

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 користувача Сривассо (Srivasso) 18 мікрограмів, порошок для інгаляції у твердій капсулі

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.
- У разі виникнення будь-яких сумнівів, зверніться до 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. Дивись пункт 4.

Зміст інструкції:

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

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Сривассо

Препарат Сривассо 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 Сривассо щодня, а не лише тоді, коли виникають проблеми з диханням або інші симптоми ХОЗЛ.

Сривассо є бронхолітичним препаратом тривалої дії, який сприяє розширенню дихальних шляхів і полегшує проходження повітря в легені та з легень. Регулярне застосування препарату Сривассо також може допомогти зменшити постійну задишку, пов'язану з захворюванням, і зменшити наслідки захворювання, відчутні у повсякденному житті. Препарат також допомагає довше зберігати активність. Щоденне використання препарату Сривассо також допоможе запобігти раптовому короткочасному посиленню симптомів ХОЗЛ, яке може тривати кілька днів.

Дія препарату триває 24 години, тому його слід використовувати лише один раз на добу.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Сривассо

Протипоказання

- алергія на тіотропій або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6),
- алергія на атропін або його похідні, такі як іпратропій або окситропій.

Застереження та запобіжні заходи

Перед застосуванням препарату Сривассо слід проконсультуватись з лікарем або фармацевтом.

- Зверніться до лікаря, якщо у вас закритокутова глаукома, проблеми з простатою або утруднене сечовипускання.
- Зверніться до лікаря, якщо у вас є порушення функції нирок.
- Препарат Сривассо показаний для підтримувальної терапії пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень. Його не слід застосовувати для лікування раптових нападів задишки або свистячих хрипів.

- Після прийому препарату Срівассо можуть виникнути реакції гіперчутливості негайного типу, такі як висип, набряк, свербіж, свистячі хрипи та задишка. У такому випадку слід негайно звернутися до лікаря.
- Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, відразу після прийому препарату Срівассо можуть виникнути відчуття стиснення в грудях, кашель, свистячі хрипи або задишка. У такому випадку слід негайно звернутися до лікаря.
- Не допускайте потрапляння порошку 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.
- Якщо у вас був серцевий напад протягом останніх 6 місяців, або ви мали нестабільну або небезпечну для життя серцеву аритмію чи тяжку серцеву недостатність протягом останнього року, слід повідомити про це свого лікаря. Лікар вирішить, чи можна застосовувати препарат Срівассо.
- Препарат Срівассо не можна використовувати частіше ніж один раз на день.

Діти та підлітки

Препарат Срівассо не рекомендують застосовувати дітям та підліткам до 18 років.

Препарат Срівассо та інші препарати

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати (також безрецептурні), які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Слід проінформувати лікаря або фармацевта про інші препарати, які пацієнт застосовує для лікування захворювання легенів, наприклад, іпратропій або окситропій.

Не зареєстровано жодних побічних реакцій під час одночасного прийому препарату Срівассо з іншими лікарськими засобами, які застосовують для лікування ХОЗЛ, такими як: полегшувальні інгаляційні препарати, наприклад, сальбутамол, метилксантини (теофілін) та/або пероральні та інгаляційні стероїди, наприклад, преднізолон.

Вагітність та грудне вигодовування

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати приймати цей препарат під час вагітності або годування грудьми, а також при підозрі вагітності або плануванні вагітності. У випадку вагітності або ймовірної вагітності, або годування грудьми не рекомендується застосовувати 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 Срівассо містить лактози моногідрат

При застосуванні за призначенням, тобто по одній капсулі препарату на добу, кожна доза препарату забезпечує 5,5 мг лактози моногідрату. Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів або алергія на білки молока (які можуть бути присутніми в невеликих кількостях в компоненті цього препарату: лактози моногідрат), проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж його застосовувати.

3. Спосіб застосування препарату Срівассо

Завжди приймайте цей препарат точно згідно з рекомендаціями вашого лікаря або фармацевта. 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 Срівассо не рекомендують застосовувати дітям та підліткам до 18 років.

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

Капсули призначені тільки для інгаляцій. Не застосовувати перорально. Не ковтати капсул.

Інгалятор ХендіХейлер, в який вставляється капсула Срівассо, проколює капсулу і дозволяє інгаляційно застосувати порошок, що міститься в ній.

Пацієнт повинен впевнитись у наявності інгалятора ХендіХейлер і його правильному використанні. Інструкцію щодо використання інгалятора ХендіХейлер наведено на зворотній стороні цієї 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 ХендіХейлер необхідно очищати раз на місяць. Інструкцію щодо очищення інгалятора ХендіХейлер наведено на зворотній стороні цієї інструкції.

Не допускайте потрапляння препарату Срівассо в очі. Це може викликати помутніння зору, біль в очах або почервоніння очей. Необхідно негайно промити очі теплою водою та відразу звернутися до лікаря.

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

Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату Срівассо

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату Срівассо (більше 1 капсули на день), негайно зверніться до лікаря. У вас може бути підвищений ризик побічних ефектів, таких як: сухість у роті, запори, утруднене сечовипускання, прискорене серцебиття або помутніння зору.

Пропуск прийому препарату Срівассо

Якщо ви забули прийняти дозу, прийміть її, як тільки згадаєте. Ніколи не приймайте дві дози одночасно або в один день. Прийміть наступну дозу в звичайний час.

Припинення прийому препарату Срівассо

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж припинити прийом Срівассо. Симптоми ХОЗЛ можуть погіршитися після припинення прийому Срівассо.

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.

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

Часто: рідше ніж у 1 з 10 осіб

сухість слизової оболонки ротової порожнини (зазвичай легкого ступеня)

Нечасто: рідше ніж у 1 зі 100 осіб

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

Рідко: рідше ніж у 1 з 1000 осіб:

- 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)
- відчуття прискореного серцебиття (калатання серця)
- стиснення в грудній клітині, пов'язане з кашлем, свистячими хрипами або задишкою відразу після інгаляції ліків (бронхоспазм)
- носова кровотеча
- ларингіт
- синусит
- закриття просвіту кишківника 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
- тяжка алергічна реакція, яка може викликати набряк обличчя або горла (ангіоневротичний набряк)
- кропив'янка
- свербіж
- інфекція сечових шляхів

Частота невизначена (частоту неможливо визначити на підставі наявних даних):

- втрата води організмом (зневоднення)
- карієс зубів
- тяжкі 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 Срівассо. 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

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, включно з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, слід звернутися 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, вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Срівассо

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

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

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

Інгалятор ХендіХейлер слід утилізувати через 12 місяців після першого використання. Не зберігати при температурі вище 25°C.

Не заморожувати.

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 Срівассо

- Діюча речовина – тіотропій. Кожна капсула містить активної речовини 18 мкг тіотропію (у вигляді броміду моногідрату). Інгаляційна доза (доза, яка виходить з мундштука інгалятора ХендіХейлер) становить 10 мкг тіотропію.

- Інші інгредієнти:

Допоміжні речовини:

Лактози моногідрат, 200 М

Лактози моногідрат, мікронізований

(може містити невелику кількість білків молока)

Оболонка капсули:

Желатин

Пропіленгліколь

Титану діоксид (Е 171)
Оксид заліза жовтий (Е 172)
Індигокармін (Е 132)

Чорнило:

Орасоде S-1-8152 HV Black (No 10.12):

Протипінна речовина DC 1510

I.M.S. 74 OP

Оксид заліза чорний (Е 172)

Шелак

Соєвий лецитин

Текпринт SW-9008 Black (No 10.14):

Калію гідроксид

Амонію гідроксид

Оксид заліза чорний (Е 172)

Шелак

Пропіленгліколь

Лікарська форма препарату Срівасо та вміст упаковки

Препарат Срівасо, порошок для інгаляцій у твердих капсулах, має форму світло-зелених твердих капсул, що містять порошок для інгаляції. На кожній капсулі надруковано код препарату ПІ 01 та логотип компанії.

Препарат Срівасо доступний у таких упаковках:

- Упаковка, що містить 30 капсул
- Упаковка, що містить 30 капсул і 1 інгалятор ХендіХейлер

Не всі розміри упаковки можуть бути доступні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власником реєстраційного посвідчення препарату Срівасо є:

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ / Boehringer Ingelheim International GmbH

Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173

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

Німеччина

Виробником/імпортером препарату Срівасо та інгалятора ХендіХейлер є:

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

Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173

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

Німеччина

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до місцевого 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

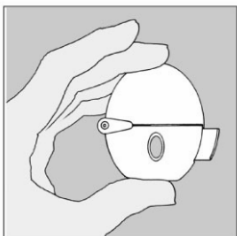
Цей лікарський засіб дозволено в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

Австрія, Ліхтенштейн	Srivasso 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Бельгія	Srivasso – 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Болгарія	Сривассо 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Кіпр	Srivasso Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο 18mcg
Чехія	Srivasso
Данія	Srivasso, inhalationspulver i kapsler 18 mikrogram
Фінляндія	Srivasso 18 mikrog inhalaatiojaue, kapseli, kova
Франція	Srivasso 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Німеччина	Srivasso 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Греція	Srivasso Κόνις για εισπνοή. σκληρό καψάκιο INHPD.CAP 18mcg/CAP
Угорщина	Srivasso 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Ісландія	Srivasso 18 mikrógrömm, innöndunarduft, hart hylki
Великобританія:	Srivasso 18 microgram inhalation powder, hard capsule
Італія	Srivasso 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida
Латвія	Srivasso 18 mikrogrami. inhalācijas pulveris cietās kapsulā
Литва	Srivasso 18 mikrogram ikvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Люксембург	Srivasso GELULES 18 MCG
Нідерланди	Srivasso 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Норвегія	Srivasso inhalasjonspulver, hard kapsel 18 mikrog
Польща	Srivasso, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsulce twardej
Португалія	Srivasso, PÓ PARA INALAÇÃO, CÁPSULA DURA 0,018 mg
Румунія	Srivasso 18 micrograme, pulbere de inhalat, capsule
Словаччина	Srivasso 18 mikrogramov. inhalačný prášok v tvrdej kapsule
Словенія	Srivasso 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
Швеція	Srivasso, inhalationspulver, hård kapsel 18 mikrog

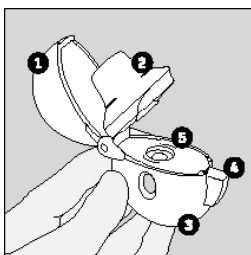
Дата останнього оновлення інструкції: 09/2020

Інструкція з використання інгалятора ХендіХейлер:

Інгалятор ХендіХейлер дозволяє приймати препарат Срівассо, що міститься в капсулі, призначений лікарем через утруднення дихання.

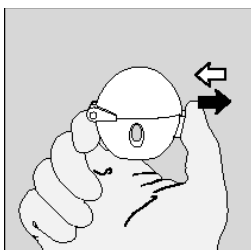


Уважно дотримуйтесь інструкцій лікаря щодо застосування препарату Срівассо. Інгалятор ХендіХейлер підходить тільки для капсул Срівассо. Не використовувати інгалятор для введення інших препаратів. Інгалятор ХендіХейлер можна використовувати впродовж року.

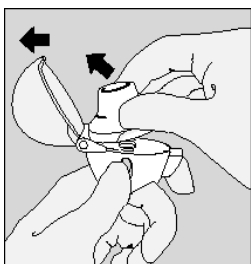


Інгалятор ХендіХейлер:

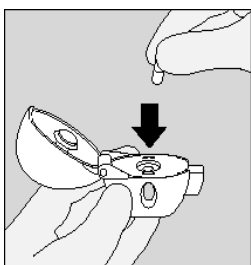
1. Верхня кришка
2. Мундштук
3. Корпус з віконечком
4. Кнопка проколювання
5. Центральна камера



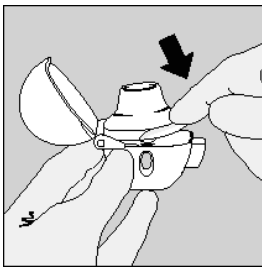
1. Щоб відкрити верхню кришку, натисніть кнопку проколювання до упору, а потім відпустіть її.



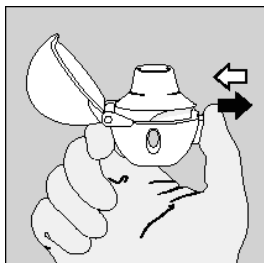
2. Відкрийте верхню кришку інгалятора, потягнувши її вгору. Потім підніміть мундштук вгору.



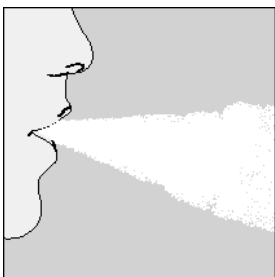
3. Безпосередньо перед використанням вийміть капсулу Срівассо з блістера (див. пункт «Виймання капсули з блістера») і помістіть її в центральну камеру (5), як показано на малюнку. Не має значення, яким кінцем капсула вводиться в камеру.



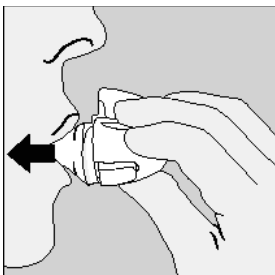
4. Надійно закрийте мундштук, затиснувши його (до характерного клацання). Залиште верхню кришку відкритою.



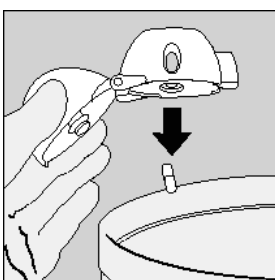
5. Тримаючи інгалятор ХендіХейлер мундштуком вгору, один раз натисніть кнопку проколювання до упору, а потім відпустіть її. Капсула буде проколена, а препарат готовий для інгаляції.



6. Зробіть глибокий видих.
Важливо: Ніколи не видихайте повітря через мундштук.



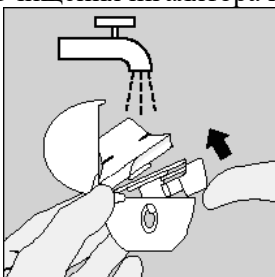
7. Піднесіть інгалятор ХендіХейлер до рота і щільно затисніть губи навколо мундштука. Тримаючи голову вертикально, вдихайте повільно і глибоко, щоб почути або відчувати вібрування капсули. Наберіть якомога більше повітря в легені. Потім затримайте дихання доти, поки це не викличе дискомфорту, після цього вийміть інгалятор ХендіХейлер з рота. Поверніться до нормального дихання. Повторіть кроки, описані в пунктах 6 і 7, ще раз; це дозволить повністю спорожнити капсулу.



8. Знову відкрийте мундштук. Вийміть порожню капсулу з інгалятора та викиньте її.

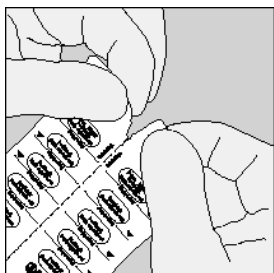
Тримайте мундштук і верхню кришку закритими, коли не використовуєте інгалятор ХендіХейлер.

Очищення інгалятора ХендіХейлер

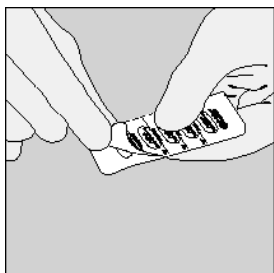


Інгалятор ХендіХейлер необхідно очищати раз на місяць. Відкрийте верхню кришку та мундштук. Потім, піднявши кнопку проколювання, відкрийте корпус з віконечком. Видаліть залишки порошку, промивши весь інгалятор ХендіХейлер теплою водою. Струсіть надлишок води та залиште інгалятор відкритим на паперовому 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.

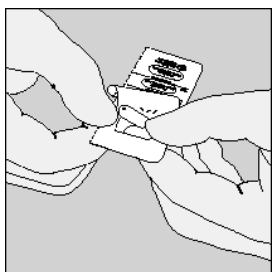
Виймання капсули з блістера



А. Відокремте блістерні смужки, розірвавши вздовж перфорації.



В. Відтягніть фольгу (безпосередньо перед використанням), поки не відкриється одна капсула. Якщо випадково відкрилася друга капсула в блістері, її слід викинути.



С. Вийміть капсулу.

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

Маркування СЕ

Виробник інгалятора ХендіХейлер:

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Інгельхайм-ам-Рейн / D-55216 Ingelheim am Rhein
Німеччина