

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

SPIRIVA 18 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο tiotropium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spiriva 18 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του

Το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια βοηθάει τους ανθρώπους που πάσχουν από Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) να αναπνέουν πιο εύκολα. Η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) είναι μία χρόνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και βήχα. Ο όρος ΧΑΠ σχετίζεται με καταστάσεις όπως χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα. Εφόσον η ΧΑΠ είναι μία χρόνια νόσος θα πρέπει να λαμβάνετε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια κάθε μέρα και όχι μόνο όταν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

Το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια είναι ένα μακράς διάρκειας δράσης βρογχοδιασταλτικό που βοηθάει να μένουν ανοιχτοί οι αεραγωγοί και διευκολύνει την εισαγωγή και εξαγωγή αέρα από τους πνεύμονες. Η συστηματική χρήση του Spiriva® 18 μικρογραμμάρια μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν παρουσιάζεται συνεχή δυσκολία στην αναπνοή, η οποία σχετίζεται με τη νόσο και θα σας βοηθήσει να ελαχιστοποιήσετε τις επιπτώσεις της νόσου στην καθημερινή σας ζωή. Επίσης σας βοηθάει να είστε για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δραστήριος. Καθημερινή χρήση του Spiriva® 18 μικρογραμμάρια θα σας βοηθήσει επίσης να αποφύγετε ξαφνική, μικρής διάρκειας επιδείνωση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ, που μπορούν να διαρκέσουν αρκετές ημέρες.

Η επίδραση αυτού του φαρμάκου διαρκεί 24 ώρες, οπότε θα χρειάζεται να το χρησιμοποιείται μία φορά ημερησίως. Για τη σωστή δοσολογία του Spiriva® 18 μικρογραμμάρια παρακαλούμε δείτε την παράγραφο 3. Στην άλλη πλευρά του φύλλου οδηγιών παρέχονται οι οδηγίες για το πώς να πάρετε και να χρησιμοποιήσετε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Spiriva 18 μικρογραμμάρια

Μην χρησιμοποιήσετε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια

Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στο tiotropium, το δραστικό του συστατικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ατροπίνη ή σε συγγενείς ουσίες δηλ. το ιπρατρόπιο ή το οξιτρόπιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια

- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, έχετε προβλήματα προστάτη, ή έχετε δυσκολία στην ούρηση.
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας, παρακαλούμε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια, ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης για την χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ξαφνικών επεισοδίων δύσπνοιας ή συριγμού.
- Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, πρήξιμο, φαγούρα, συριγμός ή δύσπνοια μπορεί να συμβούν μετά τη χορήγηση του Spiriva® 18 μικρογραμμάρια. Εάν συμβεί αυτό παρακαλούμε συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.
- Τα εισπνεόμενα φάρμακα όπως το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια μπορεί να προκαλέσουν σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή. Εάν συμβεί αυτό παρακαλούμε συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.
- Προσέξτε ώστε η κόνις για εισπνοή να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, καθώς αυτό μπορεί αυτό να έχει ως αποτέλεσμα επιτάχυνση της εμφάνισης ή επιδείνωση γλαυκώματος κλειστής γωνίας, που είναι μια ασθένεια των ματιών. Πόνος στο μάτι ή δυσφορία, θόλωση οράσεως, οπτική άλως γύρω από φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με ερυθρότητα των ματιών μπορεί να είναι σημάδια οξέος επεισοδίου γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Τα συμπτώματα στο μάτι μπορεί να συνοδεύονται από πονοκέφαλο, ναυτία ή έμετο. Θα πρέπει να διακόψετε τη χρήση του tiotropium bromide και να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας, κατά προτίμηση οφθαλμίατρο, όταν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα γλαυκώματος κλειστής γωνίας.
- Η ξηροστομία, η οποία έχει παρατηρηθεί με την αντιχολινεργική θεραπεία, μπορεί μακροπρόθεσμα να συσχετιστεί με τερηδόνα στα δόντια. Για αυτό το λόγο θα πρέπει να φροντίζετε την υγιεινή του στόματός σας.
- Σε περίπτωση που έχετε νοσήσει από έμφραγμα του μυοκαρδίου τους τελευταίους 6 μήνες ή έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε ασταθή ή απειλητική για τη ζωή καρδιακή αρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια τον τελευταίο χρόνο, παρακαλούμε ενημερώστε τον ιατρό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό για να αποφασίσει εάν το Spiriva είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς.- Να μην χρησιμοποιείτε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια συχνότερα από μια φορά την ημέρα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Spiriva 18 μικρογραμμάρια

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε/ έχετε χρησιμοποιήσει παρόμοια φάρμακα για την νόσο των πνευμόνων σας, όπως το ιπρατρόπιο ή το οξιτρόπιο.

Δεν έχουν αναφερθεί συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια έχει χρησιμοποιηθεί μαζί με άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΧΑΠ όπως εισπνεόμενα για την ανακούφιση των συμπτωμάτων π.χ. σαλβουταμόλη, μεθυλοξανθίνες π.χ. θεοφυλλίνη και/ή από του στόματος και εισπνεόμενα στεροειδή π.χ. πρεδνιζολόνη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εκτός αν σας το σύστησε ειδικά ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η εμφάνιση ζάλης, θάμβου οράσεως, ή κεφαλαλγίας μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Spiriva 18 μικρογραμμάρια περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Όταν χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία, ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα, κάθε δόση παρέχει έως 5,5 mg μονοϋδρικής λακτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή αλλεργία στις πρωτεΐνες του γάλακτος (οι οποίες μπορεί να περιέχονται σε μικρές ποσότητες στο συστατικό μονοϋδρική λακτόζη), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Spiriva 18 μικρογραμμάρια

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εισπνοή του περιεχομένου ενός καψακίου (18 μικρογραμμάρια tiotropium) μία φορά την ημέρα. Να μην χρησιμοποιείτε παραπάνω από την προτεινόμενη δόση.

Το Spiriva 18 μικρογραμμάρια δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Θα πρέπει να προσπαθήσετε να χρησιμοποιείτε το καψάκιο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό είναι σημαντικό γιατί το Spiriva 18 μικρογραμμάρια είναι δραστικό για πάνω από 24 ώρες.

Τα καψάκια προορίζονται μόνο για εισπνοή και όχι για από του στόματος χορήγηση.

Να μην καταπίνετε τα καψάκια.

Η συσκευή HandiHaler, στην οποία πρέπει να τοποθετήσετε το καψάκιο Spiriva, προκαλεί οπές στο καψάκιο και σας επιτρέπει να εισπνεύσετε την κόνη.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το HandiHaler και ότι μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε σωστά. Οι οδηγίες για τη χρήση του HandiHaler παρέχονται στην άλλη πλευρά αυτού του φυλλαδίου.

Αποφύγετε να εκπνεύσετε μέσα στο HandiHaler.

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα στη χρήση του HandiHaler, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για να σας δείξει πώς να το χειριστείτε.

Πρέπει να καθαρίζεται το HandiHaler μία φορά το μήνα. Οδηγίες καθαρισμού του HandiHaler παρέχονται στην άλλη πλευρά αυτού του φυλλαδίου.

Όταν λαμβάνετε το Spiriva 18 μικρογραμμάρια, πρέπει να προσέχετε ώστε η κόνις να μην έλθει σε επαφή με τα μάτια σας. Εάν η κόνις έλθει σε επαφή με τα μάτια σας μπορεί να παρουσιάσετε θόλωση οράσεως, πόνο στα μάτια και/ή ερυθρότητα των ματιών, και θα πρέπει να πλύνετε αμέσως τα μάτια σας με ζεστό νερό. Στη συνέχεια ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας για περαιτέρω συμβουλές.

Εάν αισθάνεστε ότι η αναπνοή σας χειροτερεύει, θα πρέπει να ενημερώστε το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Spiriva 18 μικρογραμμάρια από την κανονική

Εάν εισπνεύσετε πάνω από 1 καψάκιο Spiriva® 18 μικρογραμμάρια σε μία ημέρα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο στο να παρουσιάσετε μία ανεπιθύμητη ενέργεια όπως η ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην ούρηση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό ή θάμβος οράσεως.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Spiriva 18 μικρογραμμάρια

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την λάβετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε δύο δόσεις την ίδια ώρα ή την ίδια ημέρα. Στην συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση σας ως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Spiriva 18 μικρογραμμάρια

Πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια τα σημεία και συμπτώματα της ΧΑΠ μπορεί να χειροτερέψουν.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται παρακάτω έχουν εμφανιστεί σε ανθρώπους που έπαιρναν αυτό το φάρμακο και είναι ταξινομημένες ανάλογα με τη συχνότητα τους ως συχνές, όχι συχνές, σπάνιες και μη γνωστές.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- ξηροστομία: η οποία είναι συνήθως ήπια

Όχι συγγές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- διαταραχές της γεύσης
- θολή όραση
- μη κανονικοί καρδιακοί χτύποι (κολπική μαρμαρυγή)
- φλεγμονή του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα)
- βραχνή φωνή (δυσφωνία)
- βήχας
- καούρα (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- δυσκοιλιότητα
- μυκητιάσεις της στοματικής κοιλότητας και του λάρυγγα (καντιντίαση του στοματοφάρυγγα)
- εξάνθημα
- δυσκολία στην ούρηση (επίσχεση ούρων)
- επώδυνη ούρηση (δυσουρία)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- να βλέπετε άλω γύρω από φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με κόκκινα μάτια (γλαύκωμα)
- αυξημένη πίεση του οφθαλμού
- μη κανονικοί καρδιακοί χτύποι (υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- γρήγοροι καρδιακοί χτύποι (ταχυκαρδία)
- να αισθάνεστε τον καρδιακό σας χτύπο (αίσθημα παλμών)
- σφίξιμο στο στήθος, σχετιζόμενο με βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή (βρογχόσπασμος)
- αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)
- φλεγμονή του λάρυγγα (λαρυγγίτιδα)
- φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (ιγμορίτιδα)
- φραγμός των εντέρων ή απουσία εντερικής κίνησης (εντερική απόφραξη συμπεριλαμβανομένου παραλυτικού ειλεού)
- φλεγμονή των ούλων (ουλίτιδα)
- φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)
- δυσκολίες στην κατάποση (δυσφαγία)
- φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων άμεσων αντιδράσεων
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες προκαλούν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- κοκκινίλες (κνίδωση)
- φαγούρα (κνησμός)
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μείωση του ύδατος του σώματος (αφυδάτωση)
- τερηδόνα
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- λοιμώξεις ή εξελκώσεις του δέρματος
- ξηρότητα του δέρματος

- πρήξιμο των αρθρώσεων

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες προκαλούν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα) ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αιφνίδια μείωση της αρτηριακής σας πίεσης ή ζάλη) μπορεί να συμβούν μεμονωμένα ή ως μέρος σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτική αντίδραση) μετά από χορήγηση Spiriva 18 μικρογραμμάρια. Επιπρόσθετα, όπως με όλα τα εισπνεόμενα φάρμακα, μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ένα μη αναμενόμενο σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή (βρογχόσπασμος). Εάν οποιοδήποτε από αυτά συμβεί, παρακαλούμε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Spiriva® 18 μικρογραμμάρια

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο κάλυμμα της κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Εφόσον έχετε λάβει το πρώτο καψάκιο από την κυψέλη πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε τα καψάκια για τις επόμενες 9 ημέρες, ένα καψάκιο την ημέρα, από την ίδια κυψέλη. Η συσκευή HandiHaler να απορρίπτεται 12 μήνες μετά την πρώτη χρήση.

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
Να μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Spiriva 18 μικρογραμμάρια

Η δραστική ουσία είναι το tiotropium. Κάθε καψάκιο περιέχει 18 μικρογραμμάρια του δραστικού συστατικού tiotropium (ως bromide monohydrate). Κατά τη διάρκεια της εισπνοής 10 μικρογραμμάρια tiotropium χορηγούνται διαμέσου του επιστομίου της συσκευής HandiHaler.

Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (η οποία μπορεί να περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών του γάλακτος).

Εμφάνιση του Spiriva 18 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Spiriva 18 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο, είναι ανοιχτού πράσινου χρώματος σκληρά καψάκια με τον κωδικό του προϊόντος ΠΙ 01 και το λογότυπο εταιρείας τυπωμένο στο καψάκιο.

Το προϊόν είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες:

Μία συσκευασία που περιέχει 30 καψάκια

Μία συσκευασία που περιέχει 60 καψάκια

Μία συσκευασία που περιέχει 90 καψάκια

Μία συσκευασία που περιέχει 10 καψάκια και μία συσκευή HandiHaler

Μία συσκευασία που περιέχει 30 καψάκια και μία συσκευή HandiHaler

Νοσοκομειακή συσκευασία: συσκευασία πακέτου που περιέχει 5 χάρτινα κουτιά των 30 καψακίων και τη συσκευή HandiHaler

Νοσοκομειακή συσκευασία: συσκευασία πακέτου, που περιέχει 5 χάρτινα κουτιά των 60 καψακίων

Επιπρόσθετα, είναι διαθέσιμη μία συσκευασία που περιέχει μία συσκευή Handihaler.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ο Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του Spiriva 18 μικρογραμμάρια είναι η:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Γερμανία

Ο παρασκευαστής του Spiriva 18 μικρογραμμάρια και της συσκευής HandiHaler είναι η:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

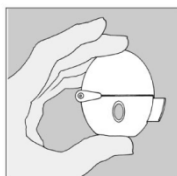
Αυστρία, Λιχτενστάιν	Spiriva 18 Microgramm Kapseln mit Inhalationspulver
Βέλγιο	Spiriva – 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Βουλγαρία	СПИРИВА 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Κύπρος	Spiriva Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο 18mcg
Τσεχία	Spiriva 18 µg prášek k inhalaci v tvrdých tobolkách
Δανία	Spiriva, inhalationspulver i kapsler 18 mikrogram
Εσθονία	SPIRIVA, Inhalatsioonipulber kõvakapslis 18mcg
Φινλανδία	SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Γαλλία	SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Γερμανία	Spiriva 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Ελλάδα	Spiriva Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο INHPD.CAP 18mcg/CAP
Ουγγαρία	Spiriva 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Ισλανδία	Spiriva 18 míkrogrömm, innöndunarduft, hart hylki
Ιρλανδία, Μάλτα, Μεγάλη Βρετανία	Spiriva 18 microgram inhalation powder, hard capsule
Ιταλία	SPIRIVA 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida
Λετονία	Spiriva 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietās kapsulas
Λιθουανία	Spiriva 18 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Λουξεμβούργο	SPIRIVA GELULES 18 MCG
Ολλανδία	Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Νορβηγία	SPIRIVA inhalasjonspulver, hard kapsel 18 mikrog
Πορτογαλία	SPIRIVA, PÓ PARA INALAÇÃO, CÁPSULA DURA 0,018 mg
Ρουμανία	SPIRIVA 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
Σλοβακία	Spiriva 18 mikrogramov, inhalačný prášok v tvrdej kapsule
Σλοβενία	SPIRIVA 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kasule
Ισπανία	SPIRIVA 18 microgramos, polvo para inhalación
Σουηδία	Spiriva, inhalationspulver, hård kapsel 18 mikrog

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

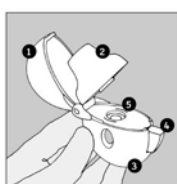
Οδηγίες χρήσης της συσκευής HandiHaler:

Αγαπητέ ασθενή,

Το HandiHaler® σου επιτρέπει να εισπνεύσεις το φάρμακο που περιέχεται στο καψάκιο Spiriva® – το οποίο έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σου για τα αναπνευστικά σου προβλήματα.



Θυμηθείτε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του ιατρού σας όταν χρησιμοποιείτε το Spiriva®. Το HandiHaler έχει σχεδιαστεί ειδικά για το Spiriva®. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε για να λάβετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το HandiHaler σας έως και επί ένα έτος για να λαμβάνετε το φάρμακό σας.

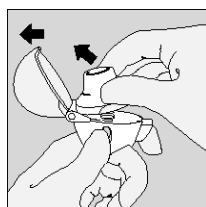


Το HandiHaler

1. Προστατευτικό καπάκι
2. Επιστόμιο
3. Βάση
4. Κουμπί διάτρησης
5. Κεντρικός θάλαμος



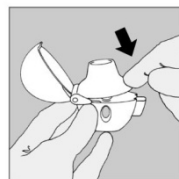
1. Για να ανοίξετε το προστατευτικό καπάκι πιέστε το κουμπί διάτρησης τελείως και στη συνέχεια ελευθερώστε το.



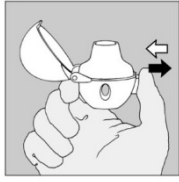
2. Ανοίξτε εντελώς το προστατευτικό καπάκι τραβώντας το προς τα επάνω. Στη συνέχεια ανοίξτε το επιστόμιο τραβώντας το προς τα επάνω.



3. Αφαιρέστε ένα καψάκιο Spiriva από τη συσκευασία (μόνο αμέσως πριν τη χρήση, βλ. χειρισμό κυψέλης) και τοποθετήστε το στον κεντρικό θάλαμο (5), όπως φαίνεται στο σχήμα. Δεν έχει σημασία με ποια κατεύθυνση τοποθετείται το καψάκιο στο θάλαμο.



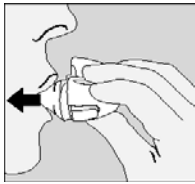
4. Κλείστε το επιστόμιο καλά μέχρι να ακούσετε το χαρακτηριστικό ήχο «κλικ», αφήνοντας το προστατευτικό καπάκι ανοιχτό.



5. Κρατήστε τη συσκευή Handihaler με το επιστόμιο προς τα επάνω και πατήστε τελείως μόνο μια φορά το κουμπί διάτρησης και αφήστε το. Αυτή η κίνηση προκαλεί οπές στο καψάκιο και επιτρέπει στο φάρμακο να αποδεσμευτεί, όταν εισπνεύσετε.



6. Εκπνεύστε όσο μπορείτε πιο βαθιά.
Σημαντικό: αποφύγετε να εκπνεύσετε μέσα στο επιστόμιο οποιαδήποτε στιγμή.



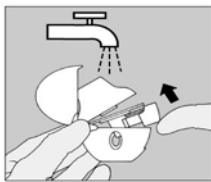
7. Βάλτε το Handihaler στο στόμα σας και κλείστε τα χείλη σας ερμητικά γύρω από το επιστόμιο. Διατηρείστε το κεφάλι σας σε κατακόρυφη θέση και εισπνεύστε αργά και βαθιά, αλλά με ένα ρυθμό επαρκή ώστε να ακούσετε ή να νιώσετε το καψάκιο να δονείται.

Εισπνεύστε από το στόμα μέχρις ότου οι πνεύμονές σας γεμίσουν· μετά κρατήστε την αναπνοή σας για όση ώρα μπορείτε άνετα και παράλληλα βγάλτε το Handihaler από το στόμα σας. Αρχίστε να αναπνέετε κανονικά. Επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 άλλη μια φορά, αυτό θα αδειάσει το καψάκιο τελείως.



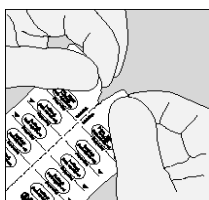
8. Ανοίξτε το επιστόμιο ξανά. Βγάλτε το χρησιμοποιημένο καψάκιο και πετάξτε το. Κλείστε το επιστόμιο και το προστατευτικό καπάκι για να αποθηκεύσετε τη συσκευή Handihaler.

Καθαρισμός του Handihaler

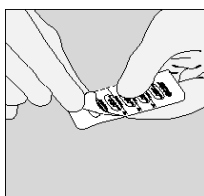


Καθαρίστε το Handihaler μια φορά το μήνα. Ανοίξτε το προστατευτικό καπάκι και το επιστόμιο. Μετά ανοίξτε τη βάση σηκώνοντας προς τα επάνω το κουμπί διάτρησης. Ξεπλύνετε όλη τη συσκευή με ζεστό νερό για να απομακρύνετε οποιοδήποτε υπόλειμμα κόνεως. Στεγνώστε το Handihaler σχολαστικά τινάζοντας την περίσσεια νερού έξω, πάνω σε μια χαρτοπετσέτα και αφήνοντας να στεγνώσει στον αέρα ακολούθως, με το προστατευτικό καπάκι, το επιστόμιο και τη βάση ανοικτά. Χρειάζονται 24 ώρες για να στεγνώσει στον αέρα, για αυτό καθαρίστε το αμέσως μετά τη χρήση και θα είναι έτοιμο για την επόμενη δόση σας. Εάν χρειάζεται η εξωτερική πλευρά του επιστομίου μπορεί να καθαριστεί με ένα ελαφρώς υγρό, αλλά όχι πολύ βρεγμένο κομμάτι υφάσματος.

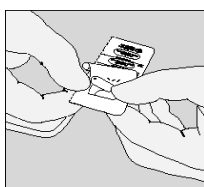
Χειρισμός κυψέλης



Α. Διαχωρίστε τις ταινίες της κυψέλης σχίζοντας κατά μήκος της διάτρησης.



Β. Ανασηκώστε το πίσω αλουμινένιο κάλυμμα (μόνο αμέσως πριν από τη χρήση) μέσω της διάτρησης, έως ότου το καψάκιο αποκαλυφθεί πλήρως.
Σε περίπτωση που ένα δεύτερο καψάκιο εκτεθεί στον αέρα κατά λάθος, αυτό το καψάκιο θα πρέπει να απορριφθεί.



Γ. Αφαιρέστε το καψάκιο.

Τα καψάκια Spirigina περιέχουν μόνο μια μικρή ποσότητα κόνεως, έτσι ώστε το καψάκιο να είναι μόνο μερικώς πληρωμένο.

CE mark

Κατασκευαστής της συσκευής HandiHaler είναι η:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Γερμανία