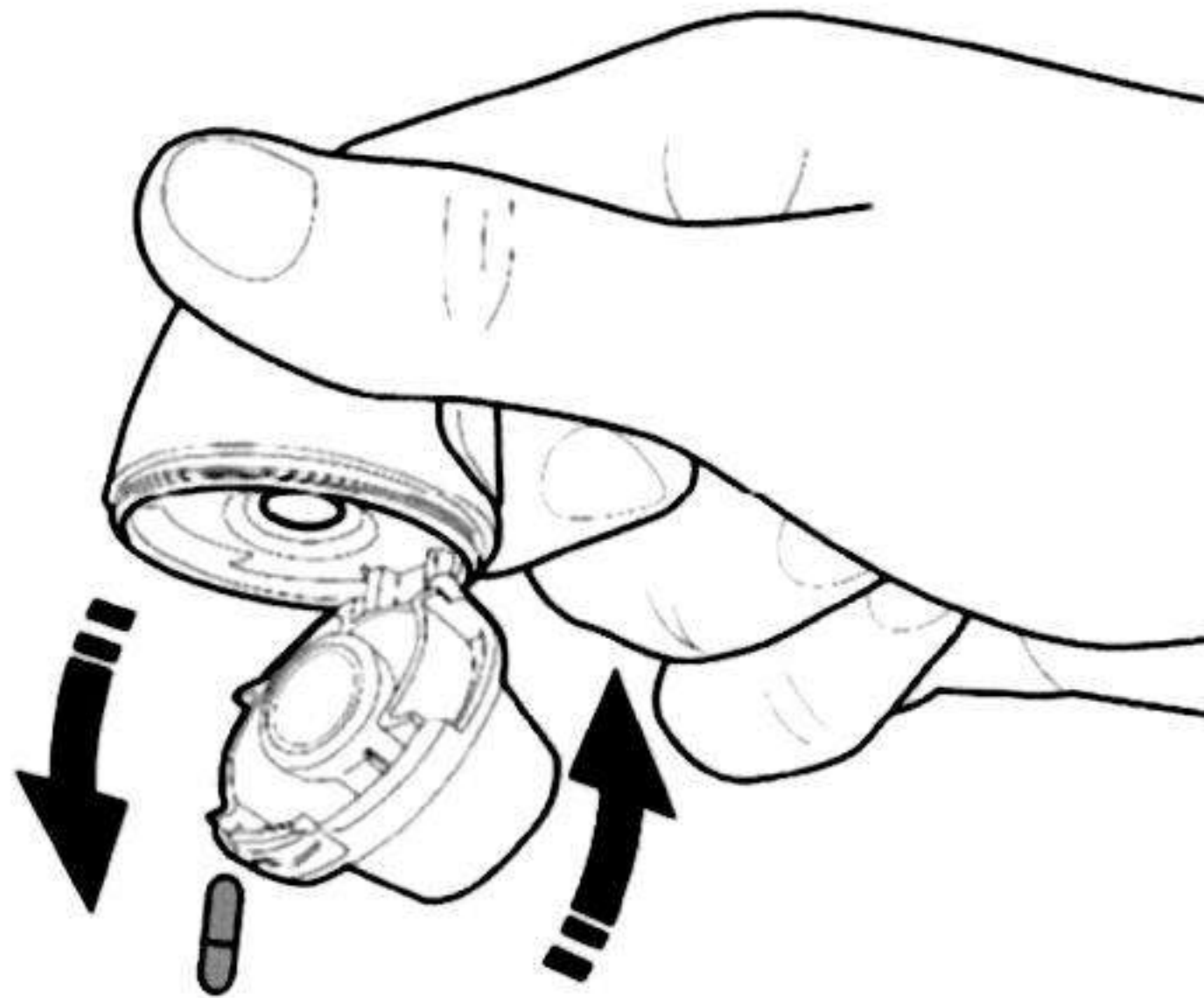
Внимание:

Когато държите инхалатора по време на инхалация, уверете се, че не блокирате отворите за навлизане на въздух от страни на мундщука. Това може да възпрепятства навлизането на въздух вътре в инхалатора, което намалява движението на капсулата и освобождаването на лекарството. Не натискайте мундщука надолу по време на инхалация. Това може да спре движението на капсулата.

Подготовка за следваща употреба

След употреба отворете мундщука. Дръжте инхалатора наклонен надолу, за да извадите капсулата от централното отделение. Затворете мундщука и поставете защитната капачка обратно. Това ще запази инхалатора за сух прах, сух и чист.

Не използвайте сешоар, за да изсушите инхалатора за сух прах. Инхалаторът за сух прах не трябва да се използва, ако е влажен. Ако е необходимо, външната част на мундщука трябва да се почисти с влажна платнена кърпа.



Почистване на Вашия Vertical-Haler

За да осигурите правилното функциониране на устройството по време на употребата му, инхалаторът трябва да бъде почистен след употреба с мека четка или памучен тампон, за да се отстрани останалият прах от отделението за капсулата (частта, която съдържа капсулата) и вътре в мундщука. Не трябва да се използва алкохол за почистването на инхалатора, защото той може да повреди повърхността.

Забележка:

Капсулите Флувент съдържат само малко количество прах, така че капсулата е само частично пълна.

