

Písomná informácia pre používateľa

Spiriva 18 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdej kapsule

tiotropium

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Spiriva 18 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spirivu 18 mikrogramov
3. Ako používať Spirivu 18 mikrogramov
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spirivu 18 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Spiriva 18 mikrogramov a na čo sa používa

Spiriva 18 mikrogramov uľahčuje pacientom s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) dýchanie. CHOCHP je chronické pľúcne ochorenie, ktoré zapríčiňuje dýchavičnosť a kašeľ. CHOCHP je spojená so stavmi chronickej bronchitídy (zápal priedušiek) a emfyzémom (rozdutie pľúc). Keďže CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, Spiriva 18 mikrogramov sa má užívať každý deň a nielen vtedy, keď sa vyskytnú problémy s dýchaním alebo iné príznaky CHOCHP.

Spiriva 18 mikrogramov je dlhodobopôsobiace bronchodilatancium, ktoré pomáha rozširovať vaše dýchacie cesty a umožňuje ľahšie vdychovanie a vydychovanie. Pravidelné užívanie Spirivy 18 mikrogramov vám pomôže, ak máte pretrvávajúcu dýchavičnosť, ktorá súvisí s vašim ochorením a pomôže minimalizovať vplyv choroby na váš každodenný život. Každodenné používanie Spirivy 18 mikrogramov tiež pomáha predchádzať náhlym, krátkodobým zhoršeniam príznakov CHOCHP, ktoré môžu trvať niekoľko dní.

Účinok tohto lieku pretrváva 24 hodín, preto ho stačí užívať jedenkrát denne. Pre správne dávkovanie Spirivy 18 mikrogramov si, prosím, prečítajte časť 3. Ako používať Spirivu 18 mikrogramov a návod na používanie HandiHaler pomôcky uvedené na konci tejto písomnej informácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spirivu 18 mikrogramov

Nepoužívajte Spirivu 18 mikrogramov

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivo tiotropium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste alergický (precitlivený) na atropín alebo jemu podobné látky napr. ipratrópium alebo oxitrópium.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Spirivu 18 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte glaukóm s úzkym uhlom, problémy s prostatou alebo ťažkosti s močením, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte problémy s obličkami, prosím, prekonzultujte to s lekárom.
- Spiriva 18 mikrogramov sa používa na udržiavaciu liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc, nesmie sa používať na liečbu akútnych záchvatov dýchavičnosti alebo sipotu.
- Po podaní Spirivy 18 mikrogramov sa môžu vyskytnúť okamžité alergické reakcie, ako sú vyrážky, opuch, svrbenie, sipot alebo dýchavičnosť. Ak sa vyskytnú, kontaktujte, prosím, ihneď svojho lekára.
- Inhalačné lieky, ako je Spiriva 18 mikrogramov, môžu spôsobiť bezprostredne po inhalácii ťažobu na hrudníku, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť. Ak sa vyskytnú, kontaktujte, prosím, ihneď svojho lekára.
- Dávajte pozor, aby vám inhalačný prášok nevníkol do očí, pretože to môže viesť k urýchleniu alebo zhoršeniu glaukómu s úzkym uhlom, ktorý je očnou chorobou. Bolesť alebo nepohoda v očiach, rozmazané videnie, videnie kruhov okolo svetelných zdrojov alebo farebných obrazcov v súvislosti s červenými očami môže byť znakom akútneho glaukómu s úzkym uhlom. Očné príznaky môžu byť sprevádzané bolesťou hlavy, nevoľnosťou alebo vracaním. Ak sa objavia prejavy a príznaky glaukómu s úzkym uhlom, ukončíte používanie tiotropiumbromidu a okamžite sa poraďte so svojím lekárom, najlepšie s očným špecialistom.
- Sucho v ústach, ktoré sa pozorovalo pri anticholinergickej liečbe, môže pri dlhodobom používaní viesť k vzniku zubného kazu. Preto nezapodnajte venovať pozornosť ústnej hygiene.
- V prípade, že sa u vás za posledných 6 mesiacov vyskytol infarkt myokardu alebo ste za posledný rok mali nestabilný alebo život ohrozujúci nepravidelný tlkot srdca či závažné zlyhanie srdca, informujte o tom, svojho lekára. Je to dôležité pre rozhodnutie, či je pre vás Spiriva vhodná.
- Spirivu 18 mikrogramov nepoužívajte častejšie než jedenkrát denne.

Deti a dospelávajúci

Spiriva 18 mikrogramov sa neodporúča deťom a dospelávajúcim do 18 rokov.

Iné lieky a Spiriva 18 mikrogramov

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Prosím, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak ste užívali alebo užívate podobné lieky na vaše ochorenie pľúc, napr. ipratropium alebo oxitropium.

Pri súbežnom používaní Spirivy 18 mikrogramov s inými liekmi používanými na liečbu CHOCHP, ako sú úľavové inhalátory, napr. salbutamol, metylxantíny, napr. teofylín a/alebo perorálne a/alebo inhalačné steroidy, napr. prednizón, neboli hlásené špecifické vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek nemáte používať, ak vám to výslovne neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Výskyt závratov, rozmazaného videnia alebo bolesti hlavy môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Spiriva 18 mikrogramov obsahuje monohydrát laktózy

Ak dodržiavate odporúčané dávkovanie, jedna kapsula jedenkrát denne, každá dávka obsahuje 5,5 mg monohydrátu laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo máte alergiu na mliečne proteíny (ktoré sa môžu v malých množstvách nachádzať v pomocnej látke monohydrát laktózy), kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete používať tento liek.

3. Ako používať Spirivu 18 mikrogramov

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je inhalácia obsahu 1 kapsuly (18 mikrogramov tiotropia) jedenkrát denne. Nepoužívajte vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka.

Pokúste sa používať kapsulu každý deň v rovnakom čase. Je to dôležité, pretože účinok Spirivy 18 mikrogramov pretrváva 24 hodín.

Kapsuly sú iba na inhaláciu a nie na užívanie ústami.
Kapsuly neprehltajte.

Pomôcka HandiHaler, do ktorej máte vložiť kapsulu Spirivy, vytvorí v kapsule otvor a umožní tak vdýchnutie prášku.

Uistite sa, či máte HandiHaler pomôcku a či ju môžete správne používať. Prečítajte si návod na používanie pomôcky HandiHaler, ktorý sa nachádza na konci tejto písomnej informácie.

Uistite sa, že ste do HandiHalera nevdýchli.

Ak máte akékoľvek problémy s používaním HandiHalera, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou, alebo lekárnikom, ktorí vám ukážu, ako pomôcku používať.

HandiHaler máte čistiť raz za mesiac. Návod na čistenie HandiHalera sa nachádza na konci tejto písomnej informácie, pozrite si „Návod na používanie pomôcky HandiHaler“.

Pri používaní Spirivy 18 mikrogramov dávajte pozor, aby vám prášok nevníkol do očí. Ak sa vám prášok dostane očí, môže sa u vás vyskytnúť rozmazané videnie, bolesť v očiach a/alebo červené oči, okamžite si vypláchnite oči teplou vodou. Potom sa okamžite poraďte so svojim lekárom.

Ak cítite, že sa vám dýchanie zhoršuje, poraďte sa čo najskôr so svojim lekárom.

Použitie u detí a dospelých

Spiriva 18 mikrogramov sa neodporúča deťom a dospelým do 18 rokov.

Ak použijete viac Spirivy 18 mikrogramov, ako máte

Ak inhalujete viac než 1 kapsulu Spirivy 18 mikrogramov denne, máte to okamžite oznámiť svojmu lekárovi. Môžete mať vyššie riziko vzniku vedľajších účinkov, ako je sucho v ústach, zápcha, ťažkosti s vylučovaním moču, zrýchlená srdcová frekvencia alebo rozmazané videnie.

Ak zabudnete použiť Spirivu 18 mikrogramov

Ak ste zabudli použiť dávku, použite ju hneď ako si spomeniete, ale nepoužívajte dve dávky naraz, alebo v ten istý deň. Ďalšiu dávku potom inhalujte ako obvykle.

Ak prestanete používať Spirivu 18 mikrogramov

Predtým, ako prestanete používať Spirivu 18 mikrogramov, poraďte sa so svojim lekárom alebo so svojim lekárnikom. Ak prestanete používať Spirivu 18 mikrogramov, prejavy a príznaky CHOCHP sa môžu zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli u ľudí, ktorí používali tento liek a sú uvedené podľa frekvencie výskytu, ako časté, menej časté, zriedkavé a neznáme.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach: je obvykle mierne

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závrat
- bolesť hlavy
- poruchy chuti
- rozmazané videnie
- nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsieni)
- zápal hltanu (faryngitída)
- zachrípnutie (dysfónia)
- kašeľ
- pálenie záhy (porucha gastroezofageálneho refluxu)
- zápcha
- kvasinková infekcia ústnej dutiny a hrtanu (orofaryngeálna kandidóza)
- vyrážka
- ťažkosti pri močení (retencia moču)
- bolestivé močenie (dyzúria)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nespavosť (insomnia)
- videnie kruhov okolo svetelných zdrojov alebo farebných obrazov v súvislosti s červenými očami (glaukóm)
- zvýšený vnútroočný tlak
- nepravidelný srdcový rytmus (supraventrikulárna tachykardia)
- zrýchlený srdcový rytmus (tachykardia)
- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- tlak na hrudi, sprevádzaný kašľaním, sipotom alebo dýchavičnosťou bezprostredne po inhalácii (bronchospazmus)
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- zápal hrtana (laryngitída)
- zápal prínosových dutín (sínusitída)
- upchatie čriev alebo zastavenie prirodzeného pohybu čriev (intestinálna obštrukcia vrátane paralytického ilea)
- zápal ďasien (gingivitída)
- zápal jazyka (glositída)
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- zápal úst (stomatitída)
- pocit na vracanie (nauzea)

- precitlivenosť, vrátane okamžitých reakcií precitlivenosti
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre a hrtanu (angioedém)
- žihľavka (urtikária)
- svrbenie (pruritus)
- infekcie močových ciest

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie množstva vody v tele (dehydratácia)
- zubný kaz
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia)
- infekcie alebo tvorba vredov na koži
- suchá pokožka
- opuch kĺbov

Po podaní Spirivy 18 mikrogramov sa môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky vrátane alergických reakcií, samostatne alebo ako súčasť závažnej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia), ktoré spôsobujú opuch tváre a hrtanu (angioedém) alebo iné reakcie precitlivenosti (ako sú náhle zníženie vášho krvného tlaku alebo závrat). Navyše, tak ako pri používaní iných inhalačných liekov, niektorí pacienti majú skúsenosti s neočakávaným zvieraním na hrudníku, kašľom, sipotom a dýchavicou bezprostredne po inhalácii (bronchospazmus). Ak sa akýkoľvek s týchto príznakov vyskytne, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Spirivu 18 mikrogramov

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po použití prvej kapsuly z blistra musíte pokračovať v používaní kapsúl nasledujúcich 9 dní, jednu kapsulu denne, z toho istého blistra.

Znehodnoťte pomôcku HandiHaler 12 mesiacov po prvom použití.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Spiriva 18 mikrogramov obsahuje

Liečivo je tiotrópium. Každá kapsula obsahuje 18 mikrogramov liečiva tiotrópium (ako monohydrát bromidu). V priebehu inhalácie sa pomocou pomôcky HandiHaler podá 10 mikrogramov tiotrópie. Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (môže obsahovať malé množstvo mliečnych bielkovín).

Ako vyzerá Spiriva 18 mikrogramov a obsah balenia

Spiriva 18 mikrogramov, inhalačný prášok v tvrdej kapsule sú svetlozelené tvrdé kapsuly obsahujúce inhalačný prášok, s kódom lieku TI 01 a logom firmy vyznačenom na kapsule.

Liek je dostupný v nasledovných baleniach:

balenie obsahujúce 30 kapsúl

balenie obsahujúce 60 kapsúl

balenie obsahujúce 90 kapsúl

balenie obsahujúce 10 kapsúl a 1 HandiHaler

balenie obsahujúce 30 kapsúl a 1 HandiHaler

Nemocničné balenie: spoločné balenie obsahujúce 5 škatuliek s 30 kapsulami plus pomôcka HandiHaler

Nemocničné balenie: spoločné balenie obsahujúce 5 škatuliek so 60 kapsulami

Navyše, zdravotnícka pomôcka HandiHaler je dostupná samostatne.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii pre Spirivu 18 mikrogramov je:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim nad Rýnom

Nemecko

Výrobca pre Spirivu 18 mikrogramov je:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim nad Rýnom

Nemecko

Boehringer Ingelheim France

100-104 avenue de France

75013 Paríž

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a Spojeného kráľovstva (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Lichtenštajnsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko,

Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Malta, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Taliansko,

Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Portugálsko, Rumúnsko, Slovensko, Slovinsko,

Španielsko, Švédsko: Spiriva

Bulharsko: СПИРИВА

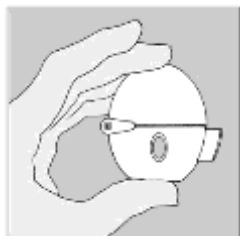
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.

Návod na používanie pomôcky HandiHaler

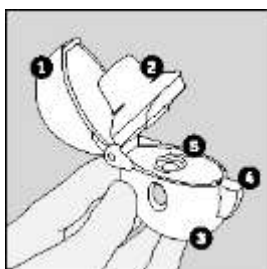
HandiHaler je inhalačná pomôcka, ktorá vám umožní inhalovať liečivo obsiahnuté v Spiriva kapsulách, ktoré vám predpísal váš lekár na liečbu vašich problémov s dýchaním.

HandiHaler je špeciálne navrhnutý pre Spirivu. Nesmiete ho používať na podávanie iných liekov.

HandiHaler je len pre vás a je určený na viacnásobné použitie.



Pozorne sledujte pokyny na používanie lieku Spiriva, ktoré vám dá lekár. Po prvom použití môžete HandiHaler používať na podávanie vášho lieku počas jedného roka.

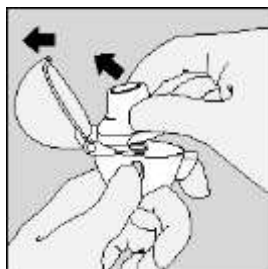


HandiHaler

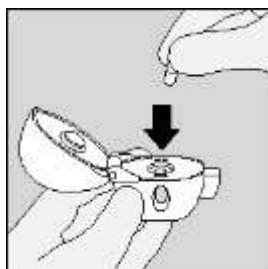
- 1 ochranný uzáver
- 2 náustok
- 3 telo
- 4 tlačidlo na prepichovanie kapsuly
- 5 stredová komora



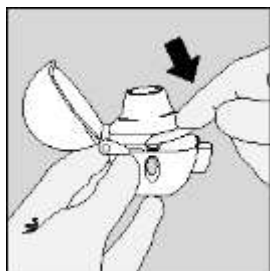
1. Ochranný uzáver otvoríte tak, že úplne zatlačíte tlačidlo na prepichovanie kapsuly a uvoľníte ho.



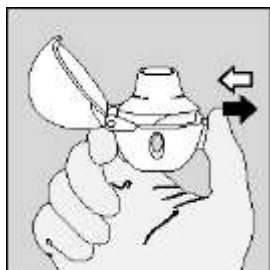
2. Úplne otvorte ochranný uzáver vytiahnutím smerom nahor. Potom otvorte náustok tak, že ho vytiahnete smerom nahor.



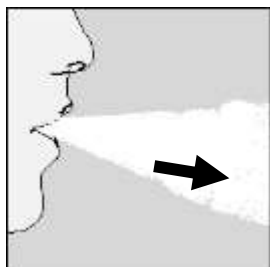
3. Vyberte kapsulu Spiriva z blistra (iba tesne pre použitím, pozri zaobchádzanie s blistrom) a vložte ju do stredovej komory (5), ako je to znázornené na obrázku. Nie je dôležité, akým smerom je kapsula v komore uložená.



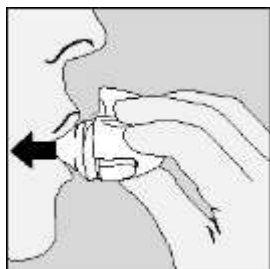
4. Pevne zatvorte náustok, kým nebudete počuť kliknutie. Ochranný uzáver nechajte otvorený.



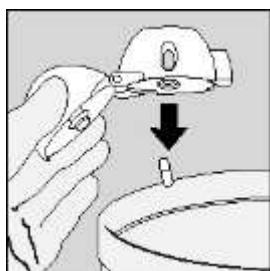
5. HandiHaler pomôcku uchopte tak, aby náustok smeroval nahor a len jedenkrát úplne zatlačte tlačidlo na prepichovanie kapsuly a uvoľnite ho. Tým sa urobia otvory v kapsule a umožnia uvoľnenie liečiva potrebného na vdýchnutie.



6. Úplne vydýchnite.
Dôležité: vždy sa vyvarujte vdýchnutiu do náustka.

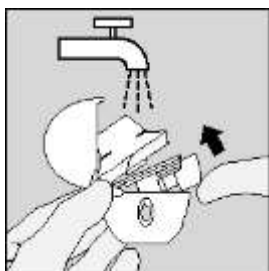


7. Vložte si HandiHaler do úst a zovrite pery tesne okolo náustka. Hlavu držte rovno, pomaly a hlboko vdychujte, s takou intenzitou, aby ste počuli alebo cítili kapsulu vibrovať. Vdychujte až kým nemáte plné pľúca, potom zadržte dych, pokiaľ vládžete a zároveň vytiahnite HandiHaler z úst. Znovu začnite normálne dýchať. Opakujte kroky 6 a 7 ešte raz, tým sa kapsula úplne vyprázdni.



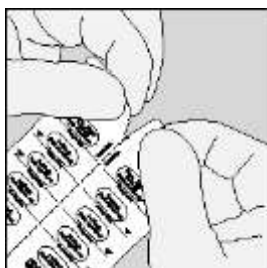
8. Opäť otvorte náustok. Vyklopte použitú kapsulu a vyhodte ju. Zatvorte náustok a ochranný uzáver na pomôcke HandiHaler.

Čistenie Vášho HandiHalera



HandiHaler čistite raz za mesiac. Otvorte ochranný uzáver a náustok. Potom otvorte telo nadvihnutím tlačidla na prepichovanie kapsuly. Opláchnite celý inhalátor teplou vodou tak, aby sa vymyli všetky zvyšky prášku. Vyklopte HandiHaler a dôkladne ho osušte na papierovej utierke a potom nechajte dosušiť na vzduchu. Ochranný kryt, náustok a telo nechajte pritom otvorené. Suší sa na vzduchu 24 hodín, preto HandiHaler vyčistite ihneď po použití, aby bol pripravený na ďalšie použitie. Ak je potrebné, vonkajšiu stranu náustka čistite vlhkou, nie mokrou utierkou.

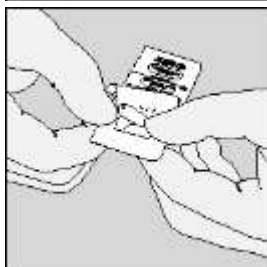
Zaobchádzanie s blistrom



A. Odrhnete časť blistra pozdĺž perforácie.



B. Stiahnite fóliu (len tesne pred použitím) pomocou uška, až kým nie je úplne vidieť jedna kapsula.
V prípade, že je aj ďalšia kapsula náhodne vystavená vzduchu, musí sa znehodnotiť.



C. Vyberte kapsulu.

Spiriva kapsuly obsahujú iba malé množstvo prášku, teda kapsula je len čiastočne naplnená.