

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Спирива 18 микрограма, прах за инхалация, твърда капсула
Spiriva 18 micrograms, inhalation powder, hard capsule
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 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 Спирива 18 микрограма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Спирива 18 микрограма
3. Как да използвате Спирива 18 микрограма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спирива 18 микрограма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Използва	20020374
Разрешение №	62679 09-06-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Спирива 18 микрограма и за какво се използва

Спирива 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 Спирива 18 микрограма всеки ден, а не само, когато имате дихателни проблеми или други симптоми на ХОББ.

Спирива 18 микрограма е бронходилататор с продължително действие, който разширява дихателните пътища и Ви помага да вдишвате и издишвате по-лесно. Редовната употреба на Спирива 18 микрограма може също да Ви помогне, когато в момента сте в състояние, характеризиращо се с недостиг на въздух, свързано с Вашето заболяване и ще Ви помогне за намаляване на ефектите на заболяването върху Вашия ежедневен живот. Помага също, за да бъде удължен периода на Вашата активност. Всекидневната употреба на Спирива 18 микрограма 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 Спирива 18 микрограма вижте точка 3. Как да използвате Спирива 18 микрограма и указанията за това как да използвате устройството HandiHaler, приложени в края на листовката.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Спирива 18 микрограма

Не използвайте Спирива 18 микрограма

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



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към атропин или други лекарства, производни на атропин, като ипратропиум или окситропиум.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Спирива 18 микрограма

- Говорете с Вашия лекар, ако страдате от тесногълна глаукома, увеличена простатна жлеза или затруднения при уриниране.
- Ако имате проблеми с бъбреците, консултирайте се с Вашия лекар.
- Спирива 18 микрограма 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 хриптене.
- След прилагане на Спирива 18 микрограма могат да се появят алергични реакции от бърз тип като обрив, оток, сърбеж, хриптене или недостиг на въздух. В случай, че имате такива реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Лекарствените продукти за инхалиране, какъвто е Спирива 18 микрограма, могат да предизвикат веднага след инхалиране чувство на тежест в гърдите, пристъп на кашлица, хриптене 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 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 Спирива е точното лекарство за Вас.
- Не трябва да използвате Спирива 18 микрограма повече от един път дневно.

Деца и юноши

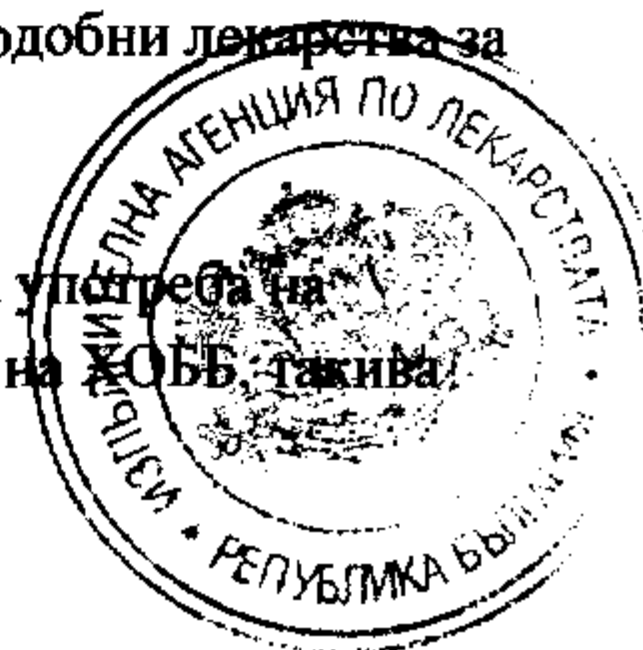
Спирива 18 микрограма не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Спирива 18 микрограма

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

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 Спирива 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 инхалаторно приложение, например преднизолон.

Бременност и кърмене

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 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.

Спирива 18 микрограма съдържа лактоза монохидрат

Когато се прилага според препоръките за дозиране, т.е. една капсула един път дневно, всяка доза съдържа до 5,5 mg лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или алергия към млечни протеини (които в малки количества може да се съдържат в съставката лактоза монохидрат), консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да използвате Спирива 18 микрограма

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

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

Капсулите са предназначени само за инхалиране, а не за перорален прием. Капсулите не трябва да се гълтат.

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

Уверете се, че имате устройство HandiHaler и можете да го използвате правилно. Прочетете указанията за това как да използвате устройството HandiHaler, които са приложени в края на тази листовка.

Не трябва да издишвате 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, вижте „Указания за това как да използвате устройството HandiHaler“.



Когато прилагате Спирива 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 хладка вода. След това потърсете незабавно съвет от Вашия лекар.

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

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Спирива 18 микрограма

Ако инхалирате повече от 1 капсула Спирива 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 Спирива 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 Спирива 18 микрограма

Преди да прекъснете употребата на Спирива 18 микрограма, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Ако прекъснете лечението със Спирива 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)
- запек
- 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 (бронхоспазм)
- 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 (гингивит)
- възпаление на езика (глосит)
- затруднения при преглъщане (дисфагия)
- инфекция в устата (стоматит)
- неразположение (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 Спирива 18 микрограма. В допълнение, общо за всички лекарства за инхалиране, някои пациенти може да усетят неочаквано тежест в гърдите, кашлица, хриптене 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.

5. Как да съхранявате Спирива 18 микрограма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство 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.

Изхвърлете устройството HandiHaler 12 месеца след първоначална употреба.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да не се замразява.

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 Спирива 18 микрограма

Активното вещество е тиотропиум. Всяка капсула съдържа 18 микрограма от активната съставка тиотропиум (под формата на бромид монохидрат). По време на инхалация, мундшукът на устройството HandiHaler отделя 10 микрограма тиотропиум.

Другата съставка е лактоза монохидрат (която може да съдържа малки количества млечни протеини).

Как изглежда Спирива 18 микрограма и какво съдържа опаковката

Спирива 18 микрограма прах за инхалация, твърда капсула представлява светлозелена, твърда капсула, съдържаща прах за инхалация, с отпечатан код на продукта TI 01 и фирмено лого върху капсулата.

Предлагат се следните опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 30 капсули

Картонена кутия, съдържаща 60 капсули

Картонена кутия, съдържаща 90 капсули

Картонена кутия, съдържаща 10 капсули и 1 устройство HandiHaler

Картонена кутия, съдържаща 30 капсули и 1 устройство HandiHaler

Болнична опаковка: Опаковка, съдържаща 5 картонени кутии, съдържащи 30 капсули и устройство HandiHaler

Болнична опаковка: Опаковка, съдържаща 5 картонени кутии, съдържащи 60 капсули

Освен това е налична опаковка-картонена кутия, съдържаща устройство HandiHaler.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба на Спирива 18 микрограма е:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Германия

Производителят на Спирива 18 микрограма е:



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Германия

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

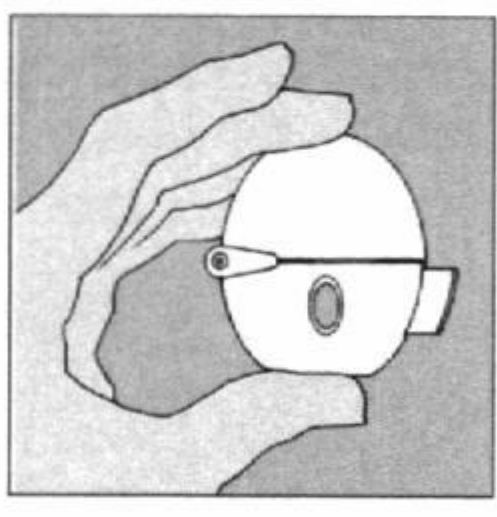
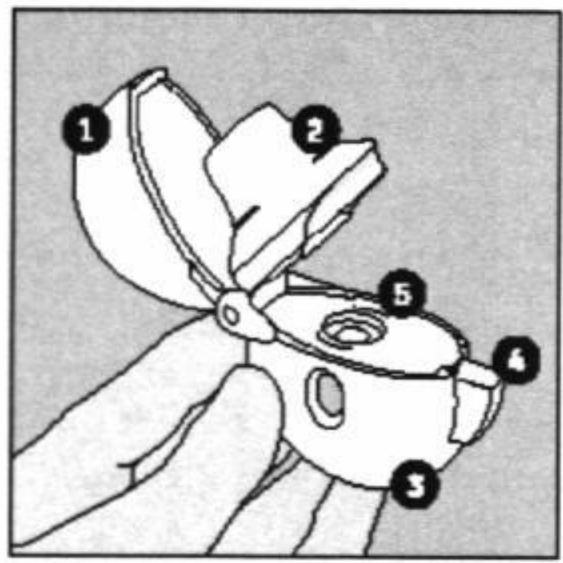
Австрия, Лихтенщайн, Белгия, Кипър, Република Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Малта, Обединено кралство (Северна Ирландия), Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция: Spiriva
България: Спирива

Дата на последно преразглеждане на листовката: ММ/ГГГГ.

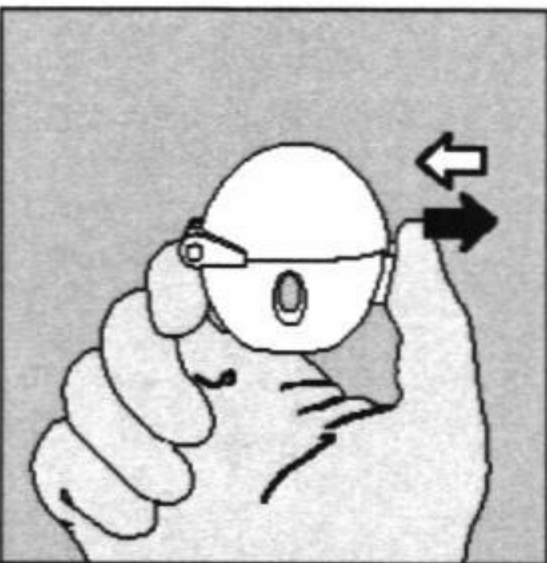
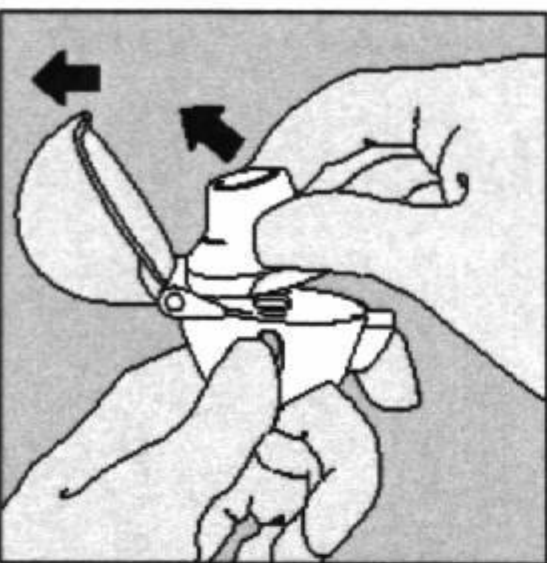
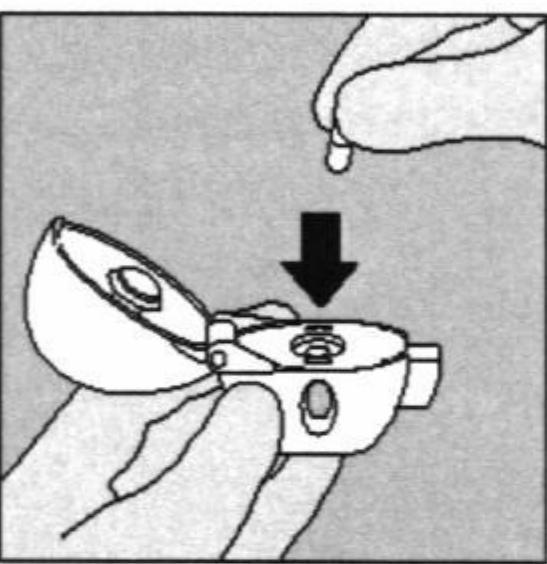
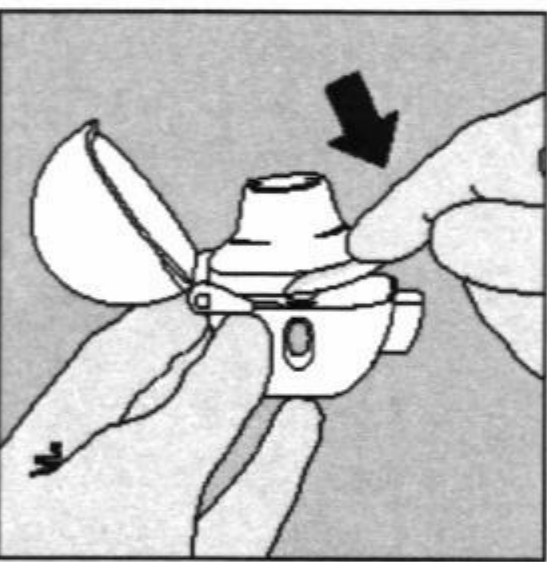
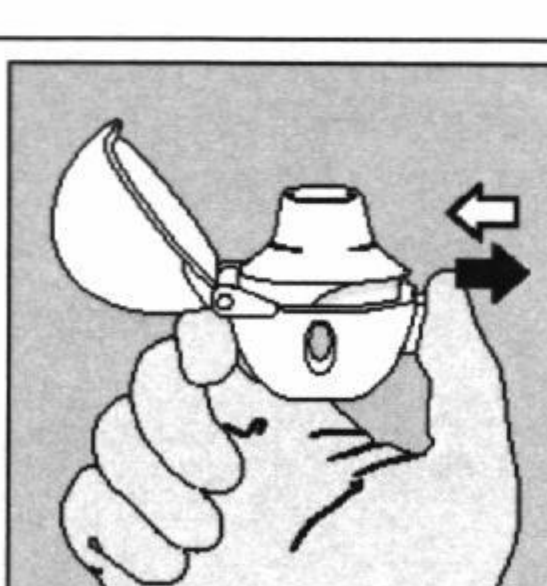
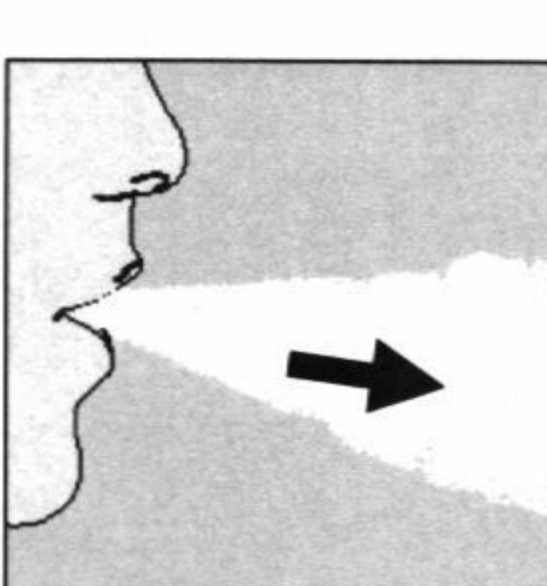
Указания за това как да използвате устройството HandiHaler

HandiHaler е устройството за инхалация, което Ви дава възможност да инхалирате лекарството, което се съдържа в капсулата Спирива, предписано Ви от Вашия лекар, за да помогне на дихателните Ви проблеми.

Устройството HandiHaler е специално разработено за Спирива. Не трябва да го използвате, за да приемате други лекарства. HandiHaler е предназначен за многократна употреба и трябва да се използва само от Вас

	Не забравяйте да следвате стриктно инструкциите на Вашия лекар за употребата на Спирива. След първоначалната му употреба устройството HandiHaler е подходящо за употреба до една година, за приложение на Вашето лекарство.
	<u>HandiHaler</u> 1. покривен капак 2. мундщук 3. основа 4. бутон за пробиване 5. основна камера



	1. За да отворите покривния капак, натиснете бутона за пробиване докрай и освободете.
	2. Отворете покривния капак до край, като го издърпате нагоре. След това отворете мундщука, като го издърпате нагоре.
	3. Извадете една капсула Спирива от блистера (непосредствено преди употреба, вж. Употреба на блистера) и я поставете в основната камера (5), както е илюстрирано. Няма значение с коя страна поставяте капсулата в камерата.
	4. Затворете здраво мундщука, докато не чуete щракване. Оставете покривния капак отворен.
	5. Задръжте устройството HandiHaler обърнато с мундщука нагоре и натиснете бутона за пробиване само веднъж, докрай, след което го освободете. По този начин се образуват дупки в капсулата, което позволява лекарството да се освободи, докато вдишвате.
	6. Издишайте дълбоко. Важно: Винаги избягвайте да дишате в мундщука.



	7. Повдигнете устройството HandiHaler до устата си и стиснете устните си здраво около мундшука. Задръжте главата си в изправено положение и вдишайте бавно и дълбоко, но така, че да чувате или усетите вибрирането на капсулата. Вдишвайте, докато почувствате дробовете 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 6 и 7 още веднъж. По този начин ще изпразните напълно капсулата.
	8. Отново отворете мундшука. Извадете капсулата и я изхвърлете. Затворете мундшука и покривния капак, за да съхраните устройството HandiHaler.

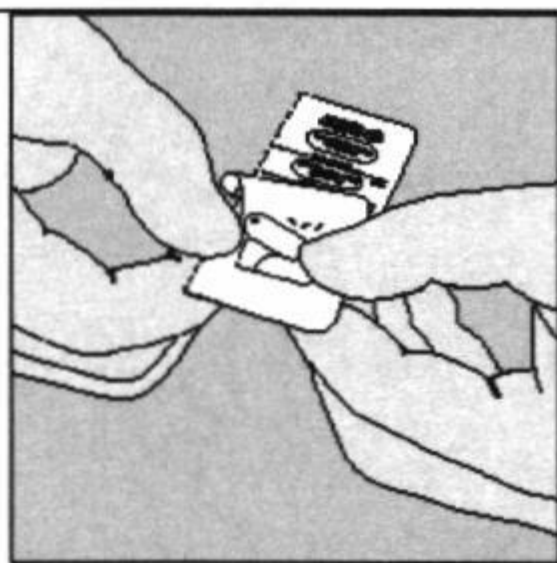
Почистване на устройството HandiHaler

	Почиствайте устройството HandiHaler веднъж месечно. Отворете покривния капак и мундшука. 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, мундшука и основата отворени. Изсъхването отнема 24 часа, затова почистете устройството веднага след употреба, за да можете да го използвате за следващия Ви прием. Ако е необходимо, мундшукът може да се почисти от външната страна с влажна, но не мокра кърпа.
--	--

Употреба на блистера

	А. Разделете двете блистерни ленти Спирива, като следвате перфорираната линия.
	Б. Обелете фолиото на блистера (само непосредствено преди употреба) от задната страна, използвайки указаното място, докато не видите капсулата. В случай, че втора капсула бъде изложена на въздух по невнимание, то тя трябва да бъде изхвърлена.





В. Извадете капсулата.

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

