УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Spiriva®/Спирива
18mcg, прашок за инхалирање, капсула тврда
tiotropium

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството, можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:
1. Што претставува Spiriva и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Spiriva
3. Како да го употребувате лекот Spiriva
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Spiriva
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА SPIRIVA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Spiriva се применува во терапија за олеснување на симптомите кај пациенти кои боледуваат од хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е долготрајно белодробно заболување што предизвикува отежнато дишење и кашлица. Терминот ХОББ е поврзан со состојбите хроничен бронхитис и емфизем. Бидејќи ХОББ е долготрајно заболување, лекот Spiriva треба да се зема секој ден, а не само кога имате проблем со дишењето или други симптоми на ХОББ.

Лекот Spiriva е бронходилататор со долго дејство што помага во отворање на дишните патишта и го олеснува протокот на воздух во белите дробови. Редовната употреба на лекот Spiriva може да Ви помогне и кога поради болест кратко и плитко дишете и ќе го минимизира влијанието на болеста врз Вашиот секојдневен живот. Исто така Ви помага подолго време да бидете активни. Секојдневната употреба на лекот Spiriva може да помогне во спречувањето на ненадејно краткотрајно влошување на симптомите на хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ), кои може да потраат неколку дена. Дејството на овој лек трае 24 часа, поради што треба да се зема само еднаш на ден. За правилно дозирање на лекот Spiriva видете дел 3 „Како да го употребувате лекот Spiriva"и "Упатство за употреба на HandiHaler - уред за инхалација".

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ SPIRIVA

Немојте да го употребувате лекот Spiriva:
Ако сте алергични (пречувствителни) на активната супстанција тиотропиум или на било која од помошните супстанции на овој лек (наведени во дел 6).
Истотака, не смеете да го употребувате лекот Spiriva ако сте алергични (пречувствителни) на атропин или негови деривати, на пр. ипратропиум или окситропиум.

Бидете особено внимателни со употребата на лекот Spiriva:

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот Spiriva.

- разговарајте со Вашиот лекар ако имате галуком со затворен агол, проблеми со простата или имате отежнато мокрење
- ако имате проблеми со бубрезите, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар
- Spiriva е наменет за терапија за одржување на Вашата хронична опструктивна белодробна болест и не треба да се употребува во случај на напади на тешко дишање (гушење) или свирење во градите
- непосредни алергиски реакции како што се исип, оток, чешање, свирење во градите или тешко дишење (гушење), може да се појават после примена на лекот Spiriva. Ако дојде до тоа веднаш консултирајте се со Вашиот лекар
- лековите за инхалација како што е Spiriva, може непосредно по инхалирањето да предизвикаат стегање во градите, кашлање, свирење во градите или тешко дишење (гушење). Ако дојде до тоа, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар
- внимавајте прашокот за инхалирање да не дојде во допир со очите, бидејќи може да дојде до влошување на симптомите на глауком со затворен агол (заболување на окото). Болка во окото или непријатност, заматен вид, појава на кругови или обоени слики проследени со црвенило во очите може да се знаци на акутен напад на глауком со затворен агол. Очните симптоми може да се проследени со главоболка, гадење или повраќање. Треба да престанете со употреба на тиотропиум бромид и итно да се консултирате со Вашиот лекар или ако има можност со специјалист по очни болести, ако се појават симптоми и знаци на глауком со затворен агол
- сува уста што се јавува кога се примаат антихолинергици, при долготрајна терапија може да биде поврзана со појава на забен кариес. Затоа е потребно да обрнете внимание на хигиената на устата
- во случај ако сте имале инфаркт на миокардот во изминатите 6 месеци или било каква нестабилнст или животно загрозувачко нарушување на срцевиот ритам или тешка срцева слабост (инсуфициенција) во текот на изминатата година, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар. Ова е важно за донесување на одлука дали лекот Spiriva е вистинскиот лек за Вас
- лекот SPIRIVA не треба да го земате повеќе од еднаш на ден

Деца и адолсценти
Лекот Spiriva, 18 микрограми не се препорачува за деца и адолесценти помлади од 18 години.

Употреба на други лекови
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако до неодамна сте земале или можеби ќе земате кој било друг лек.

Посебно е важно да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако сте земале или земате слични лекови за Вашата белодробна болест како што се ипратропиум или окситропиум.

Не се забележани никакви несакани дејства при употреба на лекот Spiriva заедно со други лекови за лечење на ХОББ како што се други инхалациски лекови за олеснување на симптомите на болеста (на пр.салбутамол, метилксантини, на пример, теофилин и/или перорални или инхалациски стероиди, на пример, преднизолон).

Бременост и доење
Доколку сте бремени или доите мислите дека сте бремени или планирате бременост консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Не треба да го употребувате овој лек освен ако Ви е специфично препорачан од Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Појавата на вртоглавица, заматен вид или главоболка може да влијаат врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои помошни состојки на лекот Spiriva
Лекот Spiriva содржи лактоза, монохидрат
Кога лекот се зема во препорачани дози од една капсула на ден, со секоја доза се внесува 5,5mg лактоза монохидрат.
Во случај на интолеранција на некои шеќери или алергија на млечни протеини (кои може да бидат содржани во мала количина во супстанцијата на лекот лактоза монохидрат), консултирајте се со Вашиот лекар пред употреба на овој лек.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ SPIRIVA
Секогаш употребувајте го лекот Spiriva точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза од лекот Spiriva е инхалација на содржината од една капсула (18 микрограма тиотропиум) еднаш на ден. Не земајте поголема доза од препорачаната.

Лекот Spiriva - 18 микрограма не се препорачува за деца и адолесценти помлади од 18 години.

Треба да се потрудите да ја земате капсулата во исто време секој ден. Ова е важно бидејќи лекот Spiriva делува во тек на 24 часа.

Капсулите се за инхалациска употреба, не се за перорална употреба.
Не смее да се голтаат.

HandiHaler уредот во кој треба да ја ставите капсулата Spiriva, овозможува дупчење на капсулата и вдишување на прашокот.

Проверете дали имате HandiHaler уред за инхалација и дали знаете правилно да ракувате со него. Упатството за употреба на HandiHaler уредот за инхалација се наоѓа во ова упатство.

Внимавајте да не издишувате во HandiHaler.

Ако имате било каков проблем при користење на HandiHaler уредот за инхалација, замолете го Вашиот лекар или фармацевт да Ви покаже како се употребува.

HandiHaler уредот за инхалација се чисти еднаш месечно. Одржувајте го HandiHaler уредот за инхалација според упатството за употреба.

Кога го земате лекот Spiriva, внимавајте прашокот да не дојде во контакт со очите. Ако сепак се случи тоа, може да се појави заматен вид, болка и/или црвенило на очите. Во тој случај треба веднаш да ги измиете очите со топла вода и да побарате совет од лекар.

Ако забележите дека дишењето се влошува, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Spiriva отколку што е треба
Ако сте инхалирале повеќе од една капсула од лекот Spiriva на ден, веднаш контактирајте со Вашиот лекар. Може да сте изложени на поголем ризик од појава на несакани дејства како што се сува уста, запек, отежнато мокрење, забрзана работа на срцето или заматен вид.

SHKUP СКОПЈЕ

Ако сте заборавиле да го употребите лекот Spiriva
Ако сте ја пропуштиле дозата, земете ја веднаш штом ќе се сетите, но никогаш не земајте две дози одеднаш, ниту истиот ден. Потоа продолжете со вообичаеното дозирање.

Ако престанете да го употребувате лекот Spiriva
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да ја прекинете терапијата со лекот Spiriva. Ако престанете со употребата на лекот Spiriva, може да се влошат знаците и симптомите на ХОББ.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите пациенти, кои го земаат лекот.

Наведените насакани дејства во продолжеток на текстот се пријавени од пациенти што го земале овој лек и се групирани врз база на зачестеност како чести, помалку чести, ретки или непозната честота.

Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)
- сува уста (обично лесна)

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)
- вртоглавица
- главоболка
- пореметување на вкусот
- заматен вид
- неправилна работа на срцето (атријална фибрилација)
- воспаление на грлото (фарингитис)
- зарипнатоста
- кашлица
- гастроезофагеален рефлукс
- констипација
- габична инфекција на устата и на ждрелото (орофарингеална кадидијаза)
- исип
- задршка на урина (ретенција на урина)
- отежнато мокрење (дисурија)

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот)
- несоница (инсомнија)
- појава на светли кругови или обоени слики проследени со црвенило на очите (глауком)
- зголемен притисок во окото
- неправилна работа на срцето (суправентрикуларна тахикардија)
- забрзана срцева работа (тахикардија)
- субјективно чувство на лупање на срцето (палпитации)
- стегање во градите проследено со кашлица, свирење или отежнато дишење (гушење) веднаш по инхалирањето (бронхоспазам)
- крвавење од носот (епистакса)
- воспаление на грклнот (ларингитис)
- воспаление на синусите (синуситис)
- застој на цревата вклучително отсуство на движење (паралитичен илеус)
- воспаление на непцата (гингивитис)
- воспаление на јазикот (глоситис)

- отежнато голтање (дисфагија)
- воспаление на слузницата на устата (стоматитис)
- мачнина (наузеа)
- преосетливост (вклучувајќи и моментални реакции)
- сериозна алергиска реакција проследена со оток на лицето или на грлото (ангиоедем)
- уртикарија
- чешање (пруритис)
- инфекција на уринарниот систем

Непозната честота (не може да се процени на основа на достапните податоци)
- губење на вода од организмот (дехидратација)
- забен кариес
- тешка алергиска реакција (анафилактичка реакција)
- инфекција или улцерација на кожата
- сувост на кожата
- оток на зглобовите

Сериозни несакани дејства што вклучуваат алергиски реакции што предизвикуваат оток на лицето или на грлото (ангиоедем) или други реакции на преосетливост (како што е ненадејно намалување на крвниот притисок или зашеметеност) може да се појават по земање на лекот Spiriva, самостојно или во склоп на тешка алергиска реакција (анафилактичка реакција). Исто така, како и кај инхалациска употреба на други лекови, кај некои пациенти може да се појават неочекувано стегање во градите, кашлица, свирење во градите или отежнато дишење (гушење) веднаш по инхалирањето (бронхоспазам). Ако се појават некои од овие симптоми, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.

Пријава на несакани дејства
Ако Ви се јави било кое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.
Пријавување на секое сомневање за несакано дејство после добивање на одобрение за ставање на готов лек во промет, е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик на лекот.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ SPIRIVA

Лекот да се чува на места недостапни за деца!
Не смеете да го користите лекот Spiriva по истек на рокот на употреба назначен на пакувањето (”Важи до:”). Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Да се чува на температура до 25°C.
Да не се замрзнува.

Рок на употреба после првото отварање на блистерот: 9 дена.
(После употреба на првата капсула од блистерот морате да продолжите со земање на капсулите и следните 9 дена од истиот блистер, по една капсула дневно).
HandiHaler уредот за инхалација може да се користи 12 месеци после првата употреба.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лековите не треба да се фрлаат како домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не Ви се потребни. На тој начин ќе ја заштитите животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот SPIRIVA

Активна супстанција:
Една капсула, тврда содржи 22,5 микрограма тиотропиум-бромид, монохидрат што одговара на 18 микрограма тиотропиум.
Ослободена доза (доза ослободена од продолжетокот за уста на уредот за инхалација HandiHaler) е 10 микрограма тиотропиум.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат (може да содржи протеини од млеко).

Како изгледа лекот SPIRIVA и содржина на пакувањето
Тврда желатинска капсула со светло-зелена боја исполнета со бел прашок, со втиснат заштитен знак на производителот и со ознака „TI 01".

HandiHaler е еднодозен уред за инхалација изработен од пластичен материјал акрилонитрил бутадиен стирен (ABS) и не'рѓосувачки челик. Комората за капсула е изработена од пластичен материјал метил-метакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирен (MABS) или поликарбонат (PC).

Надворешното пакување е сложива картонска кутија во која се наоѓаат 3 блистера со по 10 капсули тврди, уред за инхалација HandiHaler и упатство за употреба.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ЗЕГИН ДОО Скопје ул.„Народен фронт" бр.5-3/1, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија.

Производител
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Германија.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

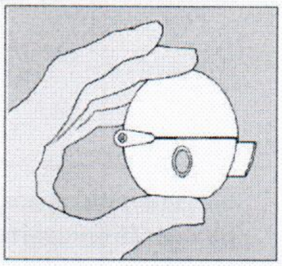
Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
15-4113/14 од 13.11.2014

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

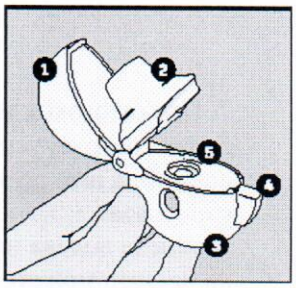
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE / SHKUP / СКОПЈЕ

УПАТСТВО ЗА РАКУВАЊЕ И УПОТРЕБА

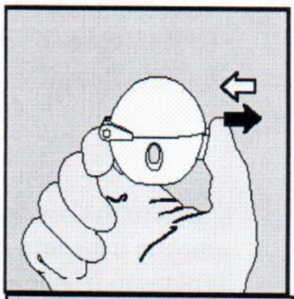
Внимателно следете ги упатствата од Вашиот лекар кога го користите лекот Spiriva. HandiHaler уредот за инхалација е специјално дизајниран за употреба на лекот Spiriva. Не смее да се користи за примена на некој друг лек.
HandiHaler уредот за инхалација може да се користи за употреба на овој лек, максимум една година.



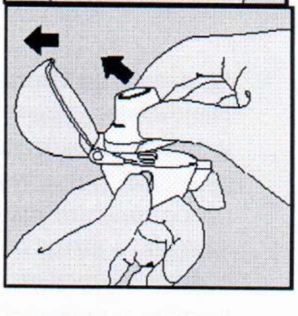
HandiHaler уред за инхалација
1. Капаче за заштита од прав
2. Продолжеток за уста
3. Основа
4. Копче за дупчење на капсулата
5. Централна комора



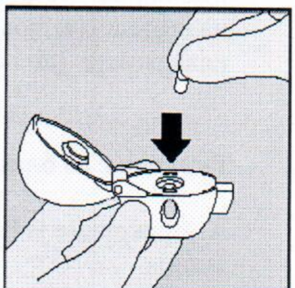
1. За да го отворите заштитното капаче, докрај притиснете го копчето за дупчење на капсулата и пуштете го.



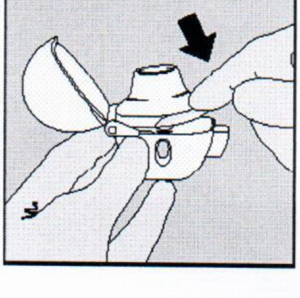
2. Отворете го капачето со подигнување нагоре.
Потоа отворете го продолжетокот за уста со подигнување нагоре.



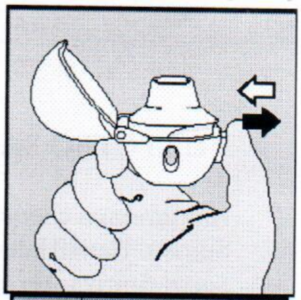
3. Извадете ја капсулата Spiriva од блистерот (исклучително непосредно пред употреба) и се ставете ја во централната комора, како што е прикажано на цртежот. Не е важно која страна од капсулата ќе биде во комората.



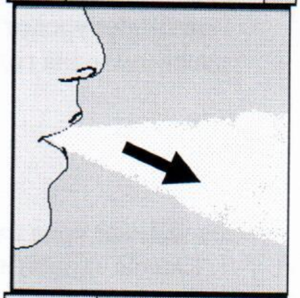
4. Цврсто затворете го продолжетокот за уста додека не се слушне „клик” при што капачето останува отворено.



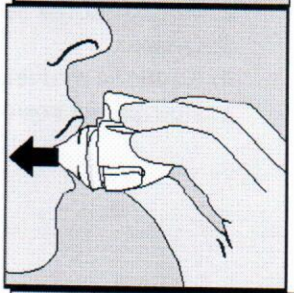
5. Држете го HandiHaler уредот со продолжетокот за уста свртен нагоре.
Во еден момент притиснете го копчето и пуштете го. На овој начин капсулата се продупчува и се овозможува ослободување на лекот додека се вдишува.



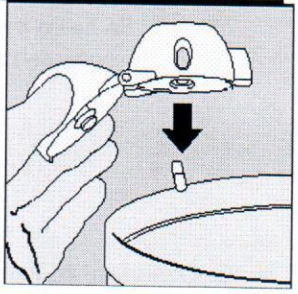
6. Издишете го воздухот од белите дробови најмногу што можете.
Важно: Внимавајте да не издишете директно во продолетокот за уста.



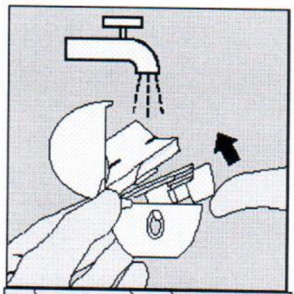
7. Продолетокот за уста од уредот HandiHaler ставете го во уста и цврсто опфатете го со усните. Главата држете ја исправено и вдишете бавно и длабоко со брзина што дозволува да се слушне или да се почувствува како вибрира капсулата.
Вдишете додека не се наполнат белите дробови, задржете го здивот толку долго колку што можете да издржите и истовремено извадете го од уста продолетокот за уста на HandiHalerуредот за инхалација. Продолжете нормално да дишете.
Повторете ги постапките 6 и 7, со што во целосно ќе се испразни капсулата.



8. Повторно отворете гопродолетокот за уста. Истресете ја искористената капсула и фрлете ја.
Затворете ги продолетокот за уста и капачето и оставате го HandiHaler уредот.



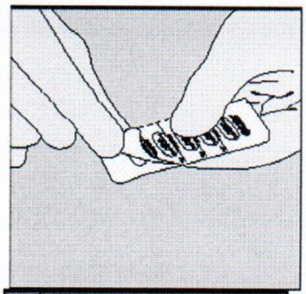
Чистење на HandiHaler уредот за инхалација
HandiHaler уредот за инхалација се чисти еднаш месечно. Отворете ги капачето и продолетокот за уста. Потоа отворете ја основата подигнувајќи го копчето за дупчење. Исчистете го целиот инхалатор со топла вода, за да се отстрани преостанатиот прашок. HandiHaler се суши детално, вишокот вода се впива со хартија, а потоа се суши на воздух со отворено капаче, продолжеток за уста и основа. Сушењето трае околу 24 часа, па е потребно уредот да се исчисти веднаш по употреба за да биде подготвен за следната доза. По потреба надворешната површина на продолжетокот за уста може да се избрише со навлажнето (но не сосема мокро) марамче.



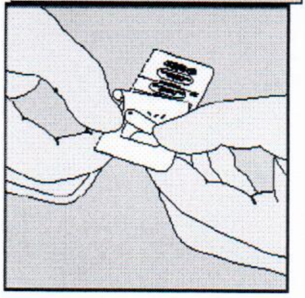
Ракување со блистер - фолијата со капсули

А. Прекршете ја блистер лентата кинејќи по должината на перфорираната линија.

Б. Јазичето на крајот од фолијата повлечето го нагоре (само непосредно пред употреба) додека целосно не се види само една капсула.
Ако ненамерно се изложи на воздух и друга капсула, таа треба веднаш да се фрли.



В. Извадете ја капсулата.



Капсулите SPIRIVA содржат само мала количина прашок, така што капсулата е само делумно наполнета.

Уредот HandiHaler има ознака CE.

Производител Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Германија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ