

SPIOLTO RESPIMAT r-r d/inh. 1wkł.*30 daw.+ inhalat

Cena: 177,10 zł

Opis produktu

Spiolto Respimat, 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma, roztwór do inhalacji
tiotropium + olodaterol

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

- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

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

Co to jest lek Spiolto Respimat

Lek Spiolto Respimat zawiera dwie substancje czynne, tiotropium i olodaterol. Należą one do grupy leków zwanych długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela. Tiotropium należy do podgrupy leków przeciwwcholinergicznych, natomiast olodaterol – do podgrupy długo działających agonistów receptorów beta2-adrenergicznych.

W jakim celu stosuje się lek Spiolto Respimat

Lek Spiolto Respimat ułatwia oddychanie dorosłym pacjentom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność oraz kaszel.

Termin POChP obejmuje przewlekłe zapalenie oskrzeli oraz rozedmę płuc.

Lek Spiolto Respimat rozszerza oskrzela, pomagając otworzyć drogi oddechowe i ułatwiając oddychanie. Regularne stosowanie leku Spiolto Respimat może również pomóc w zmniejszeniu duszności związanej z chorobą, oraz może przyczynić się do zminimalizowania wpływu choroby na codzienne życie.

Ponieważ POChP jest chorobą przewlekłą, pacjent powinien stosować lek Spiolto Respimat każdego dnia, a nie tylko w razie wystąpienia problemów z oddychaniem lub innych objawów POChP.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spiolto Respimat

Kiedy nie stosować leku Spiolto Respimat:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiotropium lub olodaterol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub substancje pochodne, np. ipratropium lub oksytropium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Spiolto Respimat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na astmę (lek Spiolto Respimat nie należy stosować w leczeniu astmy),
- jeśli pacjent ma choroby serca,
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę,

- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,
- w przypadku nieprawidłowego poszerzenia tętnicy - tętniaka,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny,
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem przesączania,
- jeśli pacjent ma problemy z prostatą lub trudności z oddawaniem moczu.

Podczas stosowania leku Spiolto Respimat

- Jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech i duszności bezpośrednio po użyciu leku, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza. Mogą to być objawy skurczu oskrzeli (patrz punkt 4).
- Jeśli oddech ulegnie pogorszeniu lub wystąpi wysypka, obrzęk lub swędzenie bezpośrednio po użyciu inhalatora, należy przestać go używać i niezwłocznie poinformować o tym lekarza (patrz punkt 4).
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane dotyczące serca (wzrost tętna, wzrost ciśnienia krwi lub nasilenie objawów, takich jak ból w klatce piersiowej), należy natychmiast powiadomić lekarza (patrz punkt 4).
- Jeśli wystąpią skurcze mięśni, osłabienie mięśni lub nieregularny rytm serca, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być związane z niskim stężeniem potasu we krwi (patrz punkt 4).

Podczas stosowania leku Spiolto Respimat nie należy dopuścić do przedostania się leku do oczu.

Może to spowodować ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy wokół źródła światła lub kolorowych obrazów powiązane z zaczerwienieniem oczu (jaskra z wąskim kątem przesączania). Objawom ocznym mogą towarzyszyć bóle głowy, nudności oraz wymioty.

Należy przemyć oczy ciepłą wodą, przerwać stosowanie leku Spiolto Respimat i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Spiolto Respimat jest wskazany do stosowania w terapii podtrzymującej u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Leku nie należy stosować w przypadku nagłego ataku duszności lub świszczącego oddechu.

Nie należy stosować leku Spiolto Respimat w połączeniu z niektórymi lekami zawierającymi długo działające leki z grupy agonistów receptorów beta-adrenergicznych, takimi jak salmeterol czy formoterol.

Jeśli pacjent regularnie stosuje niektóre leki zawierające krótko działające leki beta-adrenergiczne, takie jak salbutamol, ich przyjmowanie powinno być kontynuowane jedynie w celu leczenia ostrych objawów, takich jak duszność.

Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie stosowania leków przeciwocholinergicznym może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów. Należy zatem pamiętać o przestrzeganiu higieny jamy ustnej.

Nie należy stosować leku Spiolto Respimat częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Spiolto Respimat dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Spiolto Respimat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków, które mogą być podobne do leku Spiolto Respimat (zawierających podobne substancje czynne, takich jak leki przeciwocholinergiczne lub beta-adrenergiczne). Pacjent może być bardziej narażony na wystąpienie działań niepożądanych;
- leków należących do grupy leków blokujących receptory beta-adrenergiczne stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub innych schorzeń serca (takich jak propranolol) lub leków stosowanych w leczeniu choroby oczu zwanej jaskrą (takich jak tymolol). Może to powodować osłabienie działania leku Spiolto Respimat;
- leków obniżających stężenie potasu we krwi. Są to:
- steroidy (np. prednizolon),
- leki moczopędne,
- leki stosowane w przypadku problemów z oddychaniem, takie jak teofilina.

Przyjmowanie wyżej wymienionych leków razem z lekiem Spiolto Respimat może powodować objawy, takie jak: skurcze mięśni, osłabienie mięśni czy zaburzenia rytmu serca;

- leków z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO (np. selegilina lub moklobemid), które są stosowane w leczeniu zaburzeń neurologicznych i psychiatrycznych, takich jak choroba Parkinsona czy depresja; stosowanie tych leków zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wpływających na serce.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 leku, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub niewyraźnego widzenia podczas stosowania leku Spiolto Respimat nie należy prowadzić

pojazdów, używać żadnych narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Spiolto Respimat zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 0,0011 mg chlorku benzalkoniowego w każdym rozpyleniu.

Chlorek benzalkoniowy może powodować świszczący oddech lub zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli), zwłaszcza u pacjentów z astmą.

3. Jak stosować lek Spiolto Respimat

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

Lek Spiolto Respimat jest przeznaczony wyłącznie do podawania wziewnego.

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi:

Lek Spiolto Respimat działa przez 24 godziny, dlatego należy go stosować RAZ NA DOBĘ, w miarę możliwości o tej samej porze. Przy każdym użyciu należy wykonać DWA ROZPYLENIA.

Ponieważ POChP jest chorobą przewlekłą, lek Spiolto Respimat należy stosować każdego dnia, a nie tylko w momencie wystąpienia problemów z oddychaniem. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ma wskazań do stosowania leku Spiolto Respimat u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy się upewnić, że pacjent wie, jak prawidłowo używać inhalatora Spiolto Respimat. Wskazówki dotyczące stosowania inhalatora Spiolto Respimat znajdują się po drugiej stronie niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spiolto Respimat

U pacjenta może wystąpić wyższe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: suchość w ustach, zaparcia, trudności z oddawaniem moczu, niewyraźne widzenie, ból w klatce piersiowej, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, szybsze bicie serca lub uczucie nieregularnego bicia serca bądź kołatania serca, zawroty głowy, nerwowość, zaburzenia snu, niepokój, ból głowy, drżenie, skurcze mięśni, nudności, zmęczenie, złe samopoczucie, niski poziom potasu we krwi (co może powodować skurcze mięśni, osłabienie mięśni i zaburzenia rytmu serca), wysoki poziom glukozy we krwi lub zbyt dużo kwasu we krwi (co może powodować objawy, takie jak: nudności, wymioty, osłabienie, skurcze mięśni i szybszy oddech).

Pominięcie zastosowania leku Spiolto Respimat

W przypadku pominięcia inhalacji leku należy przyjąć tylko jedną dawkę następnego dnia o stałej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Spiolto Respimat

Przed przerywaniem przyjmowania leku Spiolto Respimat, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Przerwanie stosowania leku Spiolto Respimat może spowodować nasilenie objawów POChP.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

- Natychmiastowe reakcje alergiczne na Spiolto Respimat są rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób). Reakcje mogą występować pojedynczo lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna) po podaniu Spiolto Respimat. Obejmują one: wysypkę, pokrzywkę, obrzęk jamy ustnej i twarzy, nagłe trudności z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy) lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagły spadek ciśnienia krwi lub lekki ból głowy).
- Podobnie jak w przypadku wszystkich leków wziewnych, ucisk w klatce piersiowej, związany z kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością może wystąpić bezpośrednio po inhalacji (paradoksalny skurcz oskrzeli). Częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych.
- Widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub kolorowych obrazów w połączeniu z zaczerwienieniem oczu (jaskra). Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
- Niedrożność jelit lub brak wypróżnień (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit). Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Inne możliwe działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- szybsze bicie serca (częstoskurcz)
- zawroty głowy
- ból głowy
- kaszel
- chrypka (dysfonia)
- suchość w ustach

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- szybkie bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- uczucie szybkiego bicia serca (kołatanie)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- zakażenia dróg moczowych
- bolesne oddawanie moczu
- ból gardła (zapalenie gardła)
- zapalenie krtani
- zapalenie dziąseł
- zapalenie jamy ustnej
- grzybicze zakażenia ust i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
- krwawienie z nosa
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- niewyraźne widzenie
- ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji (skurcz oskrzeli)
- zaparcia
- nudności
- świąd
- bóle stawów
- obrzęk stawów
- ból pleców

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego
- zapalenie jamy nosowo-gardłowej
- zapalenie zatok
- problemy z przełykaniem
- zapalenie języka
- zgaga (refluks żołądkowo-przełykowy)
- próchnica
- zakażenie lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- odwodnienie

Pacjent może także doświadczyć działań niepożądanych, które występują po zastosowaniu innych leków podobnych do Spiolto Respimat (leki beta-adrenergiczne), zalecanych przy problemach z oddychaniem. Może to być nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, niskie ciśnienie krwi, drżenie mięśni, nerwowość, skurcze mięśni, zmęczenie, złe samopoczucie, niski poziom potasu we krwi (co może powodować skurcze mięśni, osłabienie mięśni i zaburzenia rytmu serca), wysokie stężenie glukozy we krwi lub zbyt dużo kwasu we krwi (co może powodować objawy, takie jak: nudności, wymioty, osłabienie, skurcze mięśni i przyspieszony oddech).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301

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 Spiolto Respimat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie wkładu z lekiem po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym użyciu

Należy wymienić wkład z lekiem nie później niż trzy miesiące po umieszczeniu go w inhalatorze.

Nie należy stosować inhalatora wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) przez dłużej niż jeden rok.

Zalecane stosowanie: 6 wkładów z lekiem na inhalator.

Uwaga: Działanie inhalatora wielokrotnego użytku RESPIMAT (re-usable) wykazano w badaniach dla 540 rozpyleń (odpowiada 9 wkładowi z lekiem).

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spiolto Respimat

Substancjami czynnymi leku są: tiotropium i olodaterol. Dostarczana dawka to 2,5 mikrograma tiotropium (w postaci bromku jednowodnego) i 2,5 mikrograma olodaterolu (w postaci chlorowodoru) na jedno rozpylenie.

Dawka dostarczana jest to dawka, która po przejściu przez ustnik inhalatora jest dostępna dla pacjenta.

Pozostałe składniki to:

benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, woda oczyszczona oraz kwas solny 1 M do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Spiolto Respimat i co zawiera opakowanie

Lek Spiolto Respimat składa się z jednego wkładu zawierającego roztwór do inhalacji i jednego inhalatora Respimat wielokrotnego użytku. Przed pierwszym użyciem inhalatora należy umieścić w nim załączony wkład z lekiem.

Opakowanie pojedyncze: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) oraz 1 wkład z lekiem dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Opakowanie potrójne: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) i 3 wkłady z lekiem, każdy dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Pojedyncze opakowanie uzupełniające: 1 wkład z lekiem dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Potrójne opakowanie uzupełniające: 3 wkłady z lekiem, każdy dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

Wytwórca:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy