

Тут представлено переклад українською мовою відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, який затверджено відповідним Регуляторним Органом. Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженим в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Інструкція для медичного застосування: інформація для пацієнта

СПІРИВА (SPIRIVA)

18 мкг/інгальційну дозу, порошок для інгаляцій, тверді капсули

Tiotropium

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- Якщо у вас виникли додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначають конкретному пацієнту. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.

Зміст інструкції

1. Фармакологічні властивості та показання препарату Спірива
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Спірива
3. Спосіб застосування препарату Спірива
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Спірива
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Спірива

Спірива полегшує дихання людям з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ). ХОЗЛ – це хронічне захворювання легень, яке викликає задишку та кашель. Назва ХОЗЛ пов'язана з хронічним бронхітом та емфіземою легень. ХОЗЛ є хронічним захворюванням, тому слід приймати препарат Спірива щодня, а не лише тоді, коли виникають проблеми з диханням або інші симптоми ХОЗЛ.

Спірива є бронхолітичним препаратом тривалої дії, який сприяє розширенню дихальних шляхів і полегшує проходження повітря в легені та з легень. Регулярне застосування препарату Спірива також може допомогти зменшити постійну задишку, пов'язану з захворюванням, і зменшити наслідки захворювання, відчутні у повсякденному житті. Щоденне використання препарату Спірива також допоможе запобігти раптовому короткочасному погіршенню симптомів ХОЗЛ, яке може тривати кілька днів. Дія препарату триває 24 години, тому використовувати його можна лише один раз на добу.

Інформація про правильне дозування та спосіб застосування препарату Спірива – див. пункт 3. Спосіб використання препарату Спірива та інструкція з використання та обслуговування інгалятора ХендіХейлер наведені далі в цій інструкції.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Спірива

Слід уважно прочитати наступні запитання. Якщо відповідь на будь-яке з цих питань «ТАК», проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж почати приймати препарат Спірива.

- Чи є у вас алергія (підвищена чутливість) на тіотропій, атропін або подібні препарати, такі як

- іпратропій або окситропій, або на молочний білок?
- Чи приймаєте ви інші ліки, що містять іпратропій або окситропій?
- Ви вагітні, підозрюєте можливу вагітність чи годуєте груддю?
- Чи є у вас закритокутова глаукома, проблеми з простатою або утруднене сечовипускання?
- Чи є у вас будь-які проблеми з нирками?

Протипоказання

- Алергія (підвищена чутливість) на тіотропій, діючу речовину препарату або лактозу моногідрат, яка містить молочний білок.
- Алергія (підвищена чутливість) на атропін або його похідні, такі як іпратропій або окситропій.
- Вік менше 18 років.

Застереження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати прийом препарату Спірива.

- Зверніться до лікаря, якщо у вас підвищений внутрішньоочний тиск (закритокутова глаукома), проблеми з простатою або утруднене сечовипускання.
- Зверніться до лікаря, якщо у вас є порушення функції нирок.
- Препарат Спірива 18 мікрограмів призначений для лікування хронічного обструктивного захворювання легень. Його не слід застосовувати для лікування раптових нападів задишки або свистячих хрипів.
- Під час прийому препарату Спірива можуть виникнути реакції гіперчутливості негайного типу, такі як висип, набряк, свербіж, свистячі хрипи та задишка. У таких випадках слід негайно звернутися до лікаря.
- Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, у деяких пацієнтів відразу після прийому препарату Спірива можуть виникнути відчуття стиснення в грудях, кашель, свистячі хрипи або задишка. У такому випадку слід негайно звернутися до лікаря.
- Не допускайте потрапляння тіотропію броміду в очі під час інгаляції, оскільки це може спричинити появу або загострення закритокутової глаукоми – захворювання очей. Біль або дискомфорт в очах, нечіткість зору, бачення райдужного кола навколо джерела світла або зміна кольорового зору разом із почервонінням очей можуть бути ознаками гострої закритокутової глаукоми. Розлади очей можуть супроводжуватися головним болем, нудотою та блюванням. При появі симптомів закритокутової глаукоми слід припинити прийом тіотропію броміду та негайно звернутися до лікаря, бажано до офтальмолога.
- Сухість слизової оболонки рота, що виникає під час застосування препарату, пов'язана з його антихолінергічним ефектом, через тривалий час може викликати карієс, тому важливо підтримувати гігієну порожнини рота.
- Препарат Спірива не можна використовувати частіше ніж один раз на день.

Діти та підлітки

Препарат Спірива не рекомендовано застосовувати дітям та підліткам до 18 років.

Препарат Спірива та інші препарати

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які ви зараз приймаєте або приймали нещодавно, а також про препарати, куплені без рецепта.

Зокрема, слід проінформувати лікаря або фармацевта про інші препарати, що застосовуються при захворюванні легень, наприклад, іпратропій або окситропій.

Не було зареєстровано жодних побічних реакцій під час одночасного прийому препарату Спірива з іншими лікарськими засобами, які використовують для лікування ХОЗЛ, такими як: полегшувальні інгаляційні препарати, наприклад, сальбутамол, метилксантини (наприклад,

теофілін) та/або пероральні та інгаляційні стероїди, наприклад, преднізолон.

Вагітність, грудне вигодовування та вплив на фертильність

Перш ніж почати приймати будь-який препарат, проконсультуйтеся з лікарем.

У випадку вагітності або ймовірної вагітності, або годування грудьми протипоказано використовувати цей препарат, окрім як за прямою рекомендацією лікаря.

Керування транспортними засобами і експлуатація іншого механізованого та автоматизованого обладнання

У випадку запаморочення, помутніння зору або головного болю не слід керувати транспортними засобами і працювати з механізованим та автоматизованим обладнанням.

Препарат Спірива містить моногідрат лактози

При застосуванні за призначенням, тобто по одній капсулі препарату на добу, кожна доза препарату забезпечує 5,5 мг моногідрату лактози.

3. Спосіб застосування препарату Спірива

Завжди приймайте препарат Спірива точно згідно з рекомендаціями вашого лікаря. У разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза – інгаляція вмісту однієї капсули (18 мікрограмів тіотропію) один раз на добу. Не застосовувати дозу більшу ніж рекомендована.

Препарат Спірива не рекомендуються застосовувати дітям та підліткам до 18 років.

Слід приймати капсулу щодня в один і той же час. Це важливо, оскільки дія препарату Спірива триває 24 години.

Капсули призначені тільки для інгаляцій. Не застосовувати перорально.

Не ковтати капсул.

Після введення капсули Спірива в інгалятор ХендіХейлер слід проколоти капсулу, натиснувши кнопку для проколу, що дозволить інгалювати препарат. Пацієнт повинен впевнитись у наявності інгалятора ХендіХейлер і його правильному використанні. Інструкцію щодо використання інгалятора ХендіХейлер наведено далі в цій інструкції.

Слідкуйте за тим, щоб не видихати повітря в інгалятор ХендіХейлер.

Якщо у вас виникли проблеми з інгалятором ХендіХейлер, зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта.

Інгалятор необхідно очищати раз на місяць. Інструкцію щодо очищення інгалятора наведено далі в цій інструкції.

Не допускайте потрапляння препарату Спірива в очі, оскільки це може спричинити: помутніння зору, біль в очах та/або почервоніння очей. Якщо препарат потрапив у очі, негайно промийте їх теплою водою та негайно зверніться до лікаря.

Якщо у вас виникло враження, що утруднення дихання посилюється, зверніться до лікаря якомога швидше.

Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату Спірива

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату Спірива (більше однієї капсули на день), негайно зверніться до лікаря.

У вас може бути підвищений ризик побічних ефектів, таких як: сухість слизової оболонки ротової порожнини, запори, утруднене сечовипускання, прискорене серцебиття або помутніння зору.

Пропуск прийому препарату Спірива

Якщо ви пропустили дозу, прийміть її якомога швидше.

Ніколи не приймайте дві дози одночасно або в один день, щоб компенсувати пропущену дозу.

У таких випадках пропущену дозу слід пропустити та продовжити лікування як зазвичай.

Прийміть наступну дозу в звичайний час.

Припинення прийому препарату Спірива

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж припинити прийом Спірива.

Симптоми ХОЗЛ можуть погіршитися після припинення прийому Спірива.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Частота виникнення описана на основі наступних критеріїв:

Часто: виникають у 1-10 осіб зі 100

Нечасто: виникають у 1-10 осіб з 1000

Рідко: виникають у 1-10 осіб з 10 000

Частота невизначена: частоту неможливо визначити за наявними даними

Під час застосування препарату Спірива пацієнти повідомляли про вказані нижче побічні ефекти. Побічні ефекти перераховані відповідно до частоти їх виникнення: часто, нечасто, рідко або частота невизначена.

Часто:

- сухість слизової оболонки ротової порожнини (зазвичай легкого ступеня)

Нечасто:

- запаморочення
- головні болі
- порушення смаку
- помутніння зору
- нерегулярне серцебиття (фібриляція передсердь)
- запалення горла
- захриплість (дисфонія)
- кашель
- гастроезофагеальна рефлюксна хвороба з такими симптомами, як печія
- запори
- грибкові інфекції ротової порожнини та горла (орофарингеальний кандидоз)
- висипання
- утруднення сечовипускання (затримка сечі)
- болісне або утруднене сечовипускання

Рідко:

- труднощі із засинанням (безсоння)
- бачення райдужного кола навколо джерела світла або зміна кольорового зору разом із почервонінням очей (глаукома)
- підвищення внутрішньоочного тиску
- нерегулярне серцебиття (надшлуночкова тахікардія)
- збільшення частоти серцевих скорочень (тахікардія)
- калатання серця
- стиснення в грудній клітині, пов'язане з кашлем, свистячими хрипами або задишкою відразу після інгаляції ліків (бронхоспазм)
- носова кровотеча
- запалення гортані (ларингіт)
- запалення придаткових пазух носа (синусит)
- закриття просвіту кишки або відсутність активності перистальтики (кишкова непрохідність, включаючи паралітичну кишкову непрохідність)
- запалення ясен (гінгівіт)
- запалення язика (глосит)
- утруднення ковтання (дисфагія)
- запалення ротової порожнини (стоматит)
- нудота
- гіперчутливість, включаючи реакції негайного типу
- важка алергічна реакція, яка може викликати набряк обличчя або горла (ангіоневротичний набряк)
- кропив'янка
- свербіж (сверблячка)
- інфекція сечових шляхів

Частота невизначена:

- втрата води організмом (зневоднення)
- карієс зубів
- важкі алергічні реакції (анафілактичні реакції)
- шкірні інфекції або виразки
- сухість шкіри
- набряк суглобів

Серйозні побічні ефекти, такі як алергічні реакції, які можуть спровокувати набряк обличчя або горла (ангіоневротичний набряк), або інші реакції гіперчутливості (наприклад, раптове зниження артеріального тиску або запаморочення), можуть виникати самі по собі або як частина тяжкої алергічної реакції (анафілактичної реакції) після застосування препарату Спірива. Крім того, як і при застосуванні інших інгаляційних лікарських засобів, у деяких пацієнтів відразу після вдихання препарату може виникнути несподіване стиснення в грудях, кашель, хрипи або задишка (бронхоспазм).

При появі будь-якого з цих симптомів негайно зверніться до лікаря.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до Департаменту моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолимське 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: 22 49-21-301, факс: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення або представника власника реєстраційного посвідчення. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Спірива

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25 °С.

Не заморозувати.

Термін придатності після відкриття блістера: 9 днів.

Після того як візьмете першу капсулу з блістера слід використовувати капсули з цього ж блістера протягом наступних 9 днів по одній капсулі на день.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності (EXP), зазначеного на картонній упаковці та блістері. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не викидайте препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як позбутись ліків, які ви більше не використовуєте. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Спірива

Кожна капсула містить активної речовини 18 мкг тіотропію (у вигляді мікронізованого тіотропію броміду моногідрату).

Інгаляційна доза (яка виходить з мундштука інгалятора ХендіХейлер) становить 10 мкг тіотропію.

Крім того, препарат містить: лактози моногідрат мікронізований, моногідрат лактози 200 М.

Склад желатинової капсули: желатин, макрогол 3350, титану діоксид (Е171), оксид заліза жовтий (Е 172), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма препарату Спірива та вміст упаковки

Препарат Спірива має форму твердих світло-зелених капсул. На кожній капсулі надруковано код препарату ПІ 01 та логотип компанії.

Препарат Спірива доступний у таких упаковках:

30 капсул

30 капсул та інгалятор

ХендіХейлер 90 капсул

Крім того, у продажі є упаковка, що містить інгаляційний апарат

ХендіХейлер. Не всі розміри упаковки можуть бути доступні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ / Boehringer Ingelheim International GmbH

Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173

D-55216 Інгельхайм/Рейн / D-55216 Ingelheim/Rhein

Німеччина

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173

D-55216 Інгельхайм/Рейн / D-55216 Ingelheim/Rhein

Німеччина

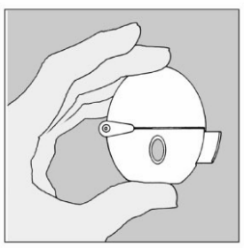
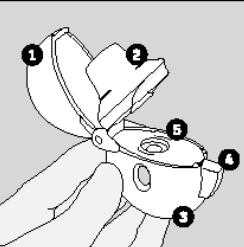
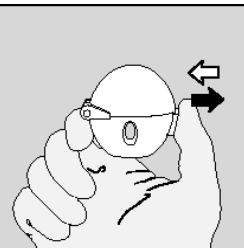
Берінгер Інгельхайм Франс / Boehringer Ingelheim France

100-104 авеню де Франс / 100-104 avenue de France

75013 Париж / 75013 Paris

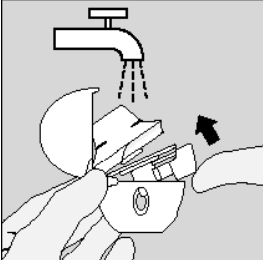
Франція

Інструкція з використання та обслуговування інгалятора ХендіХейлер

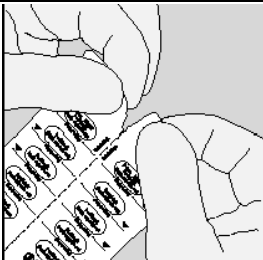
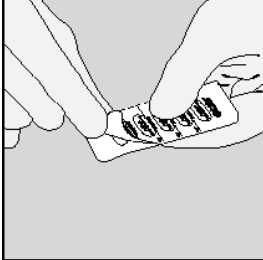
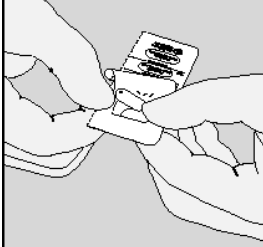
	<p>Уважно дотримуйтесь інструкцій лікаря щодо застосування препарату Спірива. Інгалятор ХендіХейлер підходить тільки для капсул препарату Спірива. Не використовувати інгалятор для введення інших препаратів. Інгалятор ХендіХейлер можна використовувати впродовж року.</p>
	<p>ХендіХейлер</p> <ol style="list-style-type: none">1. Верхня кришка2. Мундштук3. Корпус з віконечком4. Кнопка проколювання5. Центральна камера
	<ol style="list-style-type: none">1. Щоб відкрити верхню кришку, натисніть кнопку проколювання до упору, а потім відпустіть її.

	<p>2. Відкрийте верхню кришку інгалятора, потягнувши її вгору. Потім підніміть мундштук вгору.</p>
	<p>3. Безпосередньо перед використанням вийміть капсулу з блістера (див. пункт «Виймання капсули з блістера») і помістіть її в центральну камеру (5), як показано на малюнку. Не має значення, яким кінцем капсула вводиться в камеру.</p>
	<p>4. Надійно закрийте мундштук, затиснувши його. Залиште верхню кришку відкритою.</p>
	<p>5. Тримаючи інгалятор ХендіХейлер мундштуком вгору, один раз натисніть кнопку проколювання до упору, а потім відпустіть її. Капсула буде проколена, а препарат готовий для інгаляції.</p>
	<p>6. Зробіть глибокий видих.</p> <p>Увага: Ніколи не видихайте повітря через мундштук.</p>
	<p>7. Піднесіть інгалятор ХендіХейлер до рота і щільно затисніть губи навколо мундштука. Тримаючи голову вертикально, вдихайте повільно і глибоко, щоб почути або відчувати вібрування капсули. Наберіть якомога більше повітря в легені. Потім затримайте дихання доти, поки це не викличе дискомфорту, після цього вийміть інгалятор з рота. Поверніться до нормального дихання. Повторіть кроки, описані в пунктах 6 і 7, ще раз; це дозволить повністю спорожнити капсулу.</p>
	<p>8. Знову відкрийте мундштук і вийміть використану капсулу.</p> <p>Тримайте мундштук і верхню кришку закритими, коли не використовуєте інгалятор.</p>

Очищення інгалятора ХендіХейлер

	<p>Інгалятор ХендіХейлер необхідно очищати раз на місяць. Відкрийте верхню кришку та мундштук, потім підніміть кнопку проколювання, щоб відкрити корпус з віконечком. Видаліть залишки порошку, промивши весь інгалятор теплою водою. Струсіть надлишок води та залиште інгалятор відкритим на паперовому рушнику до висихання. Повне висихання займає близько 24 годин, тому найкраще очистити інгалятор відразу після використання, так щоб він був готовий до наступної дози. При необхідності зовнішню частину мундштука можна протерти вологою, але не мокрою тканиною.</p>
---	--

Виймання капсули з блістера

	<p>А. Відокремте блістерні смужки, розірвавши вздовж перфорації.</p>
	<p>В. Відтягніть фольгу (безпосередньо перед використанням), поки не відкриється одна капсула. Якщо випадково відкрилася друга капсула в блістері, її слід викинути.</p>
	<p>С. Вийміть капсулу.</p>

Капсула препарату Спірива містить невелику кількість інгаляційного порошку, тому заповнена лише частково.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до представника власника реєстраційного посвідчення.

Польща

Берінгер Інгельхайм Сп. з о.о. / Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

вул. Ф. Клімчака 1 / ul. F. Klimczaka 1

02-797 Варшава / 02-797 Warszawa

Тел.: +48 22 699 0 699

Дата останнього оновлення інструкції: 09/2020