

BRALTUS 10 MCG KAPS. * 30 + INHALATOR

Cena: 31,29 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Braltus, 10 mikrogramów/dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Tiotropium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Braltus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braltus
3. Jak stosować lek Braltus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Braltus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Braltus i w jakim celu się go stosuje

Braltus zawiera substancję czynną tiotropium. Tiotropium ułatwia oddychanie ludziom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). POChP to przewlekła choroba płuc, która powoduje duszność i kaszel. Nazwa POChP jest związana z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. POChP jest chorobą przewlekłą, dlatego lek należy stosować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP.

Braltus to lek rozszerzający oskrzela o długotrwałym działaniu, który pomaga rozszerzyć drogi oddechowe

i ułatwia przedostawanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie tego leku może także pomóc w

zmniejszeniu utrzymującej się duszności związanej z chorobą i pomoże zmniejszyć skutki choroby

odczuwalne w życiu codziennym. Lek pomaga zachować aktywność dłużej. Codzienne stosowanie leku pomoże także zapobiec nagłemu, krótkotrwałemu nasileniu objawów POChP, które może trwać przez kilka dni. Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny, należy więc lek stosować tylko raz na dobę. Lek nie należy stosować jako doraźnego leczenia w celu złagodzenia nagłego ucisku w klatce piersiowej, kaszlu, czy napadu duszności lub świszczącego oddechu. W takiej sytuacji należy zastosować szybko działający lek wziewny łagodzący objawy do stosowania doraźnie, taki jak salbutamol. Zawsze należy mieć przy sobie szybko działający lek wziewny do stosowania doraźnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Braltus

Kiedy nie stosować leku Braltus:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tiotropium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na atropinę lub jej pochodne, jak ipratropium lub oksytropium
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na laktozę lub inne cukry

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Braltus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent przyjmuje inne leki zawierające ipratropium lub oksytropium
- u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu
- u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy związane z nerkami
- pacjent przebył w czasie ostatnich 6 miesięcy zawał serca, doświadczył zaburzeń pracy serca lub zagrażającego życiu nieregularnego bicia serca, lub ciężkiej niewydolności serca w ciągu ostatniego roku.

Braltus jest wskazany w podtrzymującym leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Nie należy stosować tego leku do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

Podczas stosowania leku Braltus mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka,

obrzęk, świąd, świszczący oddech i duszność. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Leki wziewne, takie jak Braltus mogą spowodować wystąpienie uczucia ucisku w klatce piersiowej, kaszel,

świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli) bezpośrednio po zastosowaniu. W takich sytuacjach

należy natychmiast zastosować szybko działający doraźny lek wziewny np. salbutamol. W razie wystąpienia

wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku Braltus i niezwłocznie skontaktować się z

lekarzem.

Nie wolno dopuścić, aby proszek do inhalacji dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować łzawienie

oczu lub wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, która jest chorobą oczu.

Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczowej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu mogą być oznaką wystąpienia ostrej

jaskry z wąskim kątem przesączania. Zaburzeniom dotyczącym oczu mogą towarzyszyć: ból głowy, nudności i wymioty. Jeżeli wystąpią objawy jaskry z wąskim kątem przesączania należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, najlepiej okulistą.

Lek znajdujący się w inhalatorze może zmniejszyć ilość wydzieliny (śliny) w jamie ustnej i wywołać suchość w jamie ustnej. Po dłuższym czasie może to powodować próchnicę zębów. Dlatego należy pamiętać

o utrzymaniu higieny jamy ustnej, płukać jamę ustną i myć zęby regularnie.

Jeśli pacjent przebył w czasie ostatnich 6 miesięcy zawał serca, doświadczył zaburzeń pracy serca lub

zagrożającego życiu nieregularnego bicia serca, lub ciężkiej niewydolności serca w ciągu ostatniego roku,

należy zawiadomić o tym lekarza. Pozwoli to lekarzowi zdecydować, czy lek Braltus jest odpowiednim

leczeniem dla pacjenta.

Leku nie należy stosować częściej niż raz na dobę (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Braltus u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i lek Braltus

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w

tym lekach wziewnych i lekach, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu innych leków obecnie lub w przeszłości stosowanych w chorobie płuc, takich jak ipratropium czy oksytropium.

Nie zanotowano specyficznych działań niepożądanych podczas stosowania tego leku z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak: leki wziewne stosowane doraźnie, np. salbutamol, metyloksantyny (np. teofilina) i (lub) doustne oraz wziewne steroidy, np. prednizolon.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować

tego leku, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub ból głowy mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i

obsługiwanie maszyn.

Lek Braltus zawiera laktozę

Laktoza jest rodzajem cukru występującym w mleku. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej uczulenie na niektóre cukry, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Laktoza może zawierać niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne u osób z ciężką nadwrażliwością lub uczuleniem na białka mleka. Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem jednej kapsułki raz na dobę, każda dawka dostarcza do 18 mg laktozy jednowodnej.

3. Jak stosować lek Braltus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki raz na dobę za pomocą inhalatora Zonda. Jedna kapsułka

zapewnia wymaganą dzienną dawkę tiotropium (dostarczona dawka 10 mikrogramów tiotropium); nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Należy dążyć do tego, aby stosować lek o tej samej porze każdego dnia. Jest to ważne, ponieważ lek działa przez 24 godziny.

Kapsułki mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie.

Kapsułek nie należy połykać.

Inhalator Zonda, do którego należy włożyć kapsułkę leku Braltus, przedziurawia kapsułkę i pozwala na zainhalowanie proszku.

Kapsułki należy podawać wyłącznie przy użyciu inhalatora Zonda. Nie należy stosować żadnych innych aparatów do podawania kapsułek leku Braltus.

Należy upewnić się, że pacjent potrafi prawidłowo używać inhalator Zonda. Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Zonda znajduje się na drugiej stronie ulotki. Należy postępować dokładnie zgodnie z instrukcją.

Zdjęcia prezentujące sposób prawidłowego umieszczenia kapsułki w inhalatorze znajdują się również na

wewnętrznej stronie klapki pudełka. Aby uniknąć ryzyka zadławienia NIGDY nie należy wkładać kapsułki bezpośrednio do ustnika. W razie jakichkolwiek trudności z użyciem aparatu do inhalacji Zonda,

należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o pomoc.

W razie konieczności, można wytrzeć ustnik inhalatora Zonda suchym kawałkiem tkaniny lub chusteczką.

Nie należy wydychać powietrza do inhalatora Zonda. W czasie stosowania leku Braltus, należy uważać, aby

proszek nie dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować niewyraźne widzenie, ból oka i (lub) zaczerwienienie oczu; należy natychmiast przemyć oczy ciepłą wodą i niezwłocznie zgłosić się do lekarza po

dalsze wskazówki.

W przypadku wrażenia, że trudności w oddychaniu nasilają się, należy tak szybko, jak to możliwe

skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Braltus nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Braltus

W razie zainhalowania zawartości więcej niż 1 kapsułki leku Braltus na dobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U pacjenta może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,

takich jak: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu, przyspieszenie

akcji serca lub niewyraźne widzenie.

Pominięcie zastosowania leku Braltus

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, ale nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie lub w tym samym dniu. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej

porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Braltus

Przed przerwaniem stosowania leku Braltus, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Po przerwaniu

stosowania leku mogą nasilić się objawy POChP.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do

lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku ciężkie reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub zawroty

głowy) lub świszczący oddech lub duszności mogą wystąpić samodzielnie lub jako część ciężkiej reakcji

alergiczej (reakcji anafilaktycznej). Tak poważne działania niepożądane występują rzadko.

Dodatkowo,

podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, bezpośrednio po inhalacji leku u niektórych

pacjentów może wystąpić nagły ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność (tzw.

skurcz oskrzeli).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem przed kolejnym zastosowaniem leku Braltus. W razie wystąpienia świszczącego oddechu lub duszności należy zastosować szybko działający wziewny lek

rozszerzający

oskrzela.

Inne działania niepożądane zgłaszane przez osoby stosujące ten lek zostały wymienione poniżej

według
częstości występowania.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- suchość błony śluzowej jamy ustnej (zazwyczaj o łagodnym nasileniu)

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- zapalenie gardła
- chrypka (dysfonia)
- kaszel
- choroba refluksowa przełyku, której objawem jest m.in. zgaga
- zaparcie
- zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
- wysypka
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu

Rzadko: mogą wystąpić 1 na 1000 osób

- trudności w zasypianiu (bezsenność)
 - widzenie tęczęwej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, wraz z zaczerwienieniem oczu (jaskra)
 - zwiększone ciśnienie w oku
 - nieregularne bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
 - przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
 - kołatanie serca
 - ucisk w klatce piersiowej powiązany z kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością występującą natychmiast po zainhalowaniu leku (skurcz oskrzeli)
 - krwawienie z nosa
 - zapalenie krtani
 - zapalenie zatok
 - zaniknięcie światła jelita lub brak ruchów robaczkowych jelit (nieδροżność jelit, w tym porażenna nieδροżność jelit)
 - zapalenie dziąseł
 - zapalenie języka
 - utrudnione przełykanie (dysfagia)
 - zapalenie jamy ustnej
 - nudności
 - pokrzywka
 - świąd
 - zakażenie dróg moczowych
- Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:
- ubytek wody z organizmu (odwodnienie)

- próchnica zębów
- zakażenia lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- obrzęk stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w

ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Braltus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na etykiecie

butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni (butelki zawierające 15 kapsułek) lub 60 dni (butelki zawierające 30 kapsułek).

Inhalatora Zonda należy używać tylko z kapsułkami z butelki dostarczonej w tym samym opakowaniu, co

inhalator, lub z kapsułkami z butelki dostarczonej w opakowaniu dołączonym do opakowania z inhalatorem.

Nie należy ponownie używać inhalatora dla drugiej butelki z kapsułkami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Braltus

- Substancją czynną leku jest tiotropium. Każda kapsułka zawiera 13 mikrogramów substancji czynnej

tiotropium (w postaci bromku). W czasie inhalacji, każda kapsułka dostarcza 10 mikrogramów tiotropium przez ustnik inhalatora Zonda, które są następnie wdychane przez pacjenta do płuc.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (zawartość kapsułki) i hypromeloza (otoczka kapsułki)

Jak wygląda lek Braltus i co zawiera opakowanie

Braltus 10 mikrogramów/ dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej jest bezbarwną i

przezroczystą, twardą kapsułką zawierającą biały proszek.

Lek jest dostarczany w butelce z nakrętką. Butelka razem z inhalatorem Zonda zapakowana jest w tekturowe pudełko. Inhalator Zonda ma zielony korpus oraz wieczko z białym przyciskiem.

Braltus jest dostępny w opakowaniach zawierających 15 lub 30 kapsułek i inhalator Zonda, oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 60 kapsułek (2 opakowania po 30) i 2 inhalatory Zonda, lub 90

kapsułek (3 opakowania po 30) i 3 inhalatory Zonda.

Pakiet: 30 kapsułek (butelka) w pudełku z 1 inhalatorem Zonda zapakowanym w osobne pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53,

00-113 Warszawa