

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acopair **18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsulce 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Acopair 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 Acopair należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP.

Acopair to lek rozszerzający oskrzela o długotrwałym działaniu, który pomaga rozszerzyć drogi oddechowe i ułatwia przedostawanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie leku Acopair może także pomóc w zmniejszeniu utrzymującej się duszności związanej z chorobą i pomoże zmniejszyć skutki choroby odczuwalne w życiu codziennym. Lek pomaga dłużej zachować aktywność. Codzienne stosowanie leku Acopair 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.

Informacje dotyczące prawidłowego dawkowania i sposobu stosowania leku Acopair, patrz punkt 3. Jak stosować Acopair oraz Instrukcja użycia i obsługi inhalatora NeumoHaler, znajdujące się w dalszej części ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acopair

Kiedy nie stosować leku Acopair:

- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acopair należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra z wąskim kątem przesączania), problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu.
- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- Lek Acopair jest wskazany do leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Nie należy go stosować do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.
- Podczas stosowania leku Acopair mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, obrzęk, świąd, świszczący oddech i duszność. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, bezpośrednio po zastosowaniu leku Acopair u niektórych pacjentów może wystąpić uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji proszek dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, która jest chorobą oczu. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczyowej 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 bromku tiotropiowego i natychmiast skontaktować się z lekarzem, najlepiej okulistą.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej występująca w czasie stosowania leku, związana z jego przeciwcholinergicznym działaniem, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów, dlatego należy pamiętać o utrzymaniu higieny jamy ustnej.
- Jeżeli 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, powinien poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy Acopair jest dla pacjenta odpowiednim lekiem.
- Leku Acopair nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Lek Acopair nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Acopair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach stosowanych w chorobie płuc, takich jak ipratropium czy oksytropium.

Nie zanotowano specyficznych działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Acopair razem 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, 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 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 Acopair zawiera laktozę

Podczas stosowania leku zgodnie z zaleceniami, tj. jedna kapsułka leku raz na dobę, każda dawka leku dostarcza do 5,5 mg laktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Acopair

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 (18 mikrogramów tiotropium) raz na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek Acopair nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Należy przyjmować kapsułkę o tej samej porze każdego dnia. Jest to ważne, ponieważ lek Acopair działa przez 24 godziny.

Kapsułki należy stosować tylko wziewnie. Nie stosować doustnie.

Kapsułek nie należy połykać.

Inhalator NeumoHaler, do którego należy włożyć kapsułkę leku Acopair, przekłuwa kapsułkę i pozwala na zainhalowanie proszku. Pacjent powinien upewnić się, czy posiada inhalator NeumoHaler oraz czy prawidłowo go stosuje. Instrukcja użycia inhalatora NeumoHaler znajduje się w dalszej części ulotki.

Należy upewnić się, że powietrze nie jest wydychane do inhalatora NeumoHaler.

W razie jakichkolwiek trudności z użyciem inhalatora NeumoHaler, należy zwrócić się o pomoc do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Inhalator NeumoHaler należy myć raz w miesiącu. Instrukcja czyszczenia inhalatora znajduje się w dalszej części ulotki.

Nie wolno dopuścić, aby lek Acopair dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować: niewyraźne widzenie, ból oka i (lub) zaczerwienienie oczu. Jeżeli lek dostał się do oka, należy natychmiast przemyć je ciepłą wodą i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acopair

W razie zainhalowania zawartości więcej niż 1 kapsułki leku Acopair 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 Acopair

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.

Przerwanie stosowania leku Acopair

Przed przerwaniem przyjmowania leku Acopair należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Po przerwaniu stosowania leku Acopair mogą nasilić się objawy 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.

Poniżej podane działania niepożądane wystąpiły u pacjentów podczas stosowania leku. Działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości ich występowania: często, niezbyt często, rzadko lub częstość nieznana.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- suchość błony śluzowej jamy ustnej: zazwyczaj o łagodnym nasileniu

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- zapalenie gardła
- chrypka (dysfonia)
- kaszel
- zgaga (choroba refluksowa przełyku)
- 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 dotyczyć do 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
- zamknięcie 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
- nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe
- ciężka reakcja alergiczna, która może powodować obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka
- swędzenie (świąd)
- zakażenia dróg moczowych

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ubytek wody z organizmu (odwodnienie)
- próchnica zębów
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- zakażenia lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- obrzęk stawów

Ciężkie działania niepożądane, takie jak reakcje alergiczne, które mogą wywołać obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub zawroty głowy) mogą wystąpić same lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) po zastosowaniu leku Acopair. Dodatkowo, tak jak w przypadku innych leków stosowanych w postaci inhalacji, u niektórych pacjentów mogą wystąpić: nieoczekiwany ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji leku (skurcz oskrzeli). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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.: 22 49-21-301,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Acopair

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Inhalatora NeumoHaler można używać do momentu zużycia wszystkich kapsułek leku z opakowania (nie dłużej niż przez 3 miesiące od pierwszego użycia).

Numer serii umieszczono na opakowaniu po: Lot.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Acopair

- Substancją czynną leku jest tiotropium. Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów substancji czynnej tiotropium (w postaci bromku bezwodnego). W czasie inhalacji, każda kapsułka dostarcza 12 mikrogramów tiotropium przez ustnik inhalatora NeumoHaler.
- Pozostałe składniki to: laktoza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), czarny tusz.

Jak wygląda lek Acopair i co zawiera opakowanie

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej.

Kapsułki białe lub prawie białe oznaczone czarnym tuszem „T18” na wieczku, zawierające proszek barwy białej lub prawie białej.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

NeumoHaler to aparat do inhalacji pojedynczej dawki z zieloną obudową i osłoną oraz białym przyciskiem, wykonany z tworzywa sztucznego (ABS) i stali nierdzewnej.

Wielkości opakowań:

- Tekturowe pudełko zawierające 30 kapsułek,
- Tekturowe pudełko zawierające 60 kapsułek,
- Tekturowe pudełko zawierające 90 kapsułek.

Aparat do inhalacji NeumoHaler znajduje się w każdym tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN

Irlandia

Wytwórca:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
Sant Cugat del Vallès
08173 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

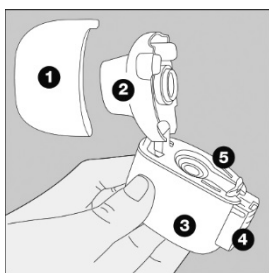
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja użycia i obsługi inhalatora NeumoHaler

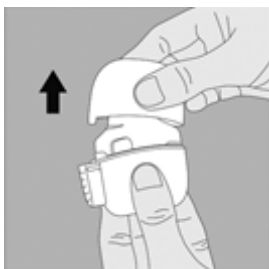
NeumoHaler umożliwia podanie wziewne leku zawartego w kapsułce Acopair, zaleconego przez lekarza na problemy z oddychaniem.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza podczas stosowania leku Acopair. Inhalator NeumoHaler został specjalnie zaprojektowany dla kapsułek Acopair. Nie należy go używać do podawania innych leków. Inhalatora NeumoHaler można używać do momentu zużycia wszystkich kapsułek leku z opakowania (maksymalnie do 3 miesięcy od pierwszego użycia). NeumoHaler składa się z osłony górnej (zakrzywionej górnej pokrywy), ustnika (umieszczonego pod osłoną górną), obudowy, przycisku przekłuwającego kapsułkę (z boku NeumoHaler) i komory centralnej (znajdującej się pod ustnikiem).

Inhalator NeumoHaler



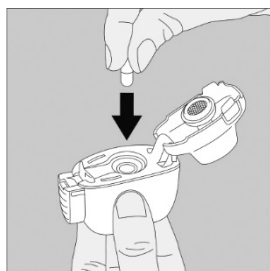
1. Osłona górna
2. Ustnik
3. Obudowa
4. Przycisk przekłuwający
5. Komora centralna



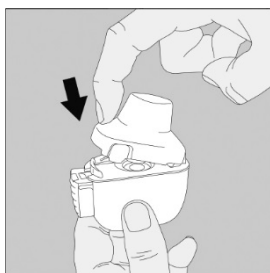
1. Usunąć osłonę górną. Upewnić się, że żaden przedmiot nie znajduje się w ustniku.



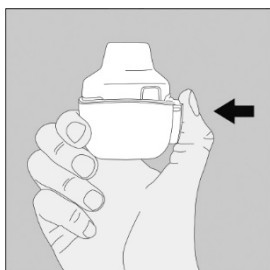
2. Otworzyć ustnik pociągając go do góry jednocześnie naciskając wcięcia.



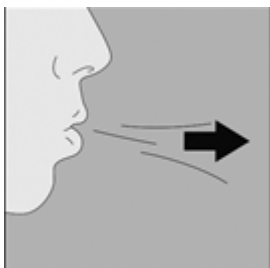
3. Wyjąć kapsułkę z blistra (tylko bezpośrednio przed użyciem, patrz punkt „Wyjmowanie kapsułki z blistra”) i umieścić ją w komorze centralnej NeumoHaler w sposób pokazany na rysunku. Nie ma znaczenia, którym końcem kapsułka zostanie wprowadzona do komory. Nigdy nie należy umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.



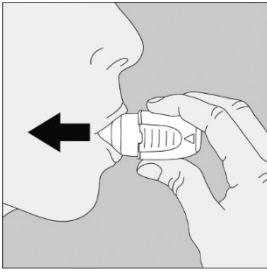
4. Zamknąć dokładnie ustnik do momentu usłyszenia kliknięcia.



5. Trzymając inhalator NeumoHaler z ustnikiem skierowanym ku górze, należy nacisnąć jeden raz do końca przycisk przekłuwający, a następnie go zwolnić. Kapsułka zostanie przekłuta, dzięki czemu lek będzie mógł zostać z niej uwolniony w trakcie wdechu.

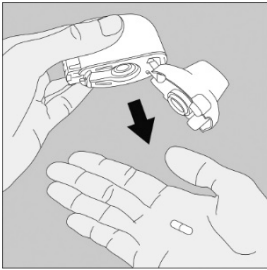


6. Wykonać głęboki wydech. Ważne: Należy unikać wydychania powietrza do ustnika.



7. Przyłożyć inhalator NeumoHaler do ust, szczelnie zacisnąć wargi wokół ustnika. Trzymając głowę w pozycji pionowej wykonać powolny i głęboki wdech tak, aby słyszeć lub poczuć wibrację kapsułki. Wykonywać wdech, aż płuca będą pełne. Następnie wstrzymać oddech tak długo, jak długo nie stwarza to dyskomfortu i jednocześnie wyjąć inhalator NeumoHaler z ust.

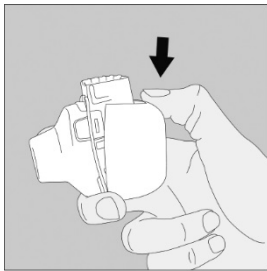
Powtórzyć jeszcze jeden raz czynności opisane w punktach 6 i 7 w celu całkowitego opróżnienia kapsułki.



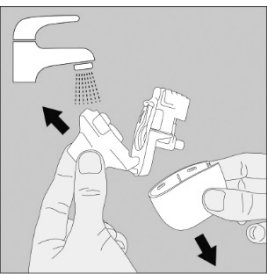
8. Otworzyć ponownie ustnik. Usunąć i wyrzucić zużytą kapsułkę. Zamknąć ustnik i nałożyć osłonę górną. Upewnić się, że osłona jest właściwie zamknięta.

Czyszczenie aparatu do inhalacji NeumoHaler:

Inhalator NeumoHaler należy czyścić raz w miesiącu.

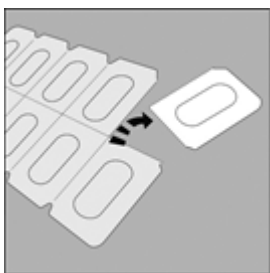


1. Otworzyć osłonę górną i ustnik. Następnie otworzyć obudowę naciskając kciukiem na trójkąt wytłoczony poniżej przycisku przekłuwającego, jak pokazano na rysunku.

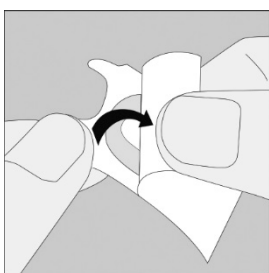


2. Przemyć cały inhalator ciepłą wodą, aby usunąć resztki proszku. Wysuszyć dokładnie inhalator NeumoHaler strzepując nadmiar wody na ręcznik papierowy, a następnie nie składając części w całość pozostawić do wysuszenia na powietrzu. Do całkowitego wysuszenia potrzeba około 24 godzin, należy więc go umyć natychmiast po użyciu tak, aby był gotowy do podania następnej dawki. Jeśli to konieczne, zewnętrzną część ustnika można przetrzeć wilgotną, ale nie mokrą ściereczką.

Wymowanie kapsułki z blistra:

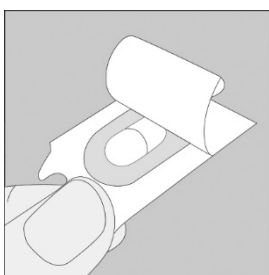


1. Oddzielić pojedynczy blister, przerywając wzdłuż perforacji.



2. Odciągnąć folię z pojedynczego blistra w celu odsłonięcia kapsułki.

Nie wyciskać kapsułki przez folię.



3. Kapsułki należy przechowywać wyłącznie w blistrze i wyjąć bezpośrednio przed użyciem.
Wyjąć kapsułkę z blistra suchymi rękoma.

Nie połykać kapsułki.

Kapsułka leku Acopair zawiera tylko niewielką ilość proszku do inhalacji, w związku z tym jest ona wypełniona tylko częściowo.

Wytwórca inhalatora NeumoHaller (wyrobu medycznego):

Ferrer International S.A.
Joan Buscalla 1-9
Sant Cugat del Valles
08173 Barcelona
Hiszpania