

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Tiotropium Polpharma a k čemu se používá

Tiotropium Polpharma obsahuje léčivou látku tiotropium a patří do skupiny léků na obstrukční onemocnění dýchacích cest, inhalanty, anticholinergika.

Přípravek Tiotropium Polpharma 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 Tiotropium Polpharma používat každodenně, a ne jen když máte dýchací potíže nebo jiné příznaky CHOPN.

Přípravek Tiotropium Polpharma je dlouhodobě působící bronchodilatační lék, který pomáhá rozšířit dýchací cesty, a tím usnadňuje proudění vzduchu do plic a z plic. Pravidelné používání přípravku Tiotropium Polpharma 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 Tiotropium Polpharma 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 Tiotropium Polpharma si přečtěte odstavec č. 3. Jak se přípravek Tiotropium Polpharma používá a návod k použití inhalátoru Vertical-Haler uvedený na konci této příbalové informace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tiotropium Polpharma používat

Nepoužívejte přípravek Tiotropium Polpharma

- 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 Tiotropium Polpharma se poraďte 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, poraďte se se svým lékařem.
- Přípravek Tiotropium Polpharma je určen pro udržovací léčbu chronické obstrukční plicní nemoci, nemá být používán k léčbě náhlých záchvatů dušnosti nebo sípání.
- Po použití přípravku Tiotropium Polpharma se mohou vyskytnout časné alergické reakce jako kožní vyrážka, otok, svědění, sípání nebo dušnost. Pokud se objeví, okamžitě informujte svého lékaře.
- Inhalačně podávané léky jako Tiotropium Polpharma 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 nevnikl 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 Tiotropium Polpharma pro Vás vhodným lékem.
- Nepoužívejte přípravek Tiotropium Polpharma častěji než jednou denně.

Děti a dospívající

Přípravek Tiotropium Polpharma se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Tiotropium Polpharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 Tiotropium Polpharma současně s jinými léky užívanými při léčbě CHOPN, jako jsou inhalačně podávané léky, např. salbutamol, methyloxantiny, 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, poraďte 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 Tiotropium Polpharma obsahuje laktózu

Pokud je přípravek používán dle doporučeného dávkování, jedna tobolka denně, jedna dávka obsahuje až 5,2 mg laktózy. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, informujte lékaře před tím, než tento léčivý přípravek užijete

3. Jak se přípravek Tiotropium Polpharma 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. **Musíte se nadechnout 2krát ze stejné tobolky** (viz bod „Pokyny pro zacházení a použití“ na konci této příbalové informace). Doporučenou dávku nepřekračujte.

Přípravek Tiotropium Polpharma se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

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

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

Inhalační pomůcka Vertical-Haler, do které vložíte tobolku Tiotropium Polpharma, tobolku proděraví a umožní vdechnutí v ní obsaženého prášku.

Ujistěte se, zda máte inhalátor Vertical-Haler a zda ho umíte správně používat. Přečtěte si návod k použití inhalátoru Vertical-Haler, který je uveden na konci této příbalové informace.

Ujistěte se, zda nevydechujete do inhalátoru Vertical-Haler.

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

Vertical-Haler jednou za týden vyčistěte. Návod k čištění inhalátoru Vertical-Haler je uveden na konci této příbalové informace.

Pokud používáte přípravek Tiotropium Polpharma, věnujte zvýšenou pozornost tomu, aby Vám prášek nevníkl 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 Tiotropium Polpharma, než jste měl(a)

Pokud inhalujete více než jednu tobolku Tiotropium Polpharma 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 Tiotropium Polpharma

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tiotropium Polpharma

Před tím, než přestanete přípravek Tiotropium Polpharma používat, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud s používáním přípravku Tiotropium Polpharma 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 Tiotropium Polpharma. Podobně jako u jiných inhalovaných léků se u některých pacientů může bezprostředně po inhalaci dostavit nepředvídaný pocit tísně na hrudi, kašel, sípot 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 Tiotropium Polpharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Inhalátor Vertical-Haler zlikvidujte po 90 dní od prvního použití.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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 Tiotropium Polpharma obsahuje

- Léčivou látkou je tiotropium. Jedna tobolka obsahuje 22,5 mikrogramů tiotropia (ve formě monohydrátu tiotropium-bromidu) odpovídající 18 mikrogramů tiotropia.
- 10 mikrogramů tiotropia je v průběhu inhalace uvolněno z náustku inhalátoru Vertical-Haler.
- Pomocnými látkami jsou: Monohydrát laktózy, želatina, čištěná voda, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železnatý (E172), brilantní modř FCF (E133)

Jak přípravek Tiotropium Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Tiotropium Polpharma, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce, je neprůhledná zelená tvrdá želatinová tobolka obsahující prášek k inhalaci. Tobolky jsou umístěny do blistrů v papírové krabičce s inhalátorem nebo bez inhalátoru.

Vertical-Haler je jednodávkové inhalační zařízení s oranžovým horním krytem a bílou spodní částí, vyrobené z akrylonitrilbutadienstyrenových (ABS) plastových materiálů a nerezové oceli. Materiály, které přicházejí do přímého kontaktu s přípravkem v okamžiku inhalace, jsou: nerezová ocel 304 (jehly, které propíchnou tobolku), akrylonitrilbutadienstyren (ABS) (tvoří náustek, kterým lék proudí, a komůrku pro tobolky).

Přípravek je dostupný v následujících velikostech balení:

- Krabička obsahující 30 tobolek s inhalátorem suchého prášku
- Krabička obsahující 60 tobolek s inhalátorem suchého prášku
- Krabička obsahující 90 tobolek s inhalátorem suchého prášku
- Krabička obsahující 30 tobolek
- Krabička obsahující 60 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdanski
Polsko

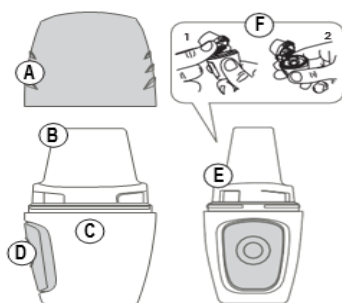
Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Tiotropium Polpharma
Polsko: Nuodil

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 12. 2024

Zdravotnický prostředek: Inhalátor pro prášek v tobolce

Název: Vertical-Haler



- A) Horní kryt D) Prorážecí tlačítko
B) Náustek E) Místo pro otevření
C) Spodní část F) Komůrka pro tobolky

Pokyny pro používání přípravku:

Inhalátor byl vyvinut pro pomoc při inhalaci inhalovatelných léčiv ve formě suchého prášku uloženého v tobolkách; takové zařízení se aktivuje pomocí orální aspirace (dechem aktivovaný inhalátor suchého prášku-DPI). Tobolky obsahující léčivo jsou uchovávány odděleně od inhalátoru.

Každá tobolka obsahující jednu dávku má být vložena do komůrky inhalátoru pouze v době použití.

Po nasazení do komůrky inhalátoru a propíchnutí prorážecím tlačítkem, těsně před inhalací, může být lék inhalován pacientem. Inhalátor má být uváděn na trh pouze ve spojení s tímto lékem.

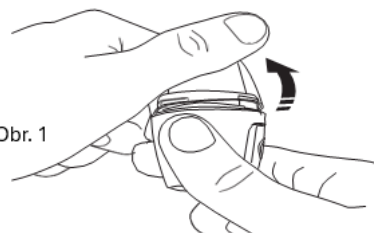
Kontraindikace:

Tento léčivý přípravek není určen pro pacienty, kteří nemohou samostatně ovládat své dýchání.

1. Sejměte horní kryt

⚠ Při používání inhalátoru musí být vaše ruce čisté a suché.

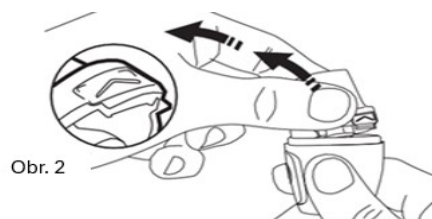
Pevně uchopte spodní část inhalátoru a sejměte uzávěr ze strany, jak je znázorněno na (obr. 1).



Obr. 1

2. Otevřete inhalátor

Inhalátor otevřete tak, že jej pevně uchopíte za strany spodní části. Zatlačte špičkou prstu na místo označené „^“ směrem nahoru (obr. 2).



Obr. 2

3. Vyjměte tobolku

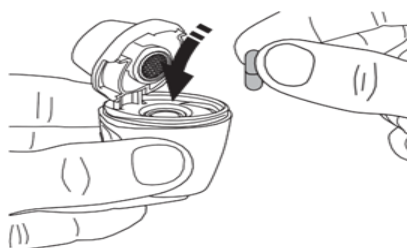
Vyjměte jednu tobolku z blistru. (Obr. 3).



Obr. 3

4. Vložte tobolku

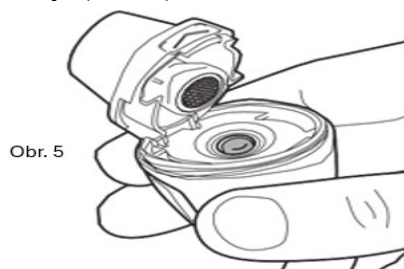
Otevřený inhalátor držte ve svislé poloze. Vložte tobolku do dutiny. (Obr. 4).



Obr. 4

5. Ověřte správné umístění tobolky

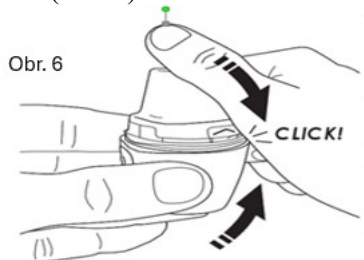
Tobolka má být uvnitř komůrky pro tobolky. (Obr. 5).



Obr. 5

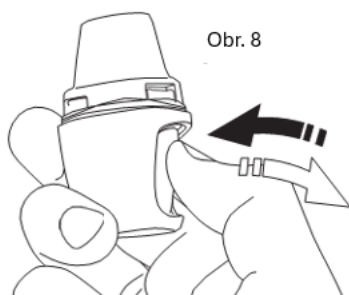
6. Uzavřete inhalátor Vertical Haler

Držte inhalátor ve svislé poloze a zaklapněte náustek zpět. Zvuk „cvaknutí“ potvrdí, že je náustek inhalátoru správně uzavřen (obr. 6).



7. Proražte tobolku

Držte inhalátor ve svislé poloze (Obr. 7) a v plném rozsahu stiskněte proražecí tlačítko. Mírný odpor potvrzuje úspěšné propíchnutí tobolky (Obr. 8). Pokud je nutné opakovat krok 5, otevřete komůrku tobolky (Obr. 2), abyste se ujistili, že je tobolka v dutině správně umístěna (Obr. 5).

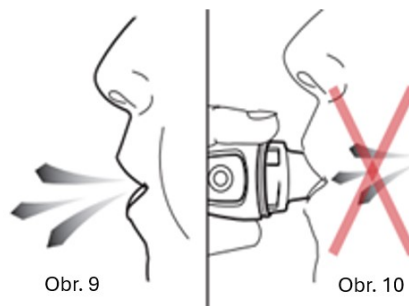


8. Úplně vydechněte

Držte inhalátor dál od úst a klidně a zhluboka vydechněte (Obr. 9). Zadržte dech.

Nefoukejte do inhalátoru.

Vlhký vzduch vhnáný dovnitř inhalátoru může snížit inhalovanou dávku.

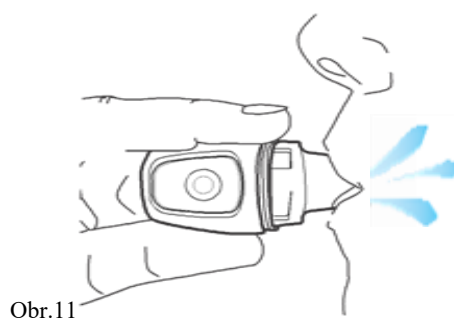


9. Vdechování

Veźmte náustek mezi zuby a pevně jej obemkněte rty. Nadechněte se co nejpomaleji a nejhluběji (Obr. 11). Vibrační zvuk potvrdí správnou léčbu.

NEBLOKUJTE přívody vzduchu umístěné přímo pod náustkem. V opačném případě není zajištěno optimální uvolňování léku. Rotující zvuk zajišťuje správné vdechování.

Během vdechování **NEMAČKEJTE** proražecí tlačítko. Zablokujete tím uvolňování léku. Rotující zvuk zajišťuje správné vdechování.



10. Zadržte dech

Zadržte dech na nejméně 10 sekund.

Vyjměte inhalátor z úst a poté normálně dýchejte (Obr. 9). Tím zajistíte uložení léku v plicích.

Zopakujte znovu kroky 8 až 10, abyste se ujistili, že jste inhalovali celý lék.

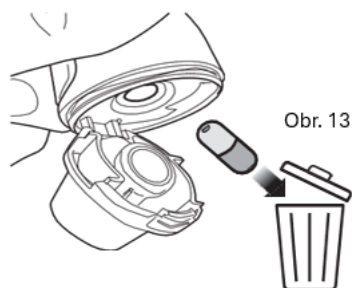
11. Zkontrolujte prázdnou tobolku

Otevřete inhalátor Vertical-Haler a zkontrolujte, zda v tobolce nezůstal prášek. Pokud je uvnitř tobolky stále přítomen prášek, opakujte kroky 8 - 11

12. Vyprázdnění inhalátoru Vertical-Haler

Vyjměte prázdnou tobolku (Obr. 13).

Tobolka se mohla rozpadnout na malé úlomky, které se mohou dostat do úst nebo do krku. Nemějte obavy, protože složka tobolky je jedlá a není škodlivá.



13. Čištění inhalátoru Vertical-Haler

Inhalátor byste měli čistit jednou týdně.

Trysku inhalátoru a přihrádku na tobolky čistíte čistým, suchým hadříkem.

Alternativně lze k odstranění zbytků, které mohou zůstat uvnitř inhalátoru, použít měkký čistý kartáček. Zavřete inhalátor.

Nasad'te horní kryt zpět na náustek, tím zajistíte, že přístroj bude udržován v čistotě a bezpečí.

K čištění inhalátoru NEPOUŽÍVEJTE vodu ani jiné agresivní prostředky.

14. Vypláchněte ústa

Vypláchněte ústa vodou bez polykání.

15. Likvidace

Inhalátor Vertical-Haler je určen k použití pouze s léky, které jsou k dispozici, a ne nad jejich rámec. Pokud obdržíte nové balení s novým inhalátorem Vertical-Haler, zajistěte likvidaci starého inhalátoru.

Dodatečná upozornění:

NEVYMĚŇUJTE inhalátor Vertical-Haler s jinými osobami.

Existuje vážné riziko zkrížené infekce.

Běžná likvidace s domácím odpadem.

Inhalátor používejte pouze se specifickými léky, jak je uvedeno.

NEOTVÍREJTE tobolku a nepřicházejte do kontaktu s přípravkem.

NEVKLÁDEJTE do komůrky inhalátoru více než jednu tobolku ani nemíchejte dva různé léky.

Hlučné prostředí může ztížit poslech. Doporučuje se používat inhalátor v tiché místnosti.

Další informace o používání inhalátoru získáte od svého lékaře nebo lékárníka. Inhalátor NEROZEBÍREJTE.

Pokud se vyskytnou jakékoli problémy, které mohou způsobit, že se inhalátor stane nevhodným pro další použití, zákazník jej zašle držiteli rozhodnutí o registraci v obalu schopném zachovat fyzickou neporušenost.

Jakýkoli závažný incident, který se vyskytl v souvislosti s inhalátorem, by měl být nahlášen držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.