

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Spiriva 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce tiotropium**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Spiriva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spiriva používat
3. Jak se přípravek Spiriva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spiriva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Spiriva a k čemu se používá**

Přípravek Spiriva pomáhá lépe dýchat lidem, kteří trpí chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). CHOPN je chronické onemocnění plic, které způsobuje dušnost a kašel. Termín CHOPN zahrnuje onemocnění chronickou bronchitidu a emfyzém. Protože je CHOPN chronické onemocnění, je třeba přípravek Spiriva používat každodenně, a ne jen když máte dýchací potíže nebo jiné příznaky CHOPN.

Přípravek Spiriva je dlouhodobě působící bronchodilatační lék, který pomáhá rozšířit dýchací cesty, a tím usnadňuje proudění vzduchu do plic a z plic. Pravidelné používání přípravku Spiriva může také pomoci v případě trvající dušnosti, která souvisí s Vaším onemocněním, a pomůže minimalizovat dopady tohoto onemocnění na Váš každodenní život. Také Vám pomůže být déle aktivní. Každodenní používání přípravku Spiriva dále pomáhá při prevenci náhlých krátkodobých zhoršení Vašich příznaků CHOPN, které mohou trvat i několik dní.

Účinek tohoto léku přetrvává 24 hodin, což umožňuje používat jej jen jednou denně. Pro dosažení správného dávkování přípravku Spiriva si přečtěte odstavec č. 3. Jak se přípravek Spiriva používá a návod k použití uvedený na druhé straně této příbalové informace.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spiriva používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Spiriva**

- jestliže jste alergický(á) na tiotropium, což je léčivá látka přípravku, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo jemu příbuzné látky, například ipratropium nebo oxitropium.

## **Upozornění a opatření**

### **Před použitím přípravku Spiriva se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem**

- Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte zeleným očním zákalem (glaukomem s úzkým úhlem), máte problémy s prostatou nebo potíže s vyprazdňováním moči.
- Pokud máte problémy s ledvinami, porad'te se se svým lékařem.
- Přípravek Spiriva je určen pro udržovací léčbu chronické obstrukční plicní nemoci, nemá být používán k léčbě náhlých záchvatů dušnosti nebo sípání.
- Po použití přípravku Spiriva se mohou vyskytnout časně alergické reakce jako kožní vyrážka, otok, svědění, sípání nebo dušnost. Pokud se objeví, okamžitě informujte svého lékaře.
- Inhalačně podávané léky jako Spiriva mohou ihned po inhalaci způsobit pocit tísně na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost. Pokud se objeví, okamžitě informujte svého lékaře.
- Zvýšenou pozornost je třeba věnovat tomu, aby prášek z tobolek nevníkl do očí, což může vést k vyvolání nebo ke zhoršení zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem), což je oční onemocnění. Příznaky akutního zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem) mohou být bolest nebo nepříjemný pocit v očích, rozmazané vidění, vizuální haló obklopující světla nebo duhové vidění ve spojení se zarudnutím očí. Tyto oční projevy mohou být doprovázeny bolestí hlavy, pocitem na zvracení nebo zvracením. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky a projevy zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem), máte užívání tiotropium-bromidu ukončit a okamžitě vyhledat pomoc lékaře, nejlépe očního specialisty.
- Sucho v ústech, které se ve spojitosti s anticholinergní léčbou vyskytuje, může dlouhodobě přispívat ke vzniku zubního kazu. Proto, prosím, věnujte zvýšenou pozornost zubní hygieně.
- V případě, že jste prodělal(a) srdeční infarkt v posledních 6 měsících nebo se u Vás vyskytla jakákoli nestabilní nebo život ohrožující nepravidelná srdeční činnost nebo těžké srdeční selhání během posledního roku, prosím, informujte svého lékaře. Je to důležité, aby lékař rozhodl, zdali je přípravek Spiriva pro Vás vhodným lékem.
- Nepoužívejte přípravek Spiriva častěji než jednou denně.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Spiriva se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Spiriva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže používáte nebo jste používal(a) podobné léky k léčbě Vaší plicní nemoci, jako je ipratropium nebo oxitropium.

Nebyly hlášeny žádné specifické nežádoucí účinky při podávání přípravku Spiriva současně s jinými léky užívanými při léčbě CHOPN, jako jsou inhalačně podávané léky, např. salbutamol, methylxantiny, např. theofylin, a/nebo ústy a inhalačně podávané kortikosteroidy, např. prednisolon.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud Vám nebyl Vaším lékařem přímo doporučen.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Výskyt závratí, rozmazaného vidění nebo bolesti hlavy může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Spiriva obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud je přípravek používán dle doporučeného dávkování, jedna tobolka denně, jedna dávka obsahuje až 5,5 mg monohydrátu laktózy. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo máte alergii na mléčné bílkoviny (které mohou být v malém množství v pomocné látce monohydrát laktózy přítomny), informujte lékaře před tím, než tento léčivý přípravek užijete.

### **3. Jak se přípravek Spiriva používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je inhalace obsahu 1 tobolky (18 mikrogramů tiotropia) jednou denně. Doporučenou dávku nepřekračujte.

Přípravek Spiriva se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Snažte se používat lék každý den ve stejný čas. Je to důležité, protože Spiriva má účinnost 24 hodin.

Tobolky jsou určeny pouze k inhalaci a nikoli k podání ústy. Tobolky nepolykejte.

Inhalační pomůcka HandiHaler, do které vložíte tobolku Spiriva, tobolku proděraví a umožní vdechnutí v ní obsaženého prášku.

Ujistěte se, zda HandiHaler máte a zda ho umíte správně používat. Návod k použití inhalátoru HandiHaler je uveden na druhé straně této příbalové informace.

Ujistěte se, zda nevydechujete do inhalátoru HandiHaler.

Pokud máte s používáním inhalátoru HandiHaler nějaké problémy, požádejte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, aby Vám předvedl, jak inhalátor funguje.

HandiHaler jednou za měsíc vyčistěte. Návod k čištění inhalátoru HandiHaler je uveden na druhé straně této příbalové informace.

Pokud používáte přípravek Spiriva, věnujte zvýšenou pozornost tomu, aby Vám prášek nevnikl do očí. Pokud se Vám nějaký prášek do očí dostane, můžete mít rozmazané vidění, bolesti oka a/nebo zarudnutí očí. V tomto případě si oči okamžitě vymyjte teplou vodou. Pro další pomoc poté okamžitě vyhledejte lékaře.

Pokud máte pocit, že se Vaše dýchání zhoršuje, oznamte to co nejdříve svému lékaři.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Spiriva, než jste měl(a)**

Pokud inhalujete více než jednu tobolku Spiriva denně, vyhledejte okamžitě lékaře. Může u Vás být zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako je sucho v ústech, zácpa, problémy s vyprazdňováním moči, zrychlená srdeční činnost nebo rozmazané vidění.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Spiriva**

Jestliže jste zapomněl(a) použít svou denní dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky současně nebo ve stejný den. Následující dávku pak užijte jako obvykle.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Spiriva**

Před tím, než přestanete přípravek Spiriva používat, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud s používáním přípravku Spiriva přestanete, může u Vás dojít ke zhoršení příznaků a projevů CHOPN.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže popsané nežádoucí účinky se objevily u pacientů, kteří tento lék používali. Jsou rozděleny podle četnosti výskytu na časté, méně časté, vzácné a není známo.

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- sucho v ústech, které je obvykle mírné

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- závrať
- bolest hlavy
- poruchy vnímání chuti
- rozmazané vidění
- nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní)
- zánět v hrdle (faryngitida)
- chrapot (dysfonie)
- kašel
- pálení žáhy (gastroesofageální reflux)
- zácpa
- plísňové infekce dutiny ústní a hrdla (orofaryngeální kandidóza)
- kožní vyrážka
- obtížné močení (zadržování moči)
- bolesti při močení (dysurie)

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):**

- nespavost (insomnie)
- vidění světelného kruhu nebo barevných obrazů ve spojení se zarudnutím oka (zelený oční zákal)
- zvýšení nitroočního tlaku
- nepravidelný srdeční tep (supraventrikulární tachykardie)
- rychlejší tep srdce (tachykardie)
- vnímání srdeční činnosti (palpitace)
- pocit tísně na hrudi spojený s kašlem, sípáním nebo dušností bezprostředně po inhalaci (bronchospasmus)
- krvácení z nosu (epistaxe)
- zánět hrtanu (laryngitida)
- zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- střevní neprůchodnost nebo ztráta střevní peristaltiky (střevní obstrukce včetně paralytického ileu)
- zánět dásní (gingivitida)
- zánět jazyka (glositida)
- obtížné polykání (dysfagie)
- zánět dutiny ústní (stomatitida)
- pocit na zvracení
- přecitlivělost, včetně reakcí okamžité přecitlivělosti
- závažné alergické reakce, které vedou k otoku obličeje a hrdla (angioedém)
- kopřivka (urtikarie)
- svědění (pruritus)
- infekce močových cest

**Není známo (četnost výskytu nelze určit z dostupných údajů):**

- úbytek tělesné vody (dehydratace)
- zubní kazy
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- infekce kůže nebo vředy na kůži
- suchá kůže
- otok kloubů

Závažné nežádoucí účinky zahrnují alergické reakce, které vedou k otoku obličeje nebo hrdla (angioedém) nebo k jiným reakcím přecitlivělosti (jako je náhlé snížení krevního tlaku nebo závratě). Mohou nastat samostatně nebo jako součást závažné alergické reakce (anafylaktická reakce) po podání přípravku Spiriva. Podobně jako u jiných inhalovaných léků se u některých pacientů může bezprostředně po inhalaci dostavit nepředvídaný pocit tísně na hrudi, kašel, sípota nebo dušnost (bronchospasmus). Pokud se objeví některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Spiriva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pokud vyjmete z blistru první tobolku, musíte po dalších 9 dnů vyjímát jednu tobolku denně ze stejného blistru.

Inhalátor HandiHaler zlikvidujte po 12 měsících od prvního použití.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Spiriva obsahuje

Léčivou látkou je tiotropium. Jedna tobolka obsahuje tiotropium 18 mikrogramů (jako monohydrát tiotropium-bromidu).

10 mikrogramů tiotropia je v průběhu inhalace uvolněno z náustku inhalátoru HandiHaler.

Pomocnou látkou je monohydrát laktózy (který může obsahovat malé množství mléčných bílkovin).

### Jak přípravek Spiriva vypadá a co obsahuje toto balení

Spiriva, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce, jsou světlezelené tvrdé tobolky obsahující prášek k inhalaci s kódem výrobku TI 01 a logem firmy vytištěným na tobolce.

Přípravek je dostupný v následujících velikostech balení:

Balení obsahující 30 tobolek

Balení obsahující 60 tobolek

Balení obsahující 90 tobolek

Balení obsahující 10 tobolek a 1 HandiHaler

Balení obsahující 30 tobolek a 1 HandiHaler

Nemocniční balení: Vícečetné balení obsahující 5 balení po 30 tobolekách a inhalátor HandiHaler

Nemocniční balení: Vícečetné balení obsahující 5 balení po 60 tobolekách

Dále je k dispozici balení obsahující 1 zdravotnický prostředek HandiHaler.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci pro přípravek Spiriva je:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Německo

Výrobce přípravku Spiriva a inhalátoru HandiHaler je:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Lichtenštejnsko	Spiriva 18 Microgramm Kapseln mit Inhalationspulver
Belgie	Spiriva – 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Bulharsko	СПИРИВА 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Kypr	Spiriva Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο 18mcg
Česká republika	Spiriva, 18 µg prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Dánsko	Spiriva, inhalationspulver i kapsler 18 mikrogram
Estonsko	SPIRIVA, Inhalatsioonipulber kõvakapslis 18mcg
Finsko	SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Francie	SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Německo	Spiriva 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Řecko	Spiriva Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο INHPD.CAP 18mcg/CAP
Maďarsko	Spiriva 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Island	Spiriva 18 mikrógrömm, innöndunarduft, hart hylki
Irsko, Malta, Velká Británie	Spiriva 18 microgram inhalation powder, hard capsule

Itálie	SPIRIVA 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida
Lotyšsko	Spiriva 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietās kapsulas
Litva	Spiriva 18 mikrogramų ikvėpiamieji milteliai, (kietosios kapsulės)
Lucembursko	SPIRIVA GELULES 18 MCG
Nizozemsko	Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Norsko	SPIRIVA inhalasjonspulver, hard kapsel 18 mikrog
Portugalsko	SPIRIVA, PÓ PARA INALAÇÃO, CÁPSULA DURA 0,018 mg
Rumunsko	SPIRIVA 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
Slovenská republika	Spiriva 18 mikrogramov, inhalačný prášok v tvrdej kapsule
Slovinsko	SPIRIVA 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
Španělsko	SPIRIVA 18 microgramos, polvo para inhalación
Švédsko	Spiriva, inhalationspulver, hård kapsel 18 mikrog

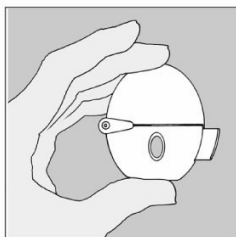
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 1. 2019**

*Boehringer Ingelheim (logo)*

HandiHaler, návod k použití:

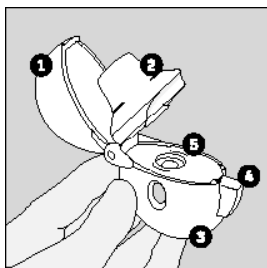
Vážený paciente,

HandiHaler Vám umožní inhalaci léku obsaženého v tobolce přípravku Spiriva, který Vám lékař předepsal na Vaše dýchací potíže.



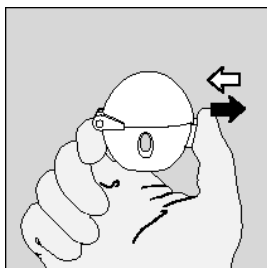
Nezapomeňte pozorně dodržovat pokyny lékaře pro užívání přípravku SPIRIVA.

Inhalátor HandiHaler je navržen speciálně pro přípravek SPIRIVA, a nesmíte jej proto používat k aplikaci jiných léků. HandiHaler je možno používat k aplikaci léku až po dobu jednoho roku.

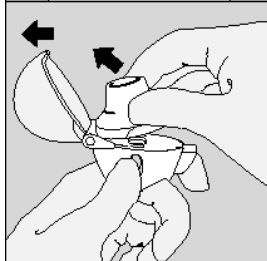


HandiHaler

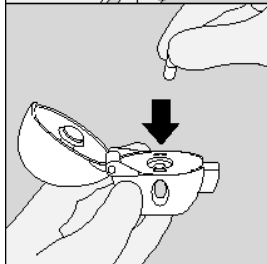
- 1 Horní kryt
- 2 Náustek
- 3 Spodní část
- 4 Prorážecí tlačítko
- 5 Centrální komůrka



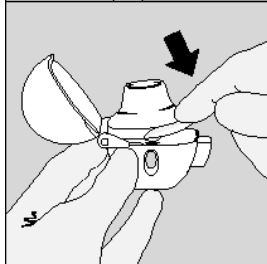
1. Pro otevření horního krytu zmáčkněte prorážecí tlačítko v plném rozsahu a opět pusťte.



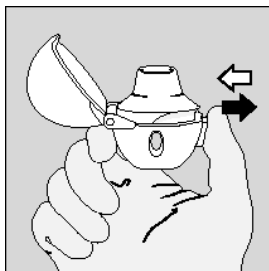
2. Odklopte úplně horní kryt povytažením směrem nahoru. Poté odklopte náustek povytažením směrem nahoru.



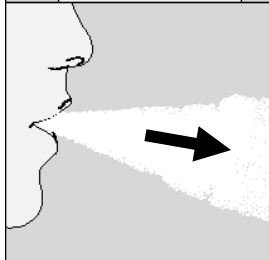
3. Vyjměte jednu tobolku přípravku SPIRIVA z blistru (jen bezprostředně před použitím, viz Manipulace s blistrem) a umístěte ji do centrální komůrky (5) tak, jak je znázorněno na obrázku. Nezáleží na tom, v jakém směru je tobolka v centrální komůrce umístěna.



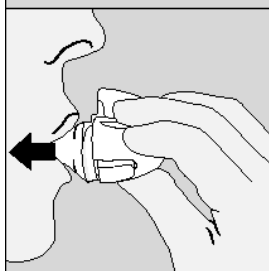
4. Uzavřete pevně náustek až do jeho zaklapnutí, horní kryt ponechte odklopený.



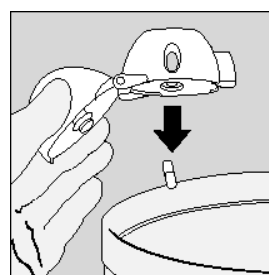
5. Držte HandiHaler náustkem vzhůru a v plném rozsahu stiskněte pouze jednou prorážecí tlačítko směrem dovnitř, a poté jej uvolněte. Dojde k proděravění tobolky, a tím k uvolnění léku pro vdechnutí.



6. Úplně vydechněte. Důležité: Nikdy nevydechujte do náustku.

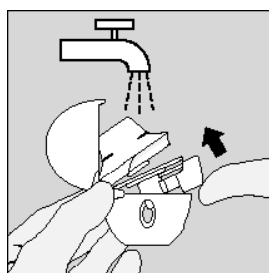


7. Vložte HandiHaler do úst tak, aby Vaše rty náustek pevně sevřely. Hlavu držte ve vzpřímené poloze, pomalu a hluboce se nadechněte, s dostatečnou silou tak, abyste slyšel(a) nebo cítil(a), jak tobolka uvnitř vibruje. Nadechněte se do pocitu maximálního naplnění plic, poté zadržte dech po dobu, kterou jste schopni bez potíží vydržet a současně vyjměte HandiHaler z úst. Začněte opět normálně dýchat. Opakujte ještě jednou kroky 6 a 7 čímž dojde k úplnému spotřebování obsahu tobolky.



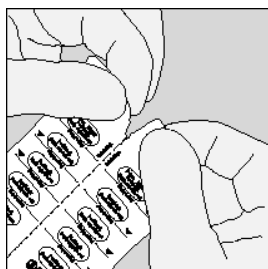
8. Znovu otevřete náustek, vyklopte použitou tobolku a vyhodte ji. Před odložením inhalátoru HandiHaler přiklopte náustek a horní kryt.

### Čištění inhalátoru HandiHaler

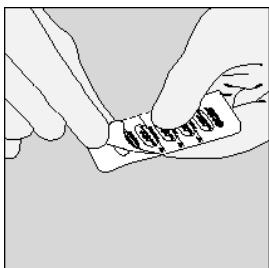


HandiHaler čistěte jednou za měsíc. Odklopte horní kryt a náustek. Poté otevřete spodní část nadzvednutím prorážecího tlačítka. K odstranění zbytků prášku vypláchněte celý inhalátor teplou vodou. Pečlivě HandiHaler vysušte otřením přebytku vody papírovým ručníkem a poté dosušte na vzduchu s odklopeným horním krytem a náustkem a s otevřenou spodní částí. HandiHaler vysychá 24 hodin, proto jej čistěte ihned po použití, aby byl připraven k použití pro následující dávku. Pokud je to nutné, vnější část náustku lze čistit navlhčenou (ne mokrou) tkaninou.

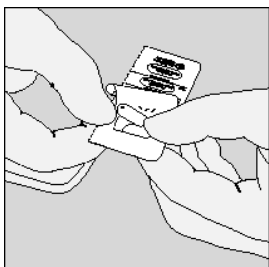
### Manipulace s blistrem



A. Pomocí perforace uprostřed rozdělte blistr na dvě poloviny.



B. Pomocí volné části postupně stahujte fólii (pouze bezprostředně před použitím) do odkrytí pouze jedné tobolky. Jestliže se nedopatřením dostane další tobolka do styku se vzduchem, zlikvidujte ji.



C. Tobolku vyjměte.

Tobolky přípravku SPIRIVA obsahují jen malé množství prášku, proto je tobolka pouze částečně naplněná.

CE značka

Výrobce inhalátoru HandiHaler je:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Německo