

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Srivasso, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej *tiotropium*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Srivasso i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Srivasso
3. Jak stosować lek Srivasso
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Srivasso
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Srivasso i w jakim celu się go stosuje

Lek Srivasso ułatwia oddychanie ludziom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność oraz kaszel. Nazwa POChP jest związana z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. POChP jest chorobą przewlekłą, dlatego lek Srivasso należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP.

Srivasso to lek rozszerzający oskrzela o długotrwałym działaniu, który pomaga rozszerzyć drogi oddechowe i ułatwia przedostawanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie leku Srivasso może również pomóc w zmniejszeniu utrzymującej się duszności związanej z chorobą i pomoże zmniejszyć skutki choroby odczuwalne w życiu codziennym. Lek pomaga także dłużej zachować aktywność. Codzienne stosowanie leku Srivasso pomoże także zapobiec nagłemu, krótkotrwałemu nasileniu objawów POChP, które może trwać przez kilka dni.

Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny, należy więc stosować go tylko raz na dobę.

Informacje dotyczące prawidłowego dawkowania i sposobu stosowania leku Srivasso, patrz punkt 3. Jak stosować lek Srivasso oraz Instrukcja użycia i obsługi aparatu do inhalacji HandiHaler, znajdująca się na końcu ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Srivasso

Kiedy nie stosować leku Srivasso

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiotropium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub jej pochodne, takie jak np. ipratropium lub oksytropium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Srivasso należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu.
- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

- Lek Srivasso jest wskazany do stosowania w terapii podtrzymującej u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Nie należy go stosować do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.
- Po zastosowaniu leku Srivasso mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, obrzęk, świąd, świszczący oddech i duszność. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie bezpośrednio po zastosowaniu leku Srivasso może wystąpić uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji proszek dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, która jest chorobą oczu. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu, mogą być oznaką wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. Zaburzeniom dotyczącym oczu mogą towarzyszyć: ból głowy, nudności i wymioty. Jeżeli wystąpią objawy jaskry z wąskim kątem przesączania, należy przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i natychmiast skontaktować się z lekarzem, najlepiej okulistą.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej występująca w czasie stosowania leku, związana z jego przeciwcholinergicznym działaniem, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów, dlatego należy pamiętać o utrzymaniu higieny jamy ustnej.
- Jeśli pacjent przebył w ciągu ostatnich 6 miesięcy zawał mięśnia sercowego, lub w ciągu ostatniego roku wystąpiła u niego niestabilna lub zagrażająca życiu arytmia serca albo ciężka niewydolność serca, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy Srivasso może być stosowany.
- Leku Srivasso nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Lek Srivasso nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Srivasso a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (także dostępnych bez recepty) przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach stosowanych w chorobie płuc, takich jak ipratropium lub oksytypium.

Nie zanotowano działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Srivasso razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak: leki wziewne stosowane doraźnie, np. salbutamol, metyloksantyny, np. teofilina, lub doustne oraz wziewne steroidy, np. prednizolon.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku, chyba, że zalecił to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli wystąpią zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Srivasso zawiera laktozę jednowodną

Podczas stosowania leku zgodnie z zaleceniami, tj. jedna kapsułka leku na dobę, każda dawka leku dostarcza 5,5 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub alergię na białka mleka (które mogą być obecne w niewielkich ilościach w składniku tego leku: laktoza jednowodna), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Srivasso

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki (18 mikrogramów tiotropium) raz na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Należy przyjmować kapsułkę o tej samej porze każdego dnia. Jest to ważne, ponieważ lek Srivasso działa przez 24 godziny.

Kapsułki mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie. Kapsułek nie należy połykać.

Inhalator HandiHaler, do którego wkłada się kapsułkę leku Srivasso, przekłewa kapsułkę, co umożliwia wziewne przyjęcie zawartego w niej proszku.

Pacjent powinien upewnić się, czy posiada aparat do inhalacji HandiHaler oraz czy prawidłowo go stosuje. Należy zapoznać się z instrukcją użycia i obsługi aparatu do inhalacji HandiHaler, która znajduje się na końcu ulotki.

Należy upewnić się, że powietrze nie jest wydychane do aparatu do inhalacji HandiHaler.

W razie jakichkolwiek trudności z użyciem aparatu do inhalacji HandiHaler, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Aparat do inhalacji HandiHaler należy myć raz w miesiącu. Instrukcja czyszczenia aparatu do inhalacji HandiHaler znajduje się na końcu ulotki, patrz: „Instrukcja użycia i obsługi aparatu do inhalacji HandiHaler”.

Nie wolno dopuścić, aby lek Srivasso dostał się do oczu. Może to spowodować niewyraźne widzenie, ból oka i (lub) zaczerwienienie oczu. Należy natychmiast przemyć oczy ciepłą wodą i niezwłocznie zgłosić się do lekarza w celu uzyskania dalszej porady.

W przypadku wrażenia, że trudności w oddychaniu nasilają się, należy tak szybko, jak to możliwe skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Srivasso nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Srivasso

W razie zastosowania większej dawki leku Srivasso niż zalecana (więcej niż 1 kapsułka na dobę) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U pacjenta może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu, przyspieszenie akcji serca lub niewyraźne widzenie.

Pominięcie zastosowania leku Srivasso

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie lub w tym samym dniu. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Srivasso

Przed przerwaniem przyjmowania leku Srivasso należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Po przerwaniu stosowania leku Srivasso mogą nasilić się objawy POChP.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej podane działania niepożądane zostały zgłoszone przez pacjentów podczas stosowania leku. Działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości ich występowania: często, niezbyt często, rzadko lub częstość nieznana.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- suchość błony śluzowej jamy ustnej (zazwyczaj o łagodnym nasileniu)

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- zapalenie gardła
- chrypka (dysfonia)
- kaszel
- zgaga (choroba refluksowa przełyku)
- zaparcia
- zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
- wysypka
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- bolesne oddawanie moczu

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- trudności w zasypianiu (bezsennność)
- widzenie tęczęwej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, wraz z zaczerwienieniem oczu (jaskra)
- zwiększone ciśnienie w oku
- nieregularne bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- uczucie szybkiego bicia serca (kołatanie serca)
- ucisk w klatce piersiowej powiązany z kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością występującą natychmiast po zainhalowaniu leku (skurcz oskrzeli)
- krwawienie z nosa
- zapalenie krtani
- zapalenie zatok
- zamknięcie światła jelita lub brak ruchów robaczkowych jelit (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit)
- zapalenie dziąseł
- zapalenie języka
- utrudnione przełykanie (dysfagia)
- zapalenie jamy ustnej
- nudności
- nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe
- ciężka reakcja alergiczna, która może powodować obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka
- swędzenie
- zakażenie dróg moczowych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ubytek wody z organizmu (odwodnienie)
- próchnica zębów
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- zakażenia lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- obrzęk stawów

Ciężkie działania niepożądane, takie jak reakcje alergiczne, które mogą wywołać obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub zawroty głowy) mogą wystąpić same lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) po zastosowaniu leku Srivasso. Dodatkowo, tak jak w przypadku innych leków stosowanych w postaci inhalacji, u niektórych pacjentów może wystąpić nieoczekiwany ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji produktu (skurcz oskrzeli). W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Srivasso

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po wyjęciu pierwszej kapsułki z blistra należy stosować kapsułki z tego samego blistra przez kolejne 9 dni, po jednej kapsułce na dobę.

Należy wyrzucić inhalator HandiHaler po 12 miesiącach od pierwszego użycia.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Srivasso

- Substancją czynną leku jest tiotropium. Każda kapsułka zawiera jako substancję czynną 18 mikrogramów tiotropium (w postaci bromku jednowodnego). Podczas inhalacji 10 mikrogramów tiotropium jest dostarczone z ustnika aparatu do inhalacji HandiHaler.

– Pozostałe składniki to:

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna, 200 M

Laktoza jednowodna, mikronizowana

(może zawierać niewielkie ilości białek mleka)

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygotyna (E 132)

Tusz:

Opacode S-1-8152 HV Black (No 10.12):

Środek przeciwpieniący DC 1510

I.M.S. 74 OP

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Lecytyna sojowa

Tekprint SW-9008 Black (No 10.14):

Potasu wodorotlenek

Amonowy wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Glikol propylenowy

Jak wygląda lek Srivasso i co zawiera opakowanie

Lek Srivasso, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych ma postać jasnozielonych kapsułek twardych zawierających proszek do inhalacji. Na każdej kapsułce nadrukowany jest kod produktu TI 01 i nadrukowane jest logo firmy.

Lek jest dostępny w następujących opakowaniach:

- Opakowanie zawierające 30 kapsułek
- Opakowanie zawierające 30 kapsułek i 1 inhalator HandiHaler

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Srivasso jest:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

Wytwórcą/importerem leku Srivasso i inhalatora HandiHaler jest:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel. + 48 22 699 0 699

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

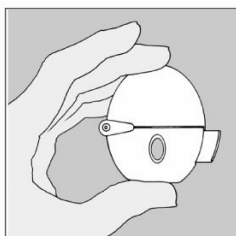
Austria, Liechtenstein, Belgia, Cypr, Dania, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwecja: Srivasso
Bułgaria: Сривасо

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

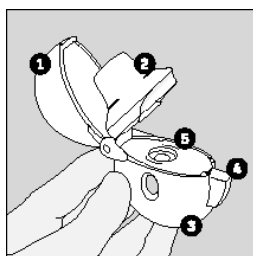
:

Instrukcja użycia i obsługi aparatu do inhalacji HandiHaler

Inhalator HandiHaler umożliwia przyjęcie leku Srivasso zawartego w kapsułce – który został przepisany pacjentowi przez lekarza w związku z trudnościami z oddychaniem. Aparat do inhalacji HandiHaler jest dostosowany tylko do kapsułek leku Srivasso. Nie należy go używać do podawania innych leków. Aparat do inhalacji HandiHaler jest przewidziany jedynie dla jednego pacjenta i jest przeznaczony do wielokrotnego użycia.

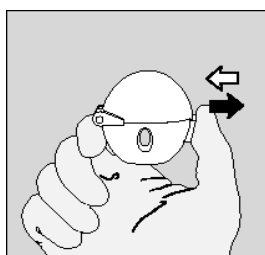


Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania leku Srivasso. Po pierwszym użyciu, aparatu do inhalacji HandiHaler można używać przez okres jednego roku w celu podawania leku.

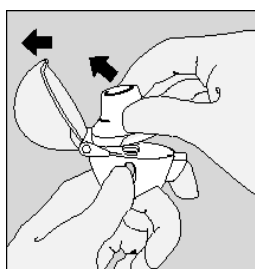


Aparat do inhalacji HandiHaler:

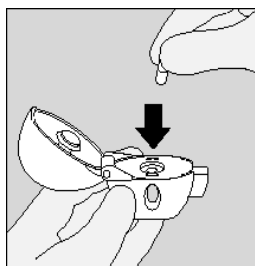
- 1 Osłona górna
- 2 Ustnik
- 3 Obudowa z okienkiem
- 4 Przycisk przekłuwający
- 5 Komora centralna



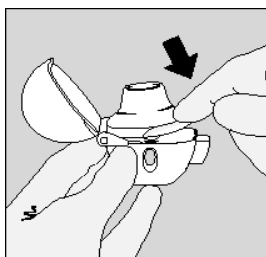
1. Aby otworzyć osłonę górną, należy wcisnąć całkowicie przycisk przekłuwający, a następnie go puścić.



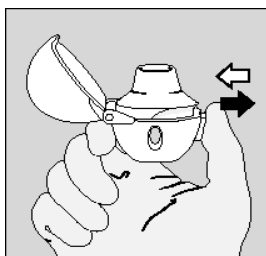
2. Należy otworzyć osłonę górną aparatu do inhalacji, odciągając ją do góry. Następnie należy podnieść do góry ustnik.



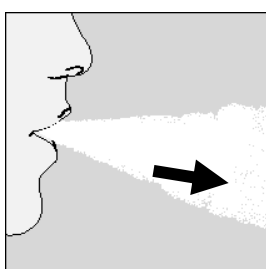
3. Bezpośrednio przed użyciem należy wyjąć kapsułkę leku Srivasso z blistra (patrz punkt „Wyjmowanie kapsułki z blistra”) i umieścić ją w komorze centralnej (5) w sposób pokazany na rysunku. Nie ma znaczenia, którym końcem kapsułka zostanie wprowadzona do komory.



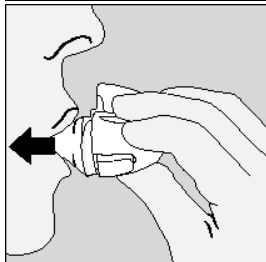
4. Zamknąć dokładnie ustnik, zatraskując go (odgłos kliknięcia). Oślonę górną pozostawić otwartą.



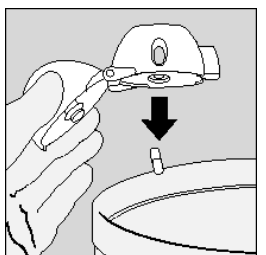
5. Trzymając aparat do inhalacji HandiHaler z ustnikiem skierowanym ku górze, należy nacisnąć jeden raz do końca przycisk przekłuwający, a następnie go zwolnić. Kapsułka zostanie przekłuta, a lek przygotowany do inhalacji.



6. Wykonać głęboki wydech.
Ważne: Nigdy nie należy wydychać powietrza przez ustnik.



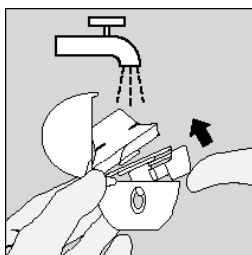
7. Przyłożyć aparat do inhalacji HandiHaler do ust, szczelnie zacisnąć wargi wokół ustnika. Trzymając głowę w pozycji pionowej, wykonać powolny i głęboki wdech tak, aby słyszeć lub poczuć wibrację kapsułki. Nabrać jak najwięcej powietrza do płuc. Następnie wstrzymać oddech tak długo, jak długo nie stwarza to dyskomfortu, jednocześnie wyjąć aparat do inhalacji HandiHaler z ust. Powrócić do normalnego oddychania. Powtórzyć jeszcze jeden raz czynności opisane w punktach 6 i 7; pozwoli to na całkowite opróżnienie kapsułki.



8. Otworzyć ponownie ustnik. Usunąć pustą kapsułkę z inhalatora i wyrzucić ją.

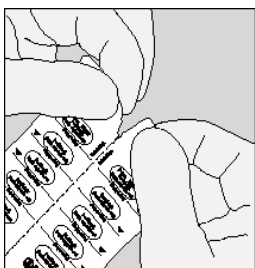
W czasie kiedy aparat do inhalacji HandiHaler nie jest używany, ustnik i osłona górna powinny być zamknięte.

Czyszczenie aparatu do inhalacji HandiHaler

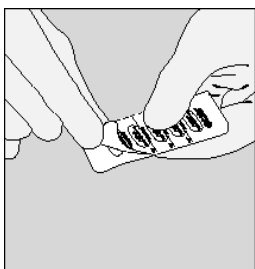


Aparat do inhalacji HandiHaler należy myć raz w miesiącu. Otworzyć osłonę górną i ustnik. Następnie unosząc przycisk przekłuwający, otworzyć obudowę z okienkiem. Usunąć resztki proszku, przemywając cały aparat do inhalacji HandiHaler ciepłą wodą. Strząsnąć nadmiar wody, po czym pozostawić otwarty aparat do inhalacji na powietrzu, na papierowym ręczniku do wysuszenia. Do całkowitego wysuszenia potrzeba około 24 godzin, najlepiej więc umyć aparat do inhalacji natychmiast po użyciu, aby był gotowy do podania następnej dawki. Jeżeli to konieczne, zewnętrzną część ustnika można przetrzeć wilgotną, lecz nie mokrą, ściereczką.

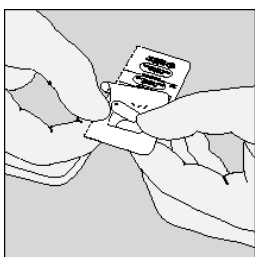
Wymowanie kapsułki z blistera



A. Oddzielić paski blistera leku Srivasso, przerywając wzdłuż perforacji.



B. Odciągnąć folię (tuż przed użyciem), aż odsłoni się jedna kapsułka. Jeżeli przez przypadek odsłoni się druga kapsułka w blisterze, należy ją wyrzucić.



C. Wyjąć kapsułkę.

Kapsułka leku Srivasso zawiera tylko niewielką ilość proszku do inhalacji, w związku z tym jest ona wypełniona tylko częściowo.