

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Acopair 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule
tiotropij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj Uputi. Vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj Uputi

1. Što je Acopair i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Acopair 18 mikrograma
3. Kako primjenjivati Acopair 18 mikrograma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Acopair 18 mikrograma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Acopair i za što se koristi

Acopair 18 mikrograma pomaže bolesnicima s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) da lakše dišu. KOPB je kronična bolest pluća koja dovodi do nedostatka zraka i kašljanja. Naziv KOPB vezan je uz stanja kroničnog bronhitisa i emfizema. S obzirom da je KOPB kronična bolest, potrebno je svakodnevno primjenjivati Acopair 18 mikrograma, a ne samo kada imate probleme s disanjem ili druge simptome KOPB-a.

Acopair 18 mikrograma je bronhodilatator dugog djelovanja koji pomaže u širenju dišnih putova te olakšava protok zraka u i iz pluća. Redovita primjena lijeka Acopair 18 mikrograma može Vam također pomoći i kod pojave nedostatka zraka povezanog s ovom bolešću te u minimaliziranju učinaka bolesti na svakodnevni život. Također, omogućuje Vam da budete dulje aktivni. Svakodnevna primjena lijeka Acopair 18 mikrograma također će Vam pomoći u sprječavanju iznenadnog, kratkotrajnog pogoršanja simptoma KOPB-a, koje može trajati nekoliko dana. Učinak ovog lijeka traje 24 sata te ga je potrebno uzimati samo jedanput dnevno. Za pravilno doziranje lijeka Acopair 18 mikrograma molimo vidjeti dio 3. Kako uzimati Acopair 18 mikrograma i upute za uporabu, koje su dostupne na kraju ove Upute o lijeku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Acopair 18 mikrograma

Nemojte primjenjivati Acopair 18 mikrograma

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tiotropij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični (preosjetljivi) na atropin ili njegove derivate, npr. ipratropij ili oksitropij.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite Acopair 18 mikrograma.

- Ako bolujete od glaukoma zatvorenog kuta, imate problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem.
- Ako imate probleme s bubrežima, obratite se svojem liječniku.
- Acopair 18 mikrograma koristi se za održavanje bronhodilatacije kod kronične opstruktivne plućne bolesti, ne smije se primjenjivati u liječenju iznenadnog napada nedostatka zraka ili piskanja u plućima.
- Trenutne alergijske reakcije kao što su osip, oticanje, svrbež, piskanje u plućima ili nedostatak zraka mogu se pojaviti odmah nakon primjene lijeka Acopair 18 mikrograma. Ako dođe do toga, molimo odmah se obratite liječniku.
- Lijekovi koji se primjenjuju putem inhalacije poput lijeka Acopair 18 mikrograma mogu uzrokovati stezanje u prsima, kašljanje, piskanje u plućima ili nedostatak zraka odmah nakon inhalacije. Ako dođe do toga, molimo odmah se obratite Vašem liječniku.
- Pazite da prašak za inhalaciju ne dođe u dodir s očima, s obzirom da to može dovesti do ubrzanog nastanka ili pogoršanja glaukoma uskog kuta, bolesti očiju. Bol ili nelagoda u oku, zamućen vid, pojava svjetlosnih kolobara, tzv. haloa, ili živopisnih slika udruženih s crvenilom očiju mogu biti znakovi akutnog nastanka glaukoma uskog kuta. Očni simptomi mogu biti popraćeni glavoboljom, mučninom ili povraćanjem. Kada se pojave znakovi i simptomi glaukoma uskog kuta, morate prekinuti primjenu tiotropij bromida te se odmah obratiti Vašem liječniku, po mogućnosti specijalisti oftalmologu.
- Suhoća usta, koja je uočena pri liječenju antikolinergicima, može pri dugotrajnoj primjeni utjecati na razvoj zubnog karijesa. Stoga, molimo pazite na oralnu higijenu.
- U slučaju da ste doživjeli infarkt miokarda u posljednjih 6 mjeseci ili neku vrstu nestabilnog ili po život opasnog nepravilnog otkucavanja srca ili teško zatajenje srca u protekloj godini, o tome obavijestite svog liječnika. Ovo je važno radi odluke je li Acopair ispravan lijek za Vas.
- Nemojte primjenjivati Acopair 18 mikrograma više od jedanput dnevno.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Acopair 18 mikrograma u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Acopair 18 mikrograma

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Molimo, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali slične lijekove za liječenje vaše plućne bolesti, kao što su ipratropij ili oksitropij.

Nisu zabilježene specifične nuspojave kada se Acopair 18 mikrograma primjenjivao zajedno s drugim lijekovima za liječenje KOPB-a, kao što su inhalacijski lijekovi za ublažavanje simptoma, npr. salbutamol, metilksantini, npr. teofilin i/ili oralni i inhalacijski steroidi, npr. prednizolon.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Ne smijete primjenjivati ovaj lijek, osim ako Vam ga Vaš liječnik nije posebno propisao.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pojava omaglice, zamućenog vida ili glavobolje može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Acopair 18 mikrograma sadrži bezvodnu laktozu.

Kada se uzima prema propisanim dozama, jedna kapsula jednom dnevno, svaka doza sadrži do 5,5 mg bezvodne laktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije početka primjene ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati Acopair

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je inhalacija sadržaja jedne kapsule (18 mikrograma tiotropija) jedanput dnevno. Ne uzimajte više od preporučene doze.

Acopair 18 mikrograma nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Kapsule je potrebno uzimati svaki dan u isto vrijeme. Ovo je važno, zato jer Acopair 18 mikrograma djeluje preko 24 sata.

Kapsule su namijenjene isključivo za inhaliranje, a ne za primjenu kroz usta.

Kapsule se ne smiju progutati.

Uređaj za inhalaciju NeumoHaler, u koji se stavlja kapsula Acopair, buši rupe na kapsuli te Vam omogućava udisanje praška.

Pobrinite se da imate uređaj za inhalaciju NeumoHaler te da ga pravilno koristite. Uputa za rukovanje uređajem za inhalaciju NeumoHaler nalazi se na kraju ove Upute.

Budite sigurni da ne pušete u NeumoHaler.

Ako ne znate kako koristiti NeumoHaler, zamolite liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika da Vam pokaže ispravno rukovanje.

NeumoHaler je potrebno čistiti jedanput mjesečno. Upute za čišćenje uređaja za inhalaciju NeumoHaler nalaze se na kraju ove Upute.

Prilikom uzimanja lijeka Acopair 18 mikrograma, pazite da prašak ne dođe u dodir s očima. Ako imalo praška dođe u dodir s očima, može se pojaviti zamućenje vida, bol u oku i/ ili crvenilo očiju. Odmah je potrebno isprati oči u toploj vodi. Nakon toga odmah se obratite liječniku za daljnji savjet.

Ako osjećate da Vam se disanje pogoršava, morate obavijestiti o tome svog liječnika što je prije moguće.

Ako primijenite više lijeka Acopair 18 mikrograma nego što ste trebali

Ako ste inhalirali više od jedne kapsule Acopair 18 mikrograma u danu, morate se odmah obratiti liječniku. Možete biti pod većim rizikom od nastajanja nuspojava, kao što su suhoća usta, zatvor, teškoće s mokrenjem, ubrzani rad srca ili zamućen vid.

Ako ste zaboravili uzeti Acopair 18 mikrograma

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite, ali nikada ne uzimajte dvostruku dozu u isto vrijeme ili isti dan. Nakon toga slijedeću dozu uzmite drugi dan u uobičajeno vrijeme, kako je propisano.

Ako prestanete uzimati Acopair 18 mikrograma

Prije prestanka primjene lijeka Acopair 18 mikrograma, morate se obratiti svom liječniku ili ljekarniku. Ako prestanete uzimati Acopair 18 mikrograma, znakovi i simptomi KOPB-a mogu se pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Niže opisane nuspojave pojavile su se kod osoba koje su uzimale ovaj lijek, te su navedene prema učestalosti kao česte, manje česte, rijetke ili nepoznate učestalosti.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suhoća usta: obično u blagom obliku

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica
- glavobolja
- poremećaji okusa
- zamućen vid
- nepravilni otkucaji srca (fibrilacija atrijska)
- upala grla (faringitis)
- promuklost (disfonija)
- kašalj
- žgaravica (gastroezofagealna refluksna bolest)
- zatvor (konstipacija)
- gljivične infekcije usne šupljine i grla (orofaringealna kandidijaza)
- osip

- problemi s mokrenjem (zadržavanje urina)
- bolno mokrenje (dizurija)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- problemi sa spavanjem (nesanica)
- viđenje svjetlosnih kolobara ili živopisnih slika povezanih s crvenilom očiju (glaukom)
- porast izmjerene očnog tlaka
- nepravilni otkucaji srca (supraventrikularna tahikardija)
- brži otkucaji srca (tahikardija)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- stezanje u prsima, povezano s kašljem, piskanjem u plućima ili nedostatkom zraka odmah nakon inhalacije (bronhospazam)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- upala grkljana (laringitis)
- upala sinusa (sinusitis)
- blokada crijeva ili odsustvo pokretljivosti crijeva (intestinalna opstrukcija, uključujući paralitički ileus)
- upala desni (gingivitis)
- upala jezika (glositis)
- otežano gutanje (disfagija)
- upala usta (stomatitis)
- mučnina
- preosjetljivost, uključujući i trenutne reakcije
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica i grla (angioedem)
- koprivnjača (urtikarija)
- svrbež (pruritus)
- infekcije mokraćnih puteva

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gubitak tjelesne tekućine (dehidracija)
- zubni karijes

- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)
- infekcije ili ulceracije kože
- suhoća kože
- oticanje zglobova

Ozbiljne nuspojave uključuju alergijske reakcije koje uzrokuju oticanje lica i grla (angioedem) ili druge reakcije preosjetljivosti (kao što su nagli pad krvnog tlaka ili omaglica) mogu javiti zasebno ili kao dio teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija) nakon primjene lijeka Acopair 18 mikrograma. Pored toga, ono što je zajedničko svim lijekovima za inhalacijsku primjenu, neki bolesnici mogu osjetiti neočekivano stezanje u prsima, kašalj, piskanje u plućima ili nedostatak zraka neposredno nakon inhalacije (bronhospazam). Ako dođe do bilo čega navedenog, molimo odmah se obratite svom liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj Uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Acopair

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji blistera iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

NeumoHaler smijete upotrebljavati dok ne potrošite lijek u kutiji (maksimalno do 3 mjeseca).

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Acopair sadrži

- Djelatna tvar je tiotropij. Jedna kapsula sadrži 18 mikrograma djelatne tvari tiotropija (u obliku bezvodnog bromida). Tijekom inhalacije, iz nastavka za usta uređaja za inhalaciju NeumoHaler oslobađa se 12 mikrograma tiotropija.
- Drugi su sastojci laktoza, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), crna tinta.

Kako Acopair izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak inhalata, tvrda kapsula.

Bijele ili bjelkaste kapsule označene s T18 u crnoj tinti na kapici koje sadrže bijeli ili bjelkasti prah.

Aluminij / Aluminij-PVC blister koji se može odlijepiti.

NeumoHaler je jednodozni uređaj za inhalaciju sa zelenim kućištem i kapičom te bijelim gumbom za pritiskanje od plastike (ABS) i nehrđajućeg čelika.

Lijek je dostupan u sljedećim pakiranjima:

- 30 kapsula, u kartonskoj kutiji
- 60 kapsula, u kartonskoj kutiji
- 90 kapsula, u kartonskoj kutiji

Uređaj za inhalaciju NeumoHaler je zapakiran/dostupan u svakoj kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan SAS
117 Allee Des Parcs
St Priest 69800
Francuska

Proizvođač

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Belgija	Tiotropium Mylan 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsule
Bugarska	Syrup 18 microgram inhalation powder, capsules
Hrvatska	Acopair 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule
Cipar	Tiotropium Mylan 18 micrograms inhalation powder, hard capsule
Češka	Tiotropium Mylan
Danska	Sirkava
Estonija	Tiotropium Mylan
Finska	Sirkava
Francuska	Tiotropium Mylan 18 microgram, poudre pour inhalation en gélule
Njemačka	Acopair 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Grčka	Tiotropium Mylan 18 micrograms inhalation powder, hard capsule
Irska	Tiotropium Mylan 18 micrograms inhalation powder, hard capsule
Italija	Sirkava
Island	Sirkava
Latvija	Tiotropium Mylan 18 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Litva	Tiotropium Mylan 18 mikrogramų inhaliaciniai milteliai, kietosios kapsulės
Luksemburg	Tiotropium Mylan 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Lihtenštajn	Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Mađarska	Tiotropium Mylan 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Malta	
Nizozemska	Tiotropium Mylan 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Norveška	Sirkava
Poljska	Acopair

Portugal	Sirkava, 18 µg, Pó para inalação, cápsula
Rumunjska	Tiotropiu Mylan 18 µg pulbere de inhalat capsula
Slovačka	Sirkava 18 mikrogramov
Slovenija	Tiotropij Mylan 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
Španjolska	Sirkava 18 microgramos, polvo para inhalación
Švedska	Sirkava
Ujedinjeno Kraljevstvo	Acopair 18 microgram, inhalation powder, hard capsule

Ova uputa je posljednji puta revidirana u travnju 2020.

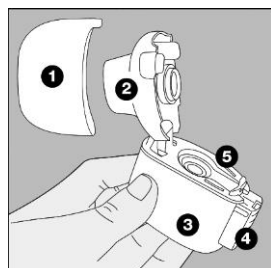
Upute za uporabu uređaja za inhalaciju NeumoHaler

Poštovani,

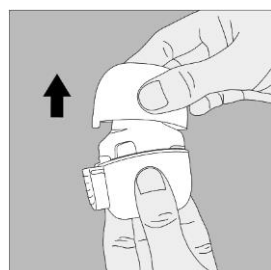
uređaj za inhalaciju NeumoHaler vam omogućuje da inhalirate lijek koji se nalazi u kapsuli Acopair – koji vam je liječnik propisao radi problema s disanjem.

Pažljivo slijedite liječničke upute za pravilnu primjenu lijeka Acopair. NeumoHaler je napravljen isključivo za primjenu lijeka Acopair. Ne smije se koristiti za inhalaciju drugih lijekova. NeumoHaler smijete upotrebljavati dok ne potrošite lijek u kutiji (maksimalno do 3 mjeseca). Uređaj za inhalaciju NeumoHaler ima zaštitnu kapicu (zakrivljeni gornji poklopac), nastavak za usta (koji se nalazi ispod zaštitne kapice), kućište, probodni gumb (s bočne strane uređaja za inhalaciju NeumoHaler) i ležište za kapsulu (koje se nalazi ispod nastavka za usta).

Sastavni dijelovi uređaja za inhalaciju NeumoHaler:



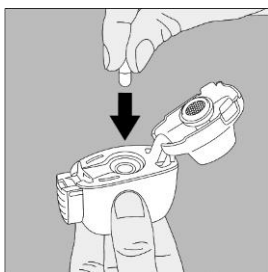
1. Zaštitna kapica
2. Nastavak za usta
3. Kućište
4. Probodni gumb
5. Ležište za kapsulu



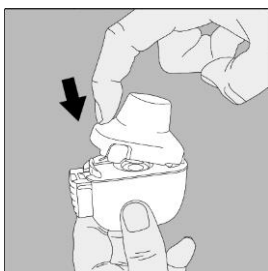
1. Uklonite zaštitnu kapicu. Provjerite da u kanalu za inhalaciju nije prisutan nikakav strani predmet.



2. Otvorite nastavak za usta tako da ga povučete prema gore dok pritišćete dva udubljenja.



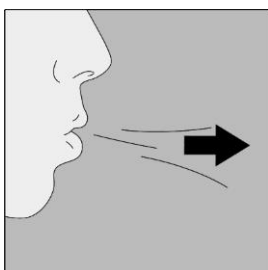
3. Izvadite jednu kapsulu Acopair iz blistera (neposredno prije primjene, vidjeti Vađenje kapsule iz blistera na kraju uputa) i uložite je u ležište za kapsulu uređaja za inhalaciju NeumoHaler kako je prikazano na slici. Nije bitno koji ćete kraj kapsule uložiti u ležište. Nikad nemojte stavljati kapsulu izravno u nastavak za usta.



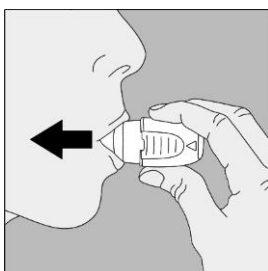
4. Čvrsto zatvorite nastavak za usta dok ne začujete klik.



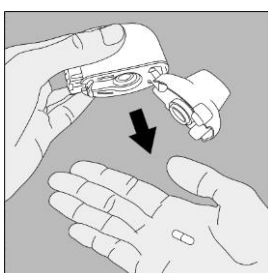
5. Držite uređaj za inhalaciju NeumoHaler tako da je nastavak za usta okrenut prema gore i snažno pritisnite probodni zeleni gumb do kraja, samo jedanput, a zatim ga otpustite. Pritiskanjem probodnog zelenog gumba na kapsuli ćete probušiti rupice, i omogućiti oslobađanje lijeka prilikom udisanja.



6. Izdahnite u cijelosti. Važno: Nikada ne dišite u nastavak za usta.



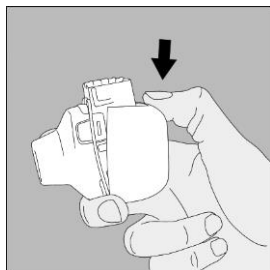
7. Prinesite NeumoHaler ustima i nastavak za usta čvrsto obuhvatite usnicama. Glavu držite uspravno i udišite sporo i duboko, ali istom brzinom tako da čujete ili osjetite vibracije kapsule. Udahnite dok ne napunite pluća; zatim zadržite dah što je moguće dulje i u isto vrijeme izvadite NeumoHaler iz usta. Ponovite korak 6 i 7 još jedanput kako biste potpuno ispraznili kapsulu.



8. Ponovno otvorite nastavak za usta. Izvadite iskorištenu kapsulu i bacite je. Zatvorite nastavak za usta i vratite zaštitnu kapicu. Provjerite je li zaštitna kapica ispravno zatvorena.

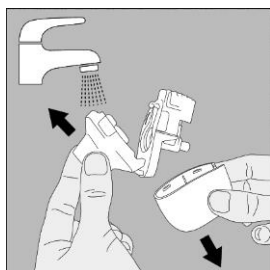
Održavanje uređaja za inhalaciju NeumoHaler:

Uređaj za inhalaciju NeumoHaler čistite jedanput mjesečno.



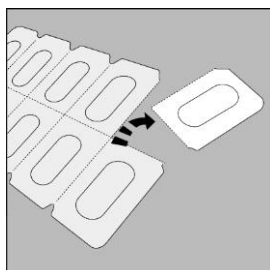
1. Otvorite zaštitnu kapicu i nastavak za usta.

Zatim otvorite kućište tako što ćete palcem pritisnuti trokut utisnut ispod probodnog gumba kako je prikazano na slici.

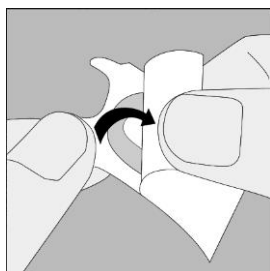


2. Isperite cijeli uređaj za inhalaciju toplom vodom kako biste uklonili ostatke praška. Zatim dobro isušite NeumoHaler tako što ćete utapkati papirnatim ubrusom ostatke vode, a zatim ga osušiti na zraku, a da ne sastavite komponente. NeumoHaler se na zraku mora sušiti 24 sata, pa ga zato očistite odmah nakon uporabe kako bi bio spreman za sljedeću dozu. Ako je potrebno, vanjski dio nastavka za usta možete očistiti navlaženim, ali ne mokrim papirnatim ubrusom.

Vađenje kapsule iz blistera:

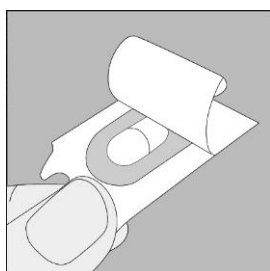


1. Razdvojite jedan blister od kartice blistera povlačeći po perforaciji.



2. Uzmite razdvojeni blister i odlijepite zaštitnu podlogu kako bi kapsula bila vidljiva.

Nemojte gurati kapsulu kroz foliju.



3. Kapsule se uvijek moraju čuvati u blisteru i vaditi samo neposredno prije uporabe. Izvadite kapsulu iz blistera suhim rukama.

Kapsulu se ne smije progutati.

Kapsule Acopair sadržavaju malu količinu praška, stoga su kapsule samo djelomično ispunjene.

Proizvođač uređaja za inhalaciju NeumoHaler:
Ferrer Internacional, S.A
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Španjolska

