

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Spiriva 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj Uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Spiriva 18 mikrograma i za što se koristi?

Spiriva 18 mikrograma sadrži djelatnu tvar tiotropij. Pomaže bolesnicima s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) kako bi lakše disali. 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 Spirivu 18 mikrograma, a ne samo kada imate probleme s disanjem ili druge simptome KOPB-a.

Spiriva 18 mikrograma je bronhodilatator dugog djelovanja koji pomaže u otvaranju dišnih putova te olakšava protok zraka u i iz pluća. Redovita primjena Spirive 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 Spirive 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 Spirive 18 mikrograma molimo vidjeti dio 3. Kako uzimati Spirivu 18 mikrograma i upute za uporabu HandiHaler uređaja, koje su dostupne na kraju ove Upute o lijeku.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Spirivu 18 mikrograma?

##### Nemojte primjenjivati Spirivu 18 mikrograma

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

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Spirivu 18 mikrograma.

- ako bolujete od glaukoma zatvorenog kuta, imate problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem, ako imate problema s bubrezima
- Spiriva 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 Spirive 18 mikrograma. Ako dođe do toga, molimo odmah se obratite liječniku.
- Lijekovi koji se primjenjuju putem inhalacije poput Spirive 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 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. halo-a, 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 liječniku, po mogućnosti specijalisti oftalmologu.
- Suhoća usta, koja je uočena pri liječenju antikolinergicima, može pri dugotrajnoj primjeni biti povezana s razvojem 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, obavijestite svog liječnika. Ovo je važno radi odluke je li Spiriva ispravan lijek za Vas.
- Nemojte primjenjivati Spirivu 18 mikrograma više od jedanput dnevno.

## **Djeca i adolescenti**

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

## **Drugi lijekovi i Spiriva 18 mikrograma**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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 Spiriva 18 mikrograma primjenjivala 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 Vašem 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 na strojevima.

## **Spiriva 18 mikrograma sadrži laktozu hidrat**

Kada se uzima prema propisanim dozama, jedna kapsula jednom dnevno, svaka doza sadrži do 5,5 mg laktoza hidrata. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, ili patite od alergije na mliječne proteine (koji mogu u malim količinama biti sadržaj laktoze hidrata), obratite se svom

liječniku prije početka primjene ovog lijeka.

### **3. Kako primjenjivati Spirivu 18 mikrograma?**

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

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

Kapsule je potrebno uzimati svaki dan u isto vrijeme. Ovo je važno, zato jer Spiriva18 mikrograma djeluje preko 24 sata.

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

HandiHaler uređaj za inhalaciju, u koji se stavlja Spiriva kapsula, buši rupe na kapsuli te Vam omogućava udisanje praška.

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

Budite sigurni da ne pušete u HandiHaler.

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

HandiHaler je potrebno čistiti jedanput mjesečno. Upute za čišćenje HandiHaler uređaja za inhalaciju nalaze se na kraju ove Upute, pogledajte „Upute za uporabu HandiHaler uređaja za inhalaciju“.

Prilikom uzimanja Spirive 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.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

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

#### **Ako primijenite više Spirive 18 mikrograma nego što ste trebali**

Ako ste inhalirali više od jedne kapsule Spirive 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 Spirivu 18 mikrograma**

Ukoliko 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 Spirivu 18 mikrograma**

Prije prestanka primjene Spirive 18 mikrograma, morate se obratiti svom liječniku ili ljekarniku. Ako prestanete uzimati Spirivu 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.

Zatražite hitnu liječničku pomoć ako dođe do sljedećih nuspojava:

- alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica ili grla (angioedem) – javljaju se rijetko (manje od 1 na 1000 osoba)
- neočekivano stezanje u prsima, povezano s kašljem, piskanjem ili nedostatkom zraka odmah nakon inhalacije (bronhospazam) – javlja se rijetko (manje od 1 na 1000 osoba)
- druge reakcije preosjetljivosti (kao što su naglo sniženje krvnog tlaka ili omaglica), a mogu se dogoditi pojedinačno ili kao dio teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) nakon primjene Spirive 18 mikrograma - učestalost ovih reakcija nije poznata.

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

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

- omaglica
- glavobolja
- poremećaji okusa
- zamućen vid
- nepravilni otkucaji srca (fibrilacija atrijsa)
- 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 (disurija)

##### **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 izmjerenog očnog tlaka
- nepravilni otkucaji srca (supraventrikularna tahikardija)
- brži otkucaji srca (tahikardija)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- stezanje u prsima, povezano s kašljem, piskanjem ili nedostatkom zraka neposredno nakon udisaja (bronhospazam)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- upala larinksa (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 neposredne reakcije
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili 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 ili grla (angioedem) ili druge reakcije preosjetljivosti (kao što je naglo smanjenje krvnog tlaka ili vrtoglavica) mogu se pojaviti pojedinačno ili kao dio teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija) nakon primjene lijeka Spiriva 18 mikrograma. Osim toga, kao i kod svih inhalacijskih lijekova, neki pacijenti mogu osjetiti neočekivano stezanje u prsima, kašalj, piskanje ili nedostatak zraka neposredno nakon inhalacije (bronhospazam). Ako se bilo što od navedenog dogodi, odmah se obratite svom liječniku.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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 Spirivu 18 mikrograma?**

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.

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

Nakon prvog korištenja HandiHaler uređaja za inhalaciju, ne upotrebljavati dulje od 12 mjeseci.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Spiriva 18 mikrograma sadrži?**

Djelatna tvar je tiotropij. Jedna kapsula sadrži 18 mikrograma djelatne tvari tiotropija (u obliku tiotropij bromid hidrata).

Tijekom inhalacije, iz nastavka za usta HandiHaler uređaja za inhalaciju oslobađa se 10 mikrograma

tiotropija.

Pomoćna tvar je laktoza hidrat (koja može sadržavati malu količinu mliječnih proteina).

### **Kako Spiriva 18 mikrograma izgleda i sadržaj pakiranja?**

Spiriva 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule, nalazi se u svijetlozelenoj tvrdoj kapsuli koja sadrži prašak za inhalaciju s utisnutom oznakom lijeka TI 01 i logotipom tvrtke na kapsuli.

Lijek je dostupan u slijedećim pakiranjima:

-30 kapsula

-60 kapsula

-90 kapsula

-30 kapsula i 1 HandiHaler uređaj za inhalaciju

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Radnička cesta 75

10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Njemačka

Boehringer Ingelheim France

100-104 Avenue de France

75013 Paris

Francuska

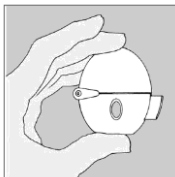
### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

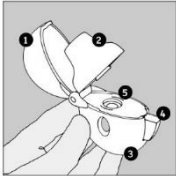
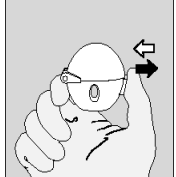
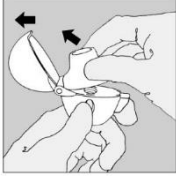
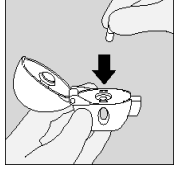
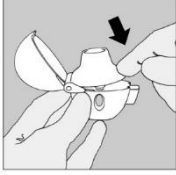
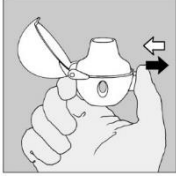

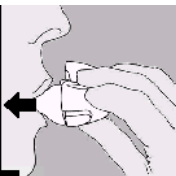
**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.**


### Upute za uporabu HandiHaler uređaja za inhalaciju

HandiHaler je uređaj za inhalaciju koji vam omogućuje da inhalirate lijek koji se nalazi u Spiriva kapsuli – koju vam je liječnik propisao radi problema s disanjem. HandiHaler je napravljen isključivo za primjenu Spirive. Ne smije se koristiti za inhalaciju drugih lijekova. HandiHaler je samo za vas i namijenjen je za višestruku upotrebu.




Pažljivo slijedite liječničke upute za pravilnu primjenu Spirive. Nakon prvog korištenja, HandiHaler smijete upotrebljavati do godinu dana.

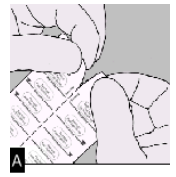
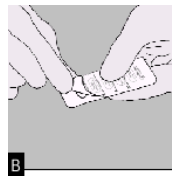
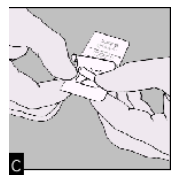
|   |   |
|---|---|
|    | <p>Sastavni dijelovi HandiHaler uređaja za inhalaciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zaštitna kapica</li> <li>2. Nastavak za usta</li> <li>3. Kućište</li> <li>4. Probodni gumb</li> <li>5. Ležište za kapsulu</li> </ol>   |
|    | <p>1. Kako biste oslobodili zaštitnu kapicu pritisnite probodni gumb u cijelosti i zatim ga otpustite.</p>  |
|    | <p>2. Otvorite zaštitnu kapicu povlačeći je prema gore. Zatim otvorite i nastavak za usta povlačeći ga prema gore.</p>  |
|   | <p>3. Izvadite jednu Spiriva kapsulu iz blistera (neposredno prije primjene, vidjeti <i>Vađenje kapsule iz blistera</i>) i uložite je u ležište za kapsulu (5) kako je prikazano na slici. Nije bitno koji ćete kraj kapsule uložiti u ležište.</p>   |
|  | <p>4. Dobro zatvorite nastavak za usta, sve dok ne začujete klik, a zaštitnu kapicu ostavite otvorenom.</p>   |
|  | <p>5. Držite HandiHaler uređaj za inhalaciju 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.</p>  |
|  | <p>6. Izdahnite u cijelosti. Važno: Nikada ne dišite u nastavak za usta.</p>  |
|  | <p>7. Prinesite HandiHaler 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 HandiHaler iz usta. Nastavite disati normalno.</p> <p>Ponovite korak 6 i 7 još jedanput kako biste potpuno ispraznili kapsulu.</p> |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>8. Ponovno otvorite nastavak za usta. Izvadite iskorištenu kapsulu i bacite je. Zatvorite nastavak za usta i zaštitnu kapicu, te odložite HandiHaler uređaj za inhalaciju.</p> |
|---|---|

#### Održavanje HandiHaler uređaja za inhalaciju:

|   |   |
|---|---|
|  | <p>HandiHaler uređaj za inhalaciju čistite jedanput mjesečno. Otvorite zaštitnu kapicu i nastavak za usta. Zatim otvorite kućište tako što ćete probodni gumb povući prema gore. Isperite cijeli uređaj za inhalaciju toplom vodom kako biste uklonili ostatke praška. Zatim dobro isušite HandiHaler tako što ćete utapkati papirnatim ubrusom ostatke vode, a zatim ga osušiti na zraku ostavljajući zaštitnu kapicu, nastavak za usta i kućište otvorenim. HandiHaler 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.</p> |
|---|---|

#### Vađenje kapsule iz blistera:

|   |  |
|---|--|
|  | <p>A. Razdvojite trake blistera Spiriva na dva dijela povlačeći po perforaciji.</p>  |
|  | <p>B. Povucite foliju (neposredno prije uporabe) sa slobodnog kraja do crte na kojoj piše «stop» kako bi kapsula postala vidljiva u potpunosti.<br/>U slučaju da druga kapsula nehotično bude oslobođena i izložena zraku, mora se baciti.</p> |
|  | <p>C. Izvadite kapsulu</p>   |

Spiriva kapsule sadrže malu količinu praška, stoga su kapsule samo djelomično ispunjene.