

Prospect: Informații pentru pacient**Spiriva 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat**
tiotropiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Spiriva 18 micrograme și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spiriva 18 micrograme
3. Cum să utilizați Spiriva 18 micrograme
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spiriva 18 micrograme
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Spiriva 18 micrograme și pentru ce se utilizează

Spiriva 18 micrograme ajută pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC) să respire mai ușor. BPOC este o afecțiune cronică a plămânilor care produce scurtarea respirației și tuse. Termenul BPOC este asociat cu afecțiunile bronșită cronică și emfizem. Deoarece BPOC este o afecțiune cronică, trebuie să utilizați Spiriva în fiecare zi și nu numai atunci când aveți probleme cu respirația sau alte simptome de BPOC.

Spiriva 18 micrograme este un bronhodilatator cu acțiune de lungă durată care ajută la dilatarea căilor respiratorii și facilitează pătrunderea aerului în plămâni. Administrarea regulată a Spiriva 18 micrograme vă poate ajuta, de asemenea, în momentele când aveți dificultăți la respirație legate de afecțiunea pe care o aveți și vă va ajuta să reduceți la minimum efectele acestei afecțiuni în viața de zi cu zi. De asemenea, vă ajută să fiți activ perioade mai lungi de timp. Administrarea zilnică a Spiriva 18 micrograme vă va ajuta, de asemenea, să preveniți apariția bruscă, pe termen scurt, a simptomelor BPOC care se agravează și care pot dura mai multe zile.

Efectul acestui medicament durează 24 ore, deci este suficient să îl utilizați o dată pe zi. Pentru dozarea corectă a Spiriva 18 micrograme vă rugăm să citiți punctul 3 „Cum să utilizați Spiriva 18 micrograme” și instrucțiunile de utilizare a dispozitivului HandiHaler furnizate la sfârșitul acestui prospect.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spiriva 18 micrograme**Nu utilizați Spiriva 18 micrograme**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tiotropiu, compusul său activ, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la atropină sau medicamente înrudite cu aceasta, de exemplu ipratropiu sau oxitropiu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Spiriva 18 micrograme, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți glaucom cu unghi îngust, adenom de prostată sau dificultăți la urinare.
- Vă rugăm să vă consultați medicul dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.
- Spiriva 18 micrograme este indicat pentru tratamentul de întreținere al bolii pulmonare obstructive cronice; ca urmare, nu trebuie utilizat pentru a trata o criză bruscă de senzație de lipsă de aer sau respirație șuierătoare.
- După administrarea Spiriva 18 micrograme pot să apară reacții alergice imediate cum sunt: erupție trecătoare pe piele, inflamație, mâncărime, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer. Dacă apar aceste manifestări, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Medicamentele cu administrare inhalatorie cum este Spiriva 18 micrograme pot provoca senzație de presiune în piept, tuse, senzație de lipsă de aer sau respirație șuierătoare imediat după inhalare. Dacă apar aceste manifestări, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Aveți grijă ca pulberea de inhalat să nu vă intre în ochi, deoarece aceasta ar putea să determine apariția sau agravarea glaucomului cu unghi îngust, care este o afecțiune a ochilor. Semne ale unei crize de glaucom cu unghi îngust pot fi: durere sau disconfort la nivelul ochilor, vedere încețoșată, vederea de halouri în jurul luminilor sau imaginilor colorate în asocieră cu înroșirea ochilor. Simptomele la nivelul ochilor pot fi însoțite de durere de cap, greață sau vărsături. Trebuie să întrerupeți utilizarea bromurii de tiotropiu și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, preferabil unui medic oftalmolog, dacă apar semne sau simptome ale glaucomului cu unghi îngust.
- Uscăciunea gurii, care a fost observată în cazul tratamentului cu anticolinergice, poate fi asociată în cazul tratamentului de lungă durată, cu cariile dentare. Din acest motiv vă rugăm să acordați atenție igienei orale.
- În cazul în care ați suferit/avut un infarct miocardic în ultimele 6 luni sau orice manifestare de instabilitate a ritmului bătăilor inimii/bătăi neregulate ale inimii sau care v-a pus viața în pericol sau ați suferit de insuficiență cardiacă severă în ultimul an, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Acest lucru este important pentru a putea decide dacă Spiriva este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră.
- Spiriva 18 micrograme nu trebuie utilizat mai frecvent de o dată pe zi.

Copii și adolescenți

Spiriva 18 micrograme nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Spiriva 18 micrograme împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați/ați utilizat recent medicamente asemănătoare pentru tratamentul afecțiunilor plămânilor, cum sunt ipratropiu sau oxitropiu.

Nu au fost raportate reacții adverse specifice atunci când Spiriva 18 micrograme a fost utilizată în asocieră cu alte medicamente folosite în tratamentul BPOC cum sunt medicamente cu administrare inhalatorie utilizate pentru facilitarea respirației, de exemplu salbutamol, metilxantine, de exemplu teofilină și/sau glucocorticoizi cu administrare orală și inhalatorie, cum este prednisolon.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu

trebuie să utilizați acest medicament, decât dacă este recomandat special de către medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apariția amețelii, vederii încețoșate sau durerii de cap poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Spiriva 18 micrograme conține lactoză monohidrat

Atunci când este utilizat în doza recomandată, de o capsulă o dată pe zi, fiecare doză conține până la 5,5 mg lactoză monohidrat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, sau sunteți alergic la proteine din lapte (care pot fi conținute în cantități mici în ingredientul lactoză monohidrat) adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Spiriva 18 micrograme

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 capsulă (18 micrograme bromură de tiotropiu) al cărui conținut se inhalează o dată pe zi. Nu utilizați o doză mai mare decât cea recomandată.

Trebuie să încercați să utilizați capsula la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru este important, deoarece Spiriva 18 micrograme este eficient 24 ore.

Capsulele sunt numai pentru inhalare și nu pentru utilizare orală.
Nu înghițiți capsulele.

Dispozitivul HandiHaler, în care trebuie să puneți capsula Spiriva 18 micrograme, perforază capsula și vă permite să inhalați pulberea.

Asigurați-vă că aveți un dispozitiv HandiHaler și că știți să îl utilizați corect. Citiți instrucțiunile privind modul de utilizare a dispozitivului HandiHaler, care sunt furnizate la sfârșitul acestui prospect.

Asigurați-vă că nu suflați în dispozitivul HandiHaler.

Dacă aveți dificultăți la utilizarea dispozitivului HandiHaler, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru a vă arăta cum funcționează.

Dispozitivul HandiHaler trebuie curățat o dată pe lună. Instrucțiunile privind curățarea dispozitivului HandiHaler sunt furnizate la sfârșitul acestui prospect, vezi „Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului HandiHaler”.

Atunci când utilizați Spiriva 18 micrograme aveți grijă ca pulberea de inhalat să nu vă intre în ochi. Dacă orice cantitate de pulbere de inhalat vă intră în ochi, pot să apară vedere încețoșată, durere la nivelul ochilor și/sau înroșirea ochilor și trebuie să vă spălați imediat ochii cu apă caldă. Apoi adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări suplimentare.

Dacă simțiți că vi se agravează dificultatea în respirație, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Utilizarea la copii și adolescenți

Spiriva 18 micrograme nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Spiriva 18 micrograme decât trebuie

Dacă inhalați mai mult de 1 capsulă Spiriva 18 micrograme pe zi, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. S-ar putea să aveți un risc crescut de apariție a unor reacții adverse cum sunt uscăciune a gurii, constipație, dificultăți la urinare, creșterea numărului bătailor inimii/bătăi rapide ale inimii sau vedere încețoșată.

Dacă uitați să utilizați Spiriva 18 micrograme

Dacă uitați să utilizați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți, însă nu utilizați două doze odată sau în aceeași zi. Apoi utilizați următoarea doză ca de obicei.

Dacă încetați să utilizați Spiriva 18 micrograme

Înainte de a întrerupe utilizarea Spiriva 18 micrograme, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă întrerupeți utilizarea Spiriva 18 micrograme, semnele și simptomele de BPOC se pot agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse descrise mai jos au apărut la persoane care utilizează acest medicament și sunt prezentate în funcție de frecvența de apariție ca frecvente, mai puțin frecvente, rare sau cu frecvență necunoscută.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- uscăciune a gurii: această reacție adversă este, de regulă, ușoară

Reacții adverse mai puțin frecvente pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli
- dureri de cap
- tulburări ale gustului
- vedere încețoșată
- bătaii neregulate ale inimii (fibrilație atrială)
- inflamație în gât (faringită)
- răgușeală (disfonie)
- tuse
- arsuri în capul pieptului (boală de reflux gastroesofagian)
- constipație
- infecții fungice la nivelul cavității bucale și gâtului (candidoză orofaringeală)
- erupție trecătoare pe piele
- dificultăți la urinare (retenție urinară)
- dureri la urinare (disurie)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- tulburări ale somnului (insomnie)
- vedere de halouri în jurul luminilor sau imaginilor colorate însoțită de înroșire a ochilor (glaucom)
- creștere a valorii tensiunii oculare măsurate
- bătaii neregulate ale inimii (tahicardie supraventriculară)
- bătaii rapide ale inimii (tahicardie)
- percepere a bătailor inimii (palpitații)

- senzație de presiune în piept, însoțită de tuse, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer imediat după inhalare (bronhospasm)
- sângerare din nas (epistaxis)
- inflamație la nivelul laringelui (laringită)
- inflamație la nivelul sinusurilor (sinuzită)
- blocaj la nivelul intestinelor sau absența mișcărilor intestinale (obstrucție intestinală, inclusiv ileus paralytic)
- inflamație a gingiilor (gingivită)
- inflamație a limbii (glosită)
- dificultăți la înghițire (disfagie)
- inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- senzație de rău (greață)
- hipersensibilitate, inclusiv reacții imediate
- reacții alergice grave care produc umflare a feței sau gâtului (angioedem)
- blânde (urticarie)
- mâncărime (prurit)
- infecție la nivelul tractului urinar

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele cunoscute):

- pierdere a apei din corp (deshidratare)
- carii dentare
- reacție alergică severă/gravă (reacție anafilactică)
- infecții sau ulceratii la nivelul pielii
- uscăciune a pielii
- tumefiere a articulațiilor

Reacțiile adverse grave includ reacții alergice care produc umflarea feței sau gâtului (angioedem) sau alte reacții de hipersensibilitate (ca de exemplu scăderea bruscă a tensiunii arteriale sau amețelă) pot să apară individual sau drept una dintre manifestările unei reacții alergice grave (reacție anafilactică) după administrarea Spiriva 18 micrograme. În plus, ca în cazul tuturor medicamentelor care se inhalează, unii pacienți pot manifesta o senzație neașteptată de durere în piept, tuse, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer imediat după inhalare (bronhospasm). Dacă apare oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Spiriva 18 micrograme

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ce ați utilizat prima capsulă dintr-un blister, trebuie să continuați să utilizați capsulele din același blister în următoarele 9 zile, câte o capsulă pe zi.

Aruncați dispozitivul HandiHaler după 12 luni de la prima utilizare.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Spiriva 18 micrograme

Substanța activă este tiotropiu. Fiecare capsulă conține substanța activă tiotropiu 18 micrograme (sub formă de bromură de tiotropiu monohidrat). În timpul inhalării, se eliberează 10 micrograme de tiotropiu prin intermediul piesei bucale a dispozitivului HandiHaler. Celălalt component este lactoza monohidrat (care poate să conțină cantități mici de proteine din lapte).

Cum arată Spiriva 18 micrograme și conținutul ambalajului

Spiriva 18 micrograme pulbere de inhalat se prezintă sub formă de capsule de culoare verde deschis care conțin pulberea de inhalat, având printate pe ele codul produsului TI 01 și logo-ul companiei.

Medicamentul este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu 30 capsule cu pulbere de inhalat

Cutie cu 60 capsule cu pulbere de inhalat

Cutie cu 90 capsule cu pulbere de inhalat

Cutie cu 10 capsule cu pulbere de inhalat și 1 dispozitiv HandiHaler

Cutie cu 30 capsule cu pulbere de inhalat și 1 dispozitiv HandiHaler

Ambalaj de uz spitalicesc:

Ambalaj multiplu care conține 5 cutii din carton a câte 30 capsule cu pulbere de inhalat și 1 dispozitiv HandiHaler

Ambalaj multiplu care conține 5 cutii din carton a câte 60 capsule cu pulbere de inhalat

De asemenea, este disponibilă o cutie cu 1 dispozitiv HandiHaler.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Spiriva 18 micrograme:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Fabricantul medicamentului Spiriva 18 micrograme:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. K.G.
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Liechtenstein, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Malta, Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord), Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia

Spiriva

Bulgaria

СПИРИВА

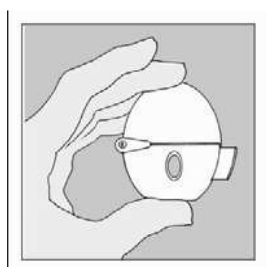
Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului HandiHaler

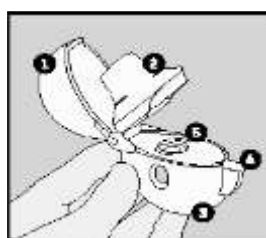
HandiHaler este un dispozitiv inhalator care vă permite să inhalați medicamentul conținut în Spiriva capsule –pe care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru tratamentul problemelor dumneavoastră respiratorii.

HandiHaler este special conceput pentru Spiriva. Nu trebuie să îl utilizați pentru administrarea niciunui alt medicament.

HandiHaler este doar pentru dumneavoastră și este conceput pentru mai multe utilizări.



Aveți grijă să urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră privind utilizarea Spiriva. După prima utilizare, puteți să utilizați dispozitivul dumneavoastră HandiHaler timp de cel mult un an pentru a vă lua medicamentul.

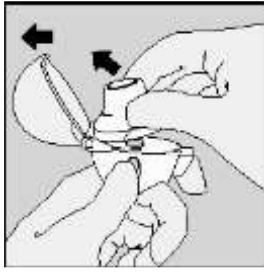


Dispozitivul HandiHaler

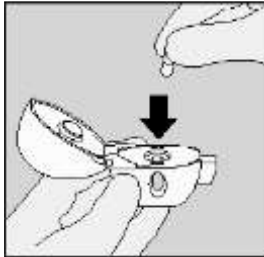
1. Capacul de protecție împotriva prafului
2. Piesa bucală
3. Baza
4. Dispozitivul pentru perforare
5. Camera centrală



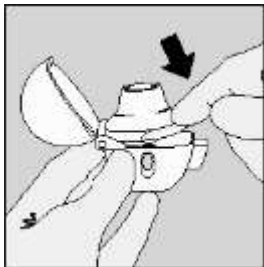
1. Pentru a debloca capacul de protecție împotriva prafului, apăsați dispozitivul pentru perforare până la capăt și apoi eliberați-l.



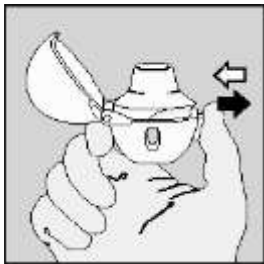
2. Deschideți complet capacul de protecție împotriva prafului, prin împingerea acestuia în sus. Apoi deschideți piesa bucală prin împingerea acesteia în sus.



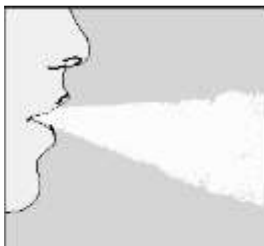
3. Scoateți o capsulă Spiriva din blister (numai înainte de administrare) și puneți-o în camera centrală (5), așa cum se arată în imagine. Nu are importanță modul în care puneți capsula în cameră.



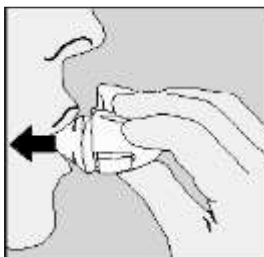
4. Închideți bine piesa bucală până se aude un clic, lăsând deschis capacul de protecție împotriva prafului.



5. Țineți dispozitivul HandiHaler cu piesa bucală în sus și apăsați până la capăt complet dispozitivul de perforare numai o singură dată și apoi eliberați-l. Astfel se perforază capsula și se permite eliberarea medicamentului pentru inhalare.



6. Expirați complet.
Important: vă rugăm evitați să expirați în piesa bucală.



7. Introduceți piesa bucală a dispozitivului HandiHaler în cavitatea bucală și strângeți ferm buzele în jurul acesteia. Mențineți capul în poziție verticală și inspirați încet și profund, dar suficient de puternic pentru a auzi sau simți capsula vibrând. Inspirați până ce plămânii sunt plini cu aer; apoi țineți respirația cât mai mult posibil și, în același timp, scoateți dispozitivul HandiHaler din cavitatea bucală.

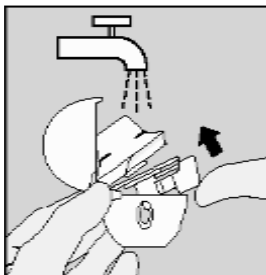
Reluați respirația normală.

Repetăți etapele 6 și 7 încă o dată, până la golirea completă a capsulei.



8. Deschideți din nou piesa bucală. Îndepărtați capsula utilizată și aruncați-o. Închideți piesa bucală și capacul de protecție împotriva prafului în vederea păstrării dispozitivului HandiHaler.

Cum se curăță dispozitivul HandiHaler



Curățați dispozitivul HandiHaler o dată pe lună. Deschideți capacul de protecție și piesa bucală. Apoi deschideți baza prin împingerea dispozitivului de perforare. Curățați întregul dispozitiv cu apă caldă, pentru îndepărtarea oricărei urme de pulbere. Uscăți dispozitivul HandiHaler în întregime, tamponând excesul de apă cu un șervețel din hârtie și apoi se lasă să se usuce, lăsând capacul de protecție, piesa bucală și baza deschise. Uscarea durează 24 ore; prin urmare, trebuie să curățați dispozitivul imediat după utilizare pentru a fi pregătit pentru următoarea administrare. La nevoie, exteriorul piesei bucale poate fi curățat cu o bucată de pânză umedă, dar nu udă.

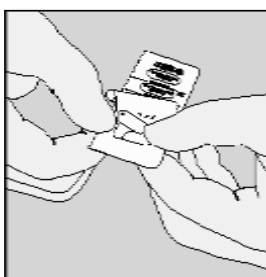
Instrucțiuni privind deschiderea blisterului



A. Separați cele două porțiuni ale blisterului de Spiriva, prin rupere de-a lungul zonei perforate.



B. Îndepărtați folia din spatele blisterului (doar imediat înainte de utilizare) prin tragere de capătul marcat, până ce capsula se vede în întregime. Dacă din greșeală o a doua capsulă intră în contact cu aerul, atunci aceasta nu mai poate fi folosită.



C. Scoateți capsula.

Capsulele Spiriva conțin numai o cantitate mică de pulbere și de aceea capsula este umplută doar parțial.