

Navodilo za uporabo

Spiriva 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule tiotropij

Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Spiriva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spiriva
3. Kako uporabljati zdravilo Spiriva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Spiriva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Spiriva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Spiriva pomaga ljudem s kronično obstruktivsko pljučno boleznijo (KOPB) lažje dihati. To je kronična pljučna bolezen, ki povzroča zasoplost in kašelj. Z izrazom KOPB označujemo bolezenski stanji kronični bronhitis in emfizem. Ker je KOPB kronična bolezen, morate zdravilo Spiriva uporabljati vsak dan in ne samo takrat, ko imate težave z dihanjem ali druge simptome KOPB.

Zdravilo Spiriva je dolgodelujoči bronhodilatator, ki odpira dihalne poti in olajša vdihovanje in izdihovanje zraka iz pljuč. Poleg tega redna uporaba zdravila Spiriva pomaga, če ste zaradi bolezni stalno zasopli. Hkrati vam bo pomagala zmanjšati vpliv bolezni na vaš vsakdan ter da boste dlje časa lahko aktivni. Z vsakodnevno uporabo zdravila Spiriva lahko preprečite nenadno, kratkotrajno poslabšanje simptomov KOPB, ki lahko traja več dni.

Zdravilo učinkuje 24 ur, zato ga boste uporabljali samo enkrat na dan. Za pravilno odmerjanje zdravila Spiriva glejte poglavje 3. Kako uporabljati zdravilo Spiriva in navodilo za uporabo vdihovalnika HandiHaler na koncu navodila za uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Spiriva

Ne uporabljajte zdravila Spiriva

- če ste alergični na tiotropij, njegovo zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na atropin ali sorodne snovi, na primer ipratropij ali oksitropij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Spiriva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pogovorite se s svojim zdravnikom, če imate glavkom zaprtega zakotja, težave s prostato ali z uriniranjem.
- Če imate težave z ledvicami, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Spiriva je namenjeno za vzdrževalno zdravljenje kronične obstruktivske pljučne bolezni in ga ne smemo uporabiti pri nenadnem napadu sopenja ali piskanja.
- Po uporabi zdravila Spiriva se lahko pojavijo takojšnje alergične reakcije, kot so izpuščaj, otekanje, srbenje, piskanje v pljučih ali sopenje. Če se pojavijo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Zdravila za inhaliranje, tudi zdravilo Spiriva, lahko takoj po inhaliranju povzročijo stiskanje v prsih, kašelj, piskanje ali zasoplost. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Pazite, da praška za inhaliranje ne bi zanesli v oči, ker bi lahko povzročil ali poslabšal očesno bolezen, ki jo imenujemo glavkom zaprtega zakotja. Očesna bolečina ali nelagodje, meglen vid, mavrični kolobarji okrog luči ali barvne podobe ob sočasni pordelosti oči so možni znaki akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem. Očesne simptome lahko spremljajo glavobol, slabost ali bruhanje. Če se pojavijo znaki in simptomi glavkoma zaprtega zakotja, morate tiotropijev bromid prenehati uporabljati in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Zaradi suhih ust, pojava, ki so ga opazili med antiholinergičnim zdravljenjem, se lahko pri dolgotrajni uporabi razvije zobni karies. Zato morate paziti na ustno higieno.
- Obvestite svojega zdravnika, če ste imeli v preteklih 6 mesecih miokardni infarkt ali kakršnokoli obliko nestabilnega ali življenjsko nevarnega nerednega srčnega utripa ali hudo srčno popuščanje v preteklem letu. Ti podatki so pomembni pri odločanju, ali je zdravilo Spiriva pravo zdravilo za vas.
- Zdravila Spiriva ne uporabljajte pogosteje kot enkrat na dan.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Spiriva ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Spiriva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če uporabljate ali ste v preteklosti uporabljali za zdravljenje pljučne bolezni podobna zdravila, na primer ipratropij ali oksitropij.

Med sočasno uporabo zdravila Spiriva in drugih zdravil za zdravljenje KOPB, kot so inhalatorji za lajšanje simptomov (npr. salbutamol), metilksantini (npr. teofilin) in/ali peroralni in inhalacijski steroidi (npr. prednizolon), niso poročali o specifičnih neželenih učinkih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila ne smete uporabljati razen, če vam ga vaš zdravnik posebej priporoči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pojav omotice, meglenega vida ali glavobola lahko zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Spiriva vsebuje laktozo monohidrat

Če uporabljate zdravilo skladno z odmerjanjem, torej eno kapsulo enkrat na dan, potem vsak odmerek vsebuje do 5,5 mg laktoze monohidrata. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev ali ste alergični na mlečne beljakovine (ki so lahko v majhnih količinah prisotne v pomožni snovi laktoza monohidrat), se pred uporabo tega zdravila povetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Spiriva

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena inhalacija vsebine 1 kapsule (18 mikrogramov tiotropija) enkrat na dan. Ne uporabite večjega odmerka, kot je priporočeno.

Kapsule poskusite uporabiti vsak dan ob isti uri. To je pomembno, ker zdravilo Spiriva deluje 24 ur.

Kapsule so namenjene le inhaliranju in niso za peroralno jemanje.
Kapsul ne smete pogoltniti.

Vdihovalnik HandiHaler, v katerega morate vstaviti kapsulo zdravila Spiriva, kapsulo preluknja, da lahko prašek vdihnete.

Za inhalacijo morate uporabiti vdihovalnik HandiHaler, katerega morate znati pravilno uporabljati. Preberite navodila za uporabo vdihovalnika HandiHaler, ki se nahajajo na koncu navodila za uporabo.

Pazite, da v vdihovalnik HandiHaler ne boste pihali.

Če vam uporaba vdihovalnika HandiHaler povzroča težave, prosite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, naj vam pokaže, kako deluje.

Vdihovalnik HandiHaler morate enkrat na mesec očistiti. Navodila o čiščenju vdihovalnika HandiHaler se nahajajo na koncu navodila za uporabo, glejte »Navodila za uporabo vdihovalnika HandiHaler«.

Ko boste vdihovali zdravilo Spiriva, pazite, da ne bi praška zanesli v oči. Če prašek zaide v oči, lahko povzroči meglen vid, bolečino in/ali pordelost oči. Oči nemudoma sperite s toplo vodo. Nato se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate občutek, da se vam dihanje poslabšuje, o tem čim prej obvestite svojega zdravnika.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Spiriva ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Spiriva , kot bi smeli

Če ste v enem dnevu uporabili več zdravila Spiriva kot ga vsebuje 1 kapsula, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom. V tem primeru je večja možnost, da se bodo pojavili neželeni učinki, kot so suha usta, zaprtost, težave z uriniranjem, povečan srčni utrip ali meglen vid.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Spiriva

Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite takoj, ko se spomnite, toda ne dveh odmerkov hkrati ali istega dne. Nato uporabite naslednji odmerek kot običajno.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Spiriva

Preden prenehate uporabljati zdravilo Spiriva , se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če boste zdravilo Spiriva prenehali uporabljati, se vam lahko poslabšajo znaki in simptomi KOPB.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj opisani neželeni učinki so se pojavili pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, in so navedeni glede na pogostnost, kot pogosti, občasni, redki ali pa je pogostnost neznana.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- suha usta: ta učinek je običajno blag.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica,
- glavobol,
- motnje okušanja,
- meglen vid,
- neenakomerno bitje srca (atrijska fibrilacija),
- boleče grlo (faringitis),
- hripavost (disfonija),
- kašelj,
- zgaga (gastroezofagealna refluksna bolezen),
- zaprtost,
- glivične okužbe ust in žrela (orofaringealna kandidaza),
- izpuščaj,
- težave z uriniranjem (zastoj ali retencija urina),
- boleče uriniranje (dizurija).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- težave pri spanju (nespečnost),
- mavrični kolobarji okrog luči ali barvne podobe ob hkratni pordelosti oči (glavkom),
- povečan očesni tlak,
- neenakomerno bitje srca (supraventrikularna tahikadija),
- pospešen srčni utrip (tahikardija),
- zaznavanje srčnega utripa (palpitacije),
- stiskanje v prsih, ki ga spremljajo kašelj, piskanje ali zasoplost, takoj po inhalaciji (bronhospazem),
- krvavitev iz nosu (epistaksa),
- vnetje grla (laringitis),
- vnetje sinusov (sinusitis),
- blokada v črevesju ali odsotnost premikanja črevesja (črevesna zapora, vključno s paralitičnim ileusom),
- vnetje dlesni (gingivitis),
- vnetje jezika (glositis),
- težave pri požiranju (disfagija),
- vnetje ust (stomatitis),
- siljenje na bruhanje (navzea),
- preobčutljivost, tudi takojšnje reakcije;
- resna preobčutljivostna reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla (angioedem),
- koprivnica (urtikarija),
- srbenje (pruritus),
- okužbe sečil.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- primankljaj vode v organizmu (dehidracija),
- zobni karies,
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija),
- kožna okužba ali kožna razjeda,
- suha koža,
- otekanje sklepov.

Resni neželeni učinki vključujejo alergijske reakcije, ki povzročijo zatekanje obraza ali grla (angioedem), možne pa so tudi druge preobčutljivostne reakcije (na primer nenadno znižanje krvnega tlaka ali omotica), ki se pojavijo samostojno ali v sklopu hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije). Poleg tega se lahko, tako kot pri vseh inhalacijskih zdravilih, pri nekaterih bolnikih takoj po inhalaciji pojavijo nepričakovano stiskanje v prsih, ki ga spremljajo kašelj, piskanje ali zasoplost (bronhospazem). Če se pojavi karkoli od naštetega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Spiriva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Potem, ko boste uporabili prvo kapsulo v pretisnem omotu, morate naslednjih 9 dni jemati kapsule, eno na dan, iz istega pretisnega omota.

Vdihovalnik HandiHaler 12 mesecev po prvi uporabi zavržite.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Spiriva

Zdravilna učinkovina je tiotropij. Ena kapsula vsebuje 18 mikrogramov zdravilne učinkovine tiotropija (v obliki bromida monohidrata). Z inhalacijo boste iz ustnika vdihovalnika HandiHaler prejeli 10 mikrogramov tiotropija.

Pomožna snov je laktoza monohidrat (ki lahko vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Izgled zdravila Spiriva in vsebina pakiranja

Zdravilo Spiriva 18 mikrogramov, prašek za inhaliranje, trde kapsule so svetlo zelene, trde kapsule, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, na katerih sta vtisnjena šifra TI 01 in logo podjetja.

Izdelek je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Pakiranje s 30 kapsulami

Pakiranje s 60 kapsulami

Pakiranje z 90 kapsulami

Pakiranje z 10 kapsulami in 1 vdihovalnikom HandiHaler

Pakiranje s 30 kapsulami in 1 vdihovalnikom HandiHaler

Bolnišnično pakiranje: kombinirano pakiranje 5 kartonastih škatel, vsaka s 30 kapsulami in vdihovalnikom Handihaler

Bolnišnično pakiranje: kombinirano pakiranje 5 kartonastih škatel, vsaka s 60 kapsulami

Na voljo je tudi pakiranje z 1 vdihovalnikom HandiHaler.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Spiriva je:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Nemčija

Izdelovalec zdravila Spiriva je:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Nemčija

Boehringer Ingelheim France

100-104 avenue de France

75013 Paris

Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP in Združenem kraljevstvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

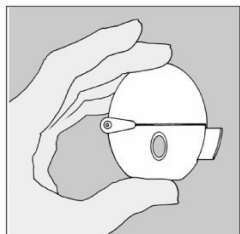
Avstrija, Lihtenštajn, Belgija, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Spiriva
Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Malta, Združeno
kraljevstvo (Severna Irska), Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska,
Norveška, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska

Bulgarija СПИРИВА

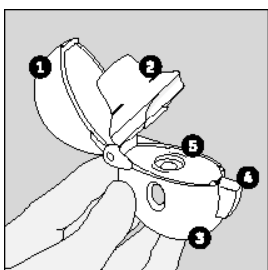
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 3. 2023.

Navodilo za uporabo vdihovalnika HandiHaler

Vdihovalnik HandiHaler je vdihovalnik, ki omogoča vdihavanje zdravila iz kapsul Spiriva, ki vam jih je vaš zdravnik predpisal za težave z dihanjem. Vdihovalnik HandiHaler je vdihovalnik posebej oblikovan za zdravilo Spiriva. Ne smete ga uporabiti za jemanje drugih zdravil. Vdihovalnik HandiHaler je samo za vas in je namenjen za večkratno uporabo.

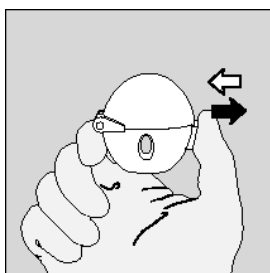


Ravnajte natančno po zdravnikovih navodilih o uporabi zdravila Spiriva. Po prvi uporabi smete vdihovalnik HandiHaler uporabljati največ eno leto.

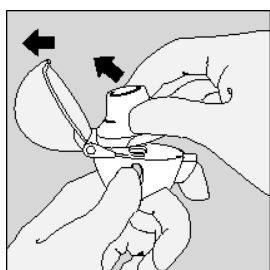


Vdihovalnik HandiHaler

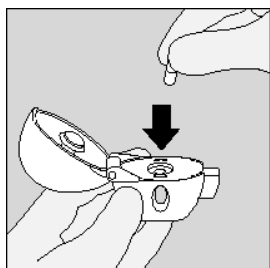
1. Pokrovček
2. Ustnik
3. Osnova
4. Prebodni gumb
5. Osrednja komora



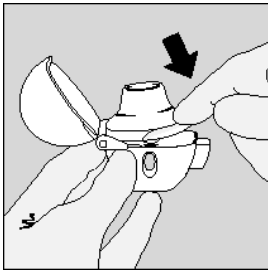
1. Pokrovček sprostite tako, da potisnete prebodni gumb do konca in ga spustite.



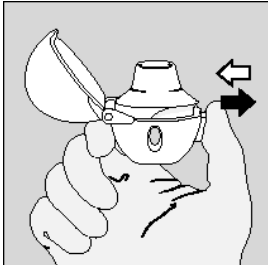
2. Pokrovček povlecite navzgor in ga do konca odprite. Nato odprite ustnik, tako da ga povlečete navzgor.



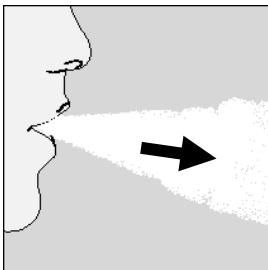
3. Iz pretisnega omota vzemite kapsulo zdravila Spiriva (še le tik pred uporabo) in jo vstavite v osrednjo komoro (5), kot kaže slika. Pri tem ni pomembno, kako je kapsula obrnjena.



4. Ustnik tesno zaprite, da se slišno zaskoči, pokrovček pa pustite odprt.

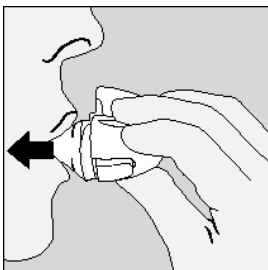


5. Primite vdihovalnik HandiHaler tako, da bo ustnik obrnjen navzgor, samo enkrat do konca pritisnite prebodni gumb in ga spustite. Prebodni gumb pri tem preluknja kapsulo tako, da boste lahko inhalirali zdravilo.

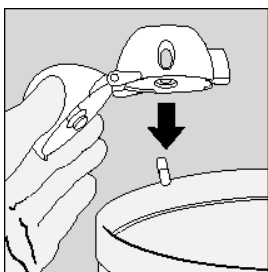


6. Izdihnite zrak, kolikor morete.

Pozor: Ves čas pazite, da ne bi dihali v ustnik.



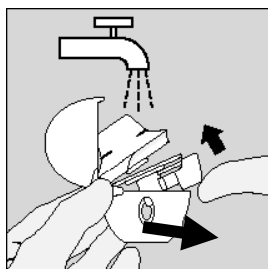
7. Vdihovalnik HandiHaler ponesite k ustom in z ustnicami tesno objemite ustnik. Glavo držite pokončno ter počasi in globoko vdihnite, toda dovolj hitro, da boste slišali ali čutili tresenje kapsule. Vdihavajte, dokler se pljuča ne napolnijo z zrakom, nato dih zadržujte, kolikor brez težav zmorete, in istočasno vdihovalnik vzemite iz ust. Normalno zadihajte. Še enkrat ponovite postopek po navodilih v točkah 6 in 7, tako da boste kapsulo popolnoma izpraznili.



8. Odprite ustnik. Iztresite prazno kapsulo in jo zavržite.

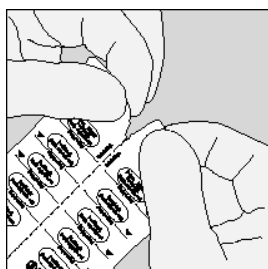
Ustnik in pokrovček zaprite in vdihovalnik HandiHaler shranite.

Čiščenje vdihovalnika HandiHaler

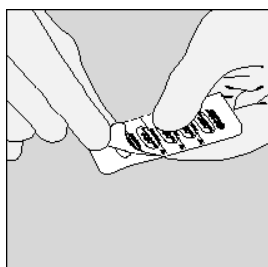


Vdihovalnik HandiHaler enkrat mesečno očistite. Odprite pokrovček in ustnik. Nato odprite osnovo, tako da prebodni gumb potisnete navzgor. Z mlačno vodo sperite iz vdihovalnika ostanke praška. Vdihovalnik HandiHaler temeljito posušite tako, da iztesete odvečno vodo nad papirno brisačo in ga nato z odprtim pokrovčkom, ustnikom in osnovo sušite na zraku. Sušiti se mora 24 ur, zato ga očistite takoj po uporabi, tako da bo pripravljen za naslednji odmerek zdravila. Če je potrebno, lahko zunanji del ustnika očistite z vlažno (ne moko) krpico.

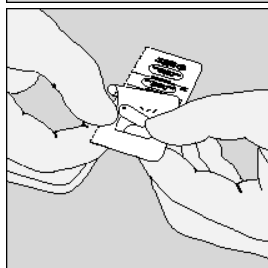
Odpiranje pretisnega omota



A. Prelomite (ločite) pretisni omot zdravila Spiriva in sicer tako, da ga pretrgate vzdolž perforacije.



B. Tik pred uporabo povlecite za jeziček in folijo toliko snemite (potegnite), tako da je povsem vidna ena kapsula. V primeru, da je bila pri tem druga kapsula nenamerno izpostavljena zraku, jo morate zavreči.



C. Vzemite kapsulo

Kapsule Spiriva vsebujejo le majhno količino praška, tako da so le delno polnjene.