

KULLANMA TALİMATI

SPIRIVA® RESPIMAT® 2.5 mikrogram/püskürtme İnhalasyon Çözeltisi

Bu ilaç ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

- **Etkin madde:** Tiotropium bromür monohidrat.
Her püskürtmede, 2.5 mikrogram tiotropium'a eşdeğer, 3.124 mikrogram tiotropium bromür monohidrat salıverilmektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, saf su, pH ayarı için hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SPIRIVA RESPIMAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPIRIVA RESPIMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPIRIVA RESPIMAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPIRIVA RESPIMAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPIRIVA RESPIMAT nedir ve ne için kullanılır?

- SPIRIVA RESPIMAT ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanıma uygun şekilde hazırlanmış tiotropium bromür monohidrat içerir.

SPIRIVA RESPIMAT özel olarak geliştirilmiş RESPIMAT® cihazı ile kullanılmak üzere hazırlanmış kartuşlar içinde piyasaya sunulmaktadır.

Kartuş, alüminyum silindir içinde plastik kap; bu kap ile bütünleşen kapatma halkası ve kurcalamaya karşı koruyucu mühür ile birlikte plastik kapak şeklindedir.

- Tiotropium, klinik tıpta genellikle antikolinergik olarak adlandırılan, uzun etkili, özgün bir bronş genişletici (bronkodilatör) ajandır. Akciğerlerdeki hava yollarının genişlemesine yardımcı olur ve havanın akciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır.
- SPIRIVA RESPIMAT, Kronik Obstrüktif (tıkayıcı) Akciğer Hastalığı'nın (KOAH) idame tedavisinde ve bu hastalıkla ilişkili nefes darlığının idame tedavisinde kullanılır. KOAH'ın kısıtladığı yaşam kalitesini düzeltilmesinde ve hastalıktaki alevlenmelerin azaltılmasında yardımcı olur.

KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır. KOAH uzun dönemli bir hastalıktır ve SPIRIVA RESPIMAT uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır.

SPIRIVA RESPIMAT solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak bronşlar üzerinde seçici bir etki gösterir. Tiotropium solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

Tiotropium bromür, orta ve ağır KOAH olgularında düzenli kullanıldığında atak sıklığını azaltmakta, hastalık belirtilerini ve yaşam kalitesini düzeltebilmektedir.

Bu ilacı günde sadece bir kez kullanmanız yeterlidir. SPIRIVA RESPIMAT'ın doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. SPIRIVA RESPIMAT nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

2. SPIRIVA RESPIMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPIRIVA RESPIMAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiotropiuma veya bu ilacın bileşenlerinden herhangi birisine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz;
- Atropine veya türevlerine, örn. ipratropium ya da oksitropium gibi atropin benzeri maddelere karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz;
- On sekiz yaşından küçük iseniz.

SPIRIVA RESPIMAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SPIRIVA RESPIMAT günde bir kez kullanılan bir idame tedavisi ilacıdır. Ani bir nefes alamama veya hırıltılı soluma nöbetinin tedavisi için kullanmayınız.
- SPIRIVA RESPIMAT uygulamasından sonra deride döküntüler, şişlik, kaşıntı, hırıltılı soluma veya nefes alamama gibi ani aşırıduyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) ya da prostat sorunlarınız varsa veya idrar yapmada güçlük çekiyorsanız, dikkatli olunuz. Benzeri diğer ilaçlar gibi SPIRIVA RESPIMAT bu tabloların ağırlaşmasına neden olabilir.
- SPIRIVA RESPIMAT gibi inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılan ilaçlar, inhalasyondan hemen sonra, göğüste sıkışma, öksürük, hırıltılı soluma veya nefessiz kalmaya sebep olabilirler. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Kalbinizde ritm bozuklukları varsa dikkatli olmalısınız.

- Böbreklerinizde sorun varsa, bu sorunun belirtilerini dikkatle izlemelisiniz.
- SPIRIVA RESPIMAT inhalatörü doğru bir şekilde kullanmayı öğreniniz. SPIRIVA RESPIMAT çözeltisinin gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Bu durum, bir göz hastalığı olan dar açılı glokomun (göz tansiyonu) ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir veya eğer böyle bir tablo var ise ağırlaştırabilir. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme, akut dar açılı glokom belirtileri olabilir. Dar açılı glokom belirtileri ortaya çıkarsa, tiotropium kullanmayı bırakmalı ve hemen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- SPIRIVA RESPIMAT'ı günde bir defadan daha sık kullanmayınız.

SPIRIVA RESPIMAT kartuşlarını, yalnızca RESPIMAT inhalatörü ile kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SPIRIVA RESPIMAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPIRIVA RESPIMAT solunum yoluyla uygulanan bir ilaç olduğu için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez. Ancak ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir şey yenilmemeli ya da içilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı bebeğinizi emzirme döneminde kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, bulanık görme ve baş ağrısı gibi etkilerin ortaya çıkması, araç ve makine kullanma becerilerini etkileyebilir. Böyle bir durum var ise, araç veya makine kullanma gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerden kaçınınız.

SPIRIVA RESPIMAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPIRIVA RESPIMAT yardımcı maddeler arasında, önerilen doz başına 0.00221 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür göz ve deride tahrişe neden olabilir. Ayrıca solunum yoluyla doz başına 10 mg alındığında bronşlarda spazma yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SPIRIVA RESPIMAT, KOAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, herhangi bir ilaç etkileşimi görülmemiştir. Sempatomimetik bronkodilatatörler (örn. salbutamol), metilksantinler (örn. teofilin) ve ağızdan yutularak alınan veya inhalasyon yoluyla kullanılan steroidler (örn. prednizolon) bu ilaçlar arasındadır.

Tiotropium bromürün diğer antikolinergik ilaçlar ile birlikte süregelen olarak (uzun süreli) uygulanması henüz incelenmemiştir. Bu nedenle, diğer antikolinergik ilaçların SPIRIVA RESPIMAT ile birlikte süregelen olarak uygulanması önerilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SPIRIVA RESPIMAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

İlacınızı ne zaman ve nasıl alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu

SPIRIVA RESPIMAT'ın önerilen dozu, günde bir kez 2 püskürtmenin (puf) ağızdan soluyarak alınmasıdır (inhale edilmesidir).

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde, RESPIMAT inhalatörü kullanılarak yapılmalıdır.

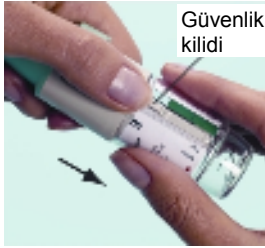
Kullanım talimatları

Lütfen aşağıdaki talimatları okuyunuz ve dikkatle uygulayınız.



Kartuşun yerleştirilmesi ve kullanıma hazırlama

İlk kullanımdan önce aşağıdaki 1'den 6'ya kadar olan basamakların uygulanması gereklidir:



1

1. Yeşil renkli kapak kapalı durumda iken, güvenlik kilidine (E) bastırınız ve saydam taban parçasını (G) çekerek çıkarınız.



2a

2. Kartuşu (H) kutusundan çıkarınız. Kartuşun **dar** olan ucunu inhalatörün içine doğru itiniz ve bir "klik" sesi ile yerine oturmasını sağlayınız.



2b

Kartuşun tam olarak yerleştiğinden emin olmak için, sağlam bir yüzeyin üzerine koyarak **hafifçe ve dikkatli** bir şekilde bastırınız (2b).

İnhalatöre yerleştirdikten sonra kartuşu yerinden çıkartmayınız.



3

3. Saydam taban parçasını yerine takınız (G).

Saydam tabanı bir daha yerinden çıkarmayınız.

SPIRIVA RESPIMAT inhalatörün ilk kullanım için hazırlanması



4

4. SPIRIVA RESPIMAT inhalatörü, yeşil kapak (A) kapalı halde iken, dik olarak tutunuz. Saydam taban parçasını (G) etiketin üzerindeki kırmızı ok işaretleri yönünde, bir “klik” sesi alınca kadar döndürünüz (yarım tur).



5

5. Yeşil kapağı (A), tamamen yana yatıncaya kadar açınız.



6

6. SPIRIVA RESPIMAT inhalatörü yere doğru tutunuz. Doz serbestleme düğmesine (D) basınız. Yeşil kapağı (A) kapatınız.

4, 5 ve 6. basamakları küçük bir bulut görününceye kadar tekrarlayınız.

Daha sonra 4, 5 ve 6. basamakları, inhalatörün kullanıma hazır olduğundan emin olmak amacıyla üç kez daha tekrarlayınız.

SPIRIVA RESPIMAT inhalatör şimdi artık kullanıma hazırdır.

Bu işlemler, inhalatördeki kullanılabilir doz sayısını etkilemeyecektir. SPIRIVA® RESPIMAT® inhalatör, kullanım için hazırlandıktan sonra, 30 doz (60 püskürtme / puf) verebilecek durumdadır.

SPIRIVA RESPIMAT inhalatörün kullanılması



I

- I. Kazaen bir doz serbestlenmesini önlemek amacıyla yeşil kapak (A) kapalı durumda iken, SPIRIVA® RESPIMAT® inhalatörü dik olarak tutunuz. Saydam tabanı (G) etiketteki kırmızı ok işaretleri yönünde, bir “klik” sesi alıncaya kadar döndürünüz (yarım tur).



II

- II. Yeşil kapağı (A), tamamen yana yatıncaya kadar açınız. Nefesinizi yavaşça ve tamamen dışarı veriniz. Daha sonra dudaklarınızı, hava deliklerini (C) kapatmayacak şekilde, ağızlığın ucu çevresinde sıkıca kapayınız. SPIRIVA RESPIMAT inhalatörü boğazınızın arkasına doğru yönlendiriniz.

Ağızınızdan yavaş ve derin bir nefes alırken, doz serbestleme düğmesine (D) basınız ve alabildiğiniz kadar, yavaş nefes almaya devam ediniz. Nefesinizi 10 saniye kadar, veya sizi zorlamayacak bir süre tutunuz.

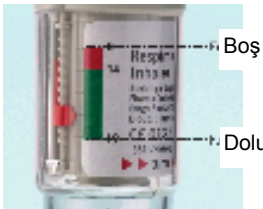
- III I. ve II. basamakları tekrarlayınız; böylelikle dozun tamamını almış olacaksınız.

Bu inhalatörü sadece GÜNDE BİR KEZ kullanmanız gerekmektedir.

SPIRIVA RESPIMAT inhalatörü tekrar kullanıncaya kadar yeşil kapağı kapalı durumda tutunuz.

Eğer SPIRIVA RESPIMAT inhalatörünüz 7 günden uzun süredir kullanılmamış ise, yere doğru bir kez püskürtünüz. Eğer SPIRIVA RESPIMAT inhalatörünüz 21 günden uzun süredir kullanılmamış ise, 4'ten 6'ya kadar olan basamakları küçük bir bulut görününceye kadar tekrarlayınız. Daha sonra 4'ten 6'ya kadar olan basamakları üç kez daha tekrarlayınız.

Yeni bir SPIRIVA RESPIMAT inhalatör ne zaman alınmalı



SPIRIVA RESPIMAT inhalatör 30 doz (60 püskürtme) içermektedir. Doz göstergesi, yaklaşık olarak ne kadar ilacın kaldığını gösterir. İşaret oku ölçeğin kırmızı bölümüne girdiğinde, yaklaşık 7 günlük ilaç (14 püskürtme) kalmış demektir. Bu durumda yeni bir SPIRIVA RESPIMAT inhalatör reçetesi alma zamanınız gelmiştir.

Doz göstergesi kırmızı ölçeğin sonuna ulaştığında (yani 30 dozun tamamı kullanıldığında), SPIRIVA RESPIMAT inhalatör boşalmıştır ve otomatik olarak kilitlenir. Bu durumda iken, taban parçası artık daha fazla döndürülemez.

İçindeki ilacın tamamı kullanılmamış bile olsa, SPIRIVA RESPIMAT inhalatör ilk kez kullanıldıktan en geç üç ay sonra atılmalıdır.

Inhalatörün bakımı

Ağızlık parçası ve içinde bulunan metal bölümü, en az haftada bir kez, nemli bir bez veya ıslak kağıt mendil ile temizleyiniz.

Ağızlık parçasında herhangi bir hafif renk değişimi, SPIRIVA RESPIMAT inhalatörün performansını etkilemez.

Gerekli olduğunda, SPIRIVA RESPIMAT inhalatörün dış tarafını nemli bir bezle silebilirsiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: SPIRIVA'nın on sekiz yaşından küçük çocuk ve ergenlerdeki güvenilirlik ve etkinliği henüz belirlenmediği için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar SPIRIVA RESPIMAT'ı önerilen dozlarda kullanabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek bozukluğu olan hastalar, SPIRIVA RESPIMAT'ı önerilen dozlarda kullanabilirler. Ancak, esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda SPIRIVA RESPIMAT kullanımı yakından izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğu olan hastalar, SPIRIVA RESPIMAT'ı önerilen dozlarda kullanabilirler.

Eğer SPIRIVA RESPIMAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPIRIVA RESPIMAT kullandıysanız

Aşırı dozda SPIRIVA RESPIMAT kullanılması ağız, boğaz ve burunda kuruluğa neden olabilir.

SPIRIVA RESPIMAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPIRIVA RESPIMAT kullanmayı unutursanız

O güne ait dozu almayı unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Ancak aynı gün içerisinde iki doz kullanmayınız. İlacınızı daha sonraki günlerde, her zamanki vaktinde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

SPIRIVA RESPIMAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer SPIRIVA RESPIMAT almayı bırakırsanız KOAH belirtileriniz ağırlaşabilir. SPIRIVA RESPIMAT kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SPIRIVA RESPIMAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmaz.

Aşağıda belirtilen yan etkiler şu sıklık derecelerine göre sınıflanmıştır:

- Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla
- Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
- Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla
- Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla
- Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az (bildirilen tekil vakalar dahil)
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Vücuttan su kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı

Bilinmiyor: Uykusuzluk

Göz hastalıkları

Seyrek: Göz tansiyonu (göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme gibi belirtiler verebilir), göz içi basıncında artış, bulanık görme

Kalp hastalıkları

Yaygın olmayan: Kalp çarpınması, çarpıntı hissi, kalp atışlarında hızlanma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Öksürük, burun kanaması, yutak iltihabı, ses kısıklığı

Seyrek: Bronşlarda spazm, gırtlak iltihabı

Bilinmiyor: Sinüslerde (yüzdeki kemik boşlukları) iltihap

Mide-bağırsak hastalıkları

Yaygın:	Ağız kuruluğu, genellikle hafif
Yaygın olmayan:	Kabızlık, ağız ve yutakta mantar hastalığı, yutma güçlüğü
Seyrek:	Gastroözofajiyal reflü hastalığı (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması; göğüs kemiği arkasında yanma hissi ile kendini belli eder), dişeti iltihabı, dil iltihabı, ağız iltihabı
Bilinmiyor:	Bağırsak tıkanması; bu duruma bağırsak felci de dahildir ve tablo kendisini şiddetli kabızlık veya bağırsak hareketlerinin kaybolması şeklinde gösterebilir; bulantı, dış çürümesi

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları, bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan:	Kaşıntı, döküntü
Seyrek:	Ağız, yüz ve boğazda şişme ve buna eşlik edebilecek nefes darlığı, kurdeşen; deri infeksiyonu ve deri ülseri, deride kuruluk
Bilinmiyor:	Aşırı duyarlılık (ani reaksiyonlar dahil)

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Bilinmiyor:	Eklemlerde şişlik
-------------	-------------------

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan:	İdrar yapmada güçlük ve mesanede idrar birikmesi (özellikle idrar problemleri olan erkek hastalarda)
Seyrek:	İdrar yollarında iltihap

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SPIRIVA RESPIMAT'ın saklanması

SPIRIVA RESPIMAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPIRIVA RESPIMAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SPIRIVA RESPIMAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Eski Büyükdere Cad., USO Center
No: 61, K: 13-14
34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretim yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216, Ingelheim am Rhein
Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.