

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

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

Το Srivasso 18 μικρογραμμάρια βοηθάει τους ανθρώπους που πάσχουν από Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) να αναπνέουν πιο εύκολα. Η 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 χρησιμοποιείτε το Srivasso 18 μικρογραμμάρια κάθε μέρα και όχι μόνο όταν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

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

Η επίδραση αυτού του φαρμάκου διαρκεί 24 ώρες, οπότε θα χρειάζεται να το χρησιμοποιείτε μία φορά ημερησίως.

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

Μην χρησιμοποιήσετε το Srivasso 18 μικρογραμμάρια

- σε περίπτωση αλλεργίας στο tiotropium ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατροπίνη ή ουσίες που σχετίζονται με αυτή, π.χ. το ιπρατρόπιο ή το οξιτρόπιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Srivasso 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 συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Το Srivasso 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 αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, πρήξιμο, φαγούρα, συριγμός ή δύσπνοια μπορεί να συμβούν μετά τη χορήγηση του Srivasso 18 μικρογραμμάρια. Εάν συμβεί αυτό παρακαλούμε συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.
- Τα εισπνεόμενα φάρμακα όπως το Srivasso 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 να έχει ως αποτέλεσμα επιτάχυνση της εμφάνισης ή επιδείνωση γλαυκώματος κλειστής γωνίας, που είναι μια ασθένεια των ματιών. Πόνος στο μάτι ή δυσφορία, θαμπή όραση, οπτική άλως (φωτεινός δακτύλιος) 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 παρακαλείστε να θυμάστε να προσέχετε την υγιεινή του στόματός σας.
- Εάν έχετε νοσήσει από έμφραγμα του μυοκαρδίου κατά τους τελευταίους 6 μήνες ή έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε ασταθή ή απειλητική για τη ζωή καρδιακή αρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια τον τελευταίο χρόνο, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Αυτό είναι σημαντικό στη λήψη της απόφασης εάν το Srivasso είναι το σωστό φάρμακο για σας για να το πάρετε.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Srivasso 18 μικρογραμμάρια συχνότερα από μια φορά την ημέρα.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Srivasso 18 μικρογραμμάρια

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Παρακαλούμε πείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε/έχετε χρησιμοποιήσει αντίστοιχα φάρμακα για την νόσο των πνευμόνων σας, όπως το ιπρατρόπιο ή το οξιτρόπιο.

Δεν έχουν αναφερθεί συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Srivasso 18 μικρογραμμάρια χρησιμοποιήθηκε 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, 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 συστήσει ειδικά ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η εμφάνιση ζάλης, θαμπής όρασης, ή πονοκεφάλου μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Srivasso 18 μικρογραμμάρια περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Srivasso 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 χρησιμοποιήσετε περισσότερο από την συνιστώμενη δόση.

Το Srivasso 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 Srivasso 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 Srivasso, προκαλεί τρύπες στο καψάκιο και σας επιτρέπει να εισπνεύσετε τη σκόνη.

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

Βεβαιωθείτε ότι δεν εκπνέετε 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 χρησιμοποιήσετε.

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

Όταν λαμβάνετε το Srivasso 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 θαμπή όραση, 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 ενημερώσετε το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Srivasso 18 μικρογραμμάρια από την κανονική

Εάν εισπνεύσετε πάνω από 1 καψάκιο Srivasso 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 ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην ούρηση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό ή θαμπή όραση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Srivasso 18 μικρογραμμάρια

Εάν ξεχάσετε να πάρετε να πάρετε μία δόση, να την πάρετε 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 παίρνετε το Srivasso 18 μικρογραμμάρια

Πριν σταματήσετε να παίρνετε το Srivasso 18 μικρογραμμάρια, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Srivasso 18 μικρογραμμάρια τα σημεία και συμπτώματα της ΧΑΠ μπορεί να χειροτερέψουν.

Ένα έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 με βάση τη συχνότητα ως συχνές, όχι συχνές, σπάνιες και μη γνωστές.

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

- ξηροστομία: η οποία είναι συνήθως ήπια

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

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- διαταραχές της γεύσης
- θαμπή 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 (φωτεινό δακτύλιο) γύρω από φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με κόκκινα μάτια (γλαύκωμα)
- αυξημένη πίεση στο μάτι
- 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 (παραρρινοκολπίτιδα)
- απόφραξη 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)
- εξάνθημα (κνίδωση)
- φαγούρα (κνησμός)
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών

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

- μείωση του ύδατος του σώματος (αφυδάτωση)
- οδοντική 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 του Srivasso 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 Srivasso 18 μικρογραμμάρια

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν 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 οικιακά απορρίματα. 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 Srivasso 18 μικρογραμμάρια

- Η δραστική ουσία είναι το tiotropium. Κάθε καψάκιο περιέχει 18 μικρογραμμάρια του δραστικού συστατικού tiotropium (ως bromide monohydrate). Η μεταφερόμενη δόση (η δόση που ελευθερώνεται από το επιστόμιο της συσκευής HandiHaler) είναι 10 μικρογραμμάρια tiotropium.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (η οποία μπορεί να περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών του γάλακτος).

Εμφάνιση του Srivasso 18 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Srivasso 18 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο, είναι ανοιχτού πράσινου χρώματος σκληρό καψάκιο που περιέχει τη σκόνη για εισπνοή με τον κωδικό του προϊόντος TI 01 και το λογότυπο της 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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Ο Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας του Srivasso 18 μικρογραμμάρια είναι:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Γερμανία

Τηλ.: (0030) 210 89 06 300

Φαξ: (0030) 210 89 83 207

E-mail: info.gr@boehringer-ingelheim.com

Ο παρασκευαστής του Srivasso 18 μικρογραμμάρια και της συσκευής HandiHaler είναι:

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	Srivasso 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Βέλγιο	Srivasso – 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Βουλγαρία	Сривасо 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Κύπρος	Srivasso Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο 18mcg
Δημοκρατία της Τσεχίας	Srivasso
Δανία	Srivasso, inhalationspulver i kapsler 18 mikrogram
Φινλανδία	Srivasso 18 mikrog inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Γαλλία	Srivasso 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Γερμανία	Srivasso 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Ελλάδα	Srivasso 18mcg/CAP Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο
Ουγγαρία	Srivasso 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Ισλανδία	Srivasso 18 míkrogrömm, innöndunarduft, hart hylki
Ηνωμένο Βασίλειο	Srivasso 18 microgram inhalation powder, hard capsule
Ιταλία	Srivasso 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida
Λετονία	Srivasso 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietās kapsulās
Λιθουανία	Srivasso 18 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Λουξεμβούργο	Srivasso GELULES 18 MCG
Ολλανδία	Srivasso 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Νορβηγία	Srivasso inhalasjonspulver, hard kapsel 18 mikrog
Πολωνία	Srivasso, 18 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Πορτογαλία	Srivasso, PÓ PARA INALAÇÃO, CÁPSULA DURA 0,018 mg
Ρουμανία	Srivasso 18 micrograme pulbere de inhalat capsule

Σλοβακία	Srivasso 18 mikrogramov, inhalačný prášok v tvrdej kapsule
Σλοβενία	Srivasso 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kasule
Σουηδία	Srivasso, inhalationspulver, hård kapsel 18 mikrog

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις