

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Plubir 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Plubir i za što se koristi

Plubir 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 Plubir 18 mikrograma, a ne samo kada imate probleme s disanjem ili druge simptome KOPB-a.

Plubir 18 mikrograma je bronhodilatator dugog djelovanja koji pomaže u širenju dišnih putova te olakšava protok zraka u i iz pluća. Redovita primjena Plubira 18 mikrograma može Vam također pomoći i kod pojave nedostatka zraka povezanog s ovom bolešću te u minimiziranju učinaka bolesti na svakodnevni život. Također, omogućuje Vam da budete dulje aktivni. Svakodnevna primjena Plubira 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 Plubira 18 mikrograma molimo vidjeti dio 3. Kako uzimati Plubir 18 mikrograma i upute za uporabu, koje su dostupne na kraju ove Upute o lijeku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Plubir

Nemojte primjenjivati Plubir

- 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 svom liječniku prije nego primijenite Plubir:

- Ako bolujete od glaukoma zatvorenog kuta, imate problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem.
- Ako imate probleme s bubrezima, obratite se svojem liječniku.
- Ovaj lijek 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 ovog lijeka. Ako dođe do toga, molimo odmah se obratite liječniku.
- Lijekovi koji se primjenjuju putem inhalacije poput lijeka Plubir 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 Plubir ispravan lijek za Vas.
- Nemojte primjenjivati Plubir 18 mikrograma više od jedanput dnevno.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Plubira u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Plubir

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 Plubir 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. Nemojte voziti ako Vam se pojavi bilo koja od ovih nuspojava.

Plubir sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije početka primjene ovog lijeka.

Laktoza sadrži malu količinu mliječnih proteina, koji mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Plubir

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

Preporučena doza je inhalacija sadržaja jedne kapsule (18 mikrograma tiotropija) jedanput dnevno. Ovo je važno zato jer Plubir 18 mikrograma djeluje preko 24 sata.

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

MRX003-T10 inhalator za suhi prašak, u nastavku naveden kao "inhalator", u koji stavljate Plubir kapsulu, buši rupe na kapsuli te Vam omogućava udisanje praška.

Pobrinite se da imate inhalator te da ga pravilno koristite. Uputa za rukovanje inhalatorom nalazi se na kraju ove Upute.

Budite sigurni da ne dišete u inhalator.

Ako imate poteškoće u korištenju inhalatora, zamolite liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika da Vam pokaže ispravno rukovanje.

Inhalator je potrebno čistiti jedanput mjesečno. Upute za čišćenje inhalatora nalaze se na kraju ove Upute.

Prilikom uzimanja Plubira 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 ispirati 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 Plubira nego što ste trebali

Ako ste inhalirali više od jedne kapsule lijeka 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 Plubir

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite, ali nikada ne uzimajte dvostruku dozu u isto vrijeme ili isti dan. Nakon toga sljedeću dozu uzmite drugi dan kao i obično.

Ako prestanete uzimati Plubir

Prije prestanka primjene lijeka Plubira, morate se obratiti svom liječniku ili ljekarniku. Ako prestanete primjenjivati Plubir, 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 Plubira 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 liječnika, 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Plubir

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Inhalator treba odbaciti najkasnije 6 mjeseci nakon prve uporabe.

Upotrijebite kapsulu direktno nakon otvaranja blistera. Kada uzmete prvu kapsulu iz blistera, morate nastaviti uzimati kapsule sljedećih 9 dana, jednu kapsulu dnevno iz istog blistera.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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 Plubir sadrži

Djelatna tvar je tiotropij.

Jedna kapsula sadrži 18 mikrograma tiotropija (u obliku tiotropijevog bromida). Tijekom inhalacije, iz nastavka za usta inhalatora isporučuje se 10 mikrograma tiotropija.

Drugi sastojci su laktoza hidrat (sadržaj kapsule), hipromeloza (ovojnica kapsule), koncentrirana otopina amonijaka, butilni alkohol, bezvodni etanol, crni željezov oksid, izopropilni alkohol, kalijev hidroksid, propilenglikol, šelak, pročišćena voda (tinta za printanje).

Kako Plubir izgleda i sadržaj pakiranja

Plubir, prašak inhalata, tvrde kapsule, su bezbojne i prozirne tvrde kapsule, veličine 3, s otisnutom oznakom 'T10' koje sadrže bijeli prašak.

Ovaj lijek isporučuje se u perforiranim odljepljivim blisterima s 10 kapsula. Blisteri dolaze u kutiji zajedno s inhalatorom. Inhalator ima bijelo tijelo s crvenim potisnim gumbom.

Veličine pakiranja:

- kartonska kutija koja sadrži 30 kapsula (3 blistera) i jedan MRX003-T10 inhalator za suhi prašak
- kartonska kutija koja sadrži 60 kapsula (6 blistera) i jedan MRX003-T10 inhalator za suhi prašak
- kartonska kutija koja sadrži 90 kapsula (9 blistera) i jedan MRX003-T10 inhalator za suhi prašak

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Prag 10,

Češka

Proizvođač

Helm AG

Nordkanalstrasse 28, Hammerbrook

Hamburg, 20097

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb

Hrvatska

+385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

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

Bugarska, Portugal, Slovačka: Plubrom

Češka, Rumunjska, Slovenija: Dilochoh

Estonija, Latvija, Litva, Mađarska, Poljska: Ontipria

Hrvatska: Plubir

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.

Upute za uporabu

Poštovani,
inhalator za suhi prašak MRX003-T10 omogućuje Vam inhalirati lijek koji se nalazi u kapsuli Plubira kojeg Vam je propisao liječnik za probleme s disanjem.

Pažljivo slijedite liječničke upute za pravilnu primjenu Plubira. MRX003-T10 DPI inhalator posebno je napravljen za kapsule Plubira; ne smijete ga koristiti za uzimanje bilo kojih drugih lijekova. Kapsule se smiju inhalirati samo s MRX003-T10 DPI inhalatorom. Nemojte koristiti druge inhalatore za primjenu Plubir kapsula. Svaka kapsula sadrži samo malu količinu praška. Ne otvarajte kapsulu jer primjena možda neće biti uspješna.

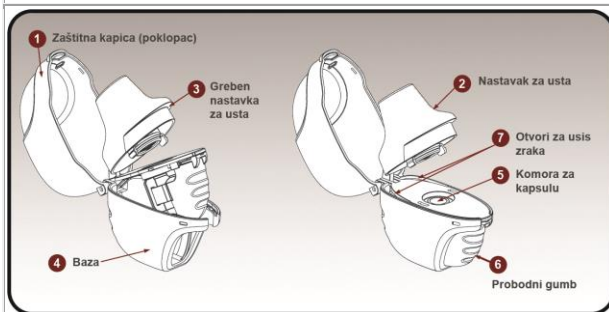
MRX003-T10 DPI inhalator smije se koristiti samo s blisterom kapsula koji su uz njega priloženi.



Prije nego počnete koristiti inhalator te svaki put kada podignete novi recept, prvo pročitajte Uputu o lijeku, a zatim pročitajte ove Upute za uporabu. Možda postoje nove informacije.

Upoznavanje s Vašim inhalatorom i Plubir kapsulama:

Ako Vam je ovo prvi put da koristite inhalator bilo koje vrste, pobrinite se kako bi od liječnika dobili upute za uporabu prije nego počnete koristiti inhalator. Plubir dolazi s kapsulama u blisteru i inhalatorom. Koristite novi inhalator isporučen s vašim lijekom.

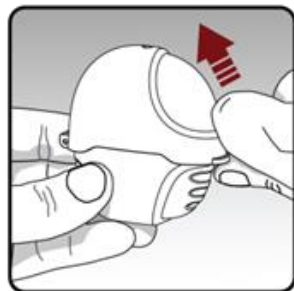


Dijelovi inhalatora su:

- 1 Zaštitna kapica (poklopac)
- 2 Nastavak za usta
- 3 Greben nastavka za usta
- 4 Baza
- 5 Komora za kapsulu
- 6 Probodni gumb
- 7 Otvori za usis zraka



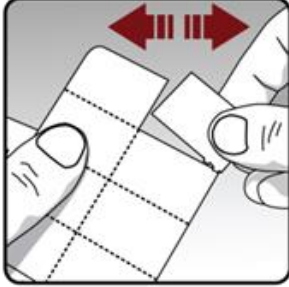


Uzimanje pune dnevne doze lijeka zahtijeva 4 glavna koraka

Korak 1. Otvaranje inhalatora:



Nakon što izvadite inhalator iz vrećice:

- Otvorite zaštitnu kapicu (poklopac) podizanjem prednje izbočine.

	<ul style="list-style-type: none"> Povucite zaštitnu kapicu (poklopac) prema gore kako biste otvorili otvor za usta.
	<p>Otvorite otvor za usta povlačenjem grebena prema gore i dalje od baze tako da se prikaže komora za kapsule.</p>
<p>Korak 2. Umetanje kapsule u inhalator:</p>	
	<p>Svaki dan odvojite samo jedan blister iz blister kartice odvajanjem duž perforirane crte.</p>
	<p>Izvadite kapsulu Plubira iz blistera:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nemojte rezati foliju ili koristiti oštre predmete kako biste izvadili kapsulu iz blistera. Savijte jedan od kutova blistera sa strelicom i odvojite slojeve aluminijske folije. Odljepljujte otisnutu foliju dok ne vidite cijelu kapsulu. Ako ste otvorili više od 1 blistera na zraku, dodatna kapsula se ne smije koristiti i treba se baciti.
	<p>Stavite kapsulu u komoru za kapsule inhalatora.</p>



Otvor za usta čvrsto zatvorite uz bazu sve dok ne začujete klik. Zaštitu kapicu (poklopac) ostavite otvorenu.

Korak 3. Probijanje kapsule:



- Držite inhalator s otvorom za usta usmjerenim prema gore.
- Pritisnite probodni gumb jednom dok se ne zaustavi, a zatim otpustite. Na ovaj način radite rupe u kapsuli kako biste dobili lijek kada udišete.
- **Nemojte** pritiskati probodni gumb više od jedanput.
- **Nemojte** tresti inhalator.
- Probijanjem kapsule mogu nastati mali komadići kapsule.

Neki od ovih malih komadića mogu proći kroz otvor inhalatora u usta ili grlo dok udišete lijek. Ovo je normalno. Mali komadići kapsule ne bi vam trebali štetiti.

Korak 4. Uzimanje pune dnevne doze (2 inhalacije iz iste kapsule):



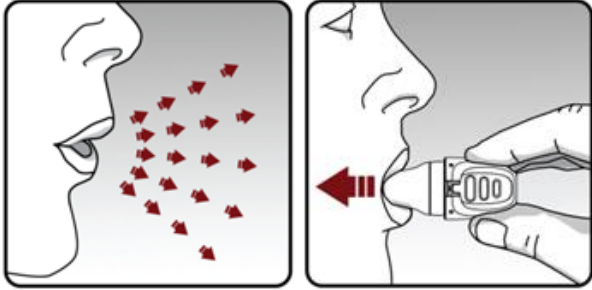
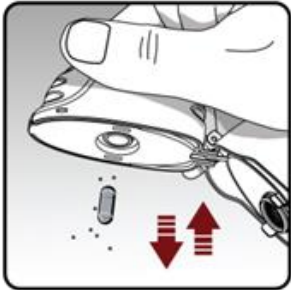
U potpunosti izdahnite u jednom dahu, tako da ispraznite sav zrak iz pluća.


Važno: Ne dišite u inhalator.



Sa sljedećim udahom uzmite vaš lijek:

- **Držite glavu u uspravnom položaju dok gledate ravno naprijed.**
- Podignite inhalator na usta u vodoravnom položaju. Ne blokirajte otvore za usis zraka.
- Čvrsto stisnite usne oko otvora za usta.
- Polako i duboko udahnite dok Vam se pluća ne ispunje. Čujete i/ili osjećate kako kapsula vibrira (zveckta).
- Zadržite dah nekoliko sekundi te istovremeno izvadite inhalator iz usta.

	Ponovo dišite normalno.
	<p>Kako biste dobili punu dnevnu dozu, morate potpuno izdahnuti i drugi put: stavite inhalator u usta prije nego što udahnete iz iste kapsule.</p> <p>Važno: Nemojte ponovo pritisnuti probodni gumb.</p> <p>Zapamtite: kako biste svaki dan dobili punu dozu lijeka, morate udahnuti dva puta iz iste kapsule. Obavezno potpuno izdahnite svaki put prije nego što udahnete iz inhalatora.</p>
Održavanje i čuvanje Plubira:	
	<p>Nakon što uzmete dnevnu dozu, otvorite otvor za usta i istresite iskorištenu kapsulu u kantu za smeće pritom je ne dodirujući.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uklonite sve komadiće kapsule ili nakupine praha, bez dodirivanja, okretanjem naopako i nježnim, ali čvrstim tapkanjem. Zatim zatvorite otvor za usta i zaštitnu kapicu kako biste spremili inhalator. <p>Nemojte čuvati vaš inhalator i Plubir kapsule (blistere) na vlažnom mjestu. Kapsule Plubira uvijek čuvajte u zatvorenim blisterima.</p> <p>Inhalator čistite jedanput mjesečno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otvorite zaštitnu kapicu i otvor za usta. • Otvorite bazu pritiskom na probodni gumb prema gore. • Potražite u komori kapsule nakupljene komadiće kapsule ili praha. Ako se vide, uklonite ih. • Isperite inhalator toplom vodom, pritiskujući nekoliko puta gumb tako da se komora kapsule i igla za probijanje nalaze ispod tekuće vode. Provjerite je li uklonjen nakupljeni prah komadića kapsule. • Dobro osušite inhalator tako što ćete višak vode odbaciti na papirnati ubrus. Nakon toga osušite na zraku, ostavljajući zaštitnu kapicu, otvor za usta i bazu širom otvorenima kako bi se u potpunosti osušio. • Nemojte koristiti sušilo za kosu kako biste osušili inhalator. <p>Nemojte koristiti inhalator kad je mokar. Ako je potrebno, možete očistiti vanjsku stranu otvora za usta čistom vlažnom krpom.</p>

 <p>Količina praška u kapsuli</p>	<p>Svaka kapsula Plubira sadrži samo malu količinu praška. Ovo je 1 puna doza uzeta s dva uzastopna udisaja.</p> <p>Nemojte otvarati kapsulu jer primjena lijeka možda neće biti uspješna.</p>
--	---