

ЛИСТОВКА

Версия: 19 февруари 2016

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20132917
Преземени №	33566
Одобрене №	25-05-2016

Листовка: информация за потребителя

Стриверди Респимат 2,5 микрограма, разтвор за инхалация
 Striverdi Respimat 2,5 micrograms, inhalation solution
 Олодатеерол/Olodaterol

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Стриверди Респимат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Стриверди Респимат
3. Как да използвате Стриверди Респимат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стриверди Респимат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Стриверди Респимат и за какво се използва

Стриверди Респимат улеснява дишането на хората с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично белодробно заболяване, причиняващо задух и кашлица. Терминът ХОББ се свързва със състояния на хроничен бронхит и емфизем. Тъй като ХОББ е продължително заболяване, трябва да използвате Стриверди Респимат всеки ден, а не само когато имате проблеми с дишането или други симптоми на ХОББ.

Стриверди Респимат съдържа активното вещество олодатеерол, дългодействащ бронходилататор (дългодействащ бета 2-агонист), който помага за отваряне на въздухоносните пътища и улеснява вдишването и издишването на въздуха от белите дробове. Редовната употреба на Стриверди Респимат може да Ви помогне и в случаи на задух, поради заболяването, както и за намаляване на въздействието на болестта върху ежедневните дейности.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Стриверди Респимат

Не използвайте Стриверди Респимат

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Стриверди Респимат

- ако имате астма (не трябва да използвате Стриверди Респимат за лечение на астма);
- ако имате сърдечни заболявания;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате епилепсия;
- ако имате специфичен проблем с щитовидната жлеза, наречен тиреотоксикоза;
- ако имате ненормално разширяване на артерия, наречено аневризма;
- ако имате диабет;
- ако имате тежко чернодробно увреждане, тъй като Стриверди Респимат не е проучван при такива пациенти;
- ако имате тежко бъбречно увреждане, поради ограничен опит със Стриверди Респимат при такива пациенти;
- в случай на планова хирургична операция.

По време на лечение със Стриверди Респимат

- **Прекратете употребата на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар, ако** почувствате стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след употреба на това лекарство. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено бронхоспазм (вж. точка 4).
- Ако дишането Ви се влоши, или ако получите обрив, оток или сърбеж непосредствено след използване на инхалатора, прекратете употребата и незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 4).
- Ако получите нежелани реакции, засягащи сърцето (ускоряване на пулса, повишение на кръвното налягане и/или засилване на симптоми като гръдна болка), незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 4).
- Ако получите мускулни спазми, слабост в мускулите или неравномерен сърдечен ритъм, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тези симптоми могат да се дължат на ниски нива на калия в кръвта (виж точка 4).

Стриверди Респимат е показан за поддържащо лечение на Вашата хронична обструктивна белодробна болест. Той не трябва да се използва за лечение на внезапни пристъпи на задух или хрипове.

Не използвайте Стриверди Респимат едновременно с някои лекарства, съдържащи дългодействащи бета-адренергични агонисти, като салметерол или формотерол.

Ако приемате редовно някои лекарства, наречени краткодействащи бета-адренергични средства, продължете да ги използвате само за облекчаване на остри симптоми, като задух.

Деца и юноши

Стриверди Респимат не трябва да бъде предписван на деца или юноши (под 18 години).

Други лекарства и Стриверди Респимат

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

По-конкретно, информирайте Вашия лекар, ако използвате:

- някои лекарства за облекчаване на дишането, подобни на Стриверди Респимат (бета-адренергични средства). Рискът да получите нежелани реакции е по-висок.



- лекарства, наречени бета-блокери, които се използват при високо кръвно налягане или други проблеми със сърцето (като пропранолол), или при заболяване на очите, наречено глаукома (като тимолол). Това може да доведе до загуба на ефекта на Стриверди Респимат.
- лекарства, които понижават количеството на калия в кръвта. Те включват:
 - стероиди (напр. преднизолон),
 - диуретици (таблетки за обезводняване),
 - лекарства за проблеми с дишането, като теофилин
 Ако използвате тези лекарства заедно със Стриверди Респимат, може да получите симптоми като мускулни спазми, слабост в мускулите или неравномерен сърдечен ритъм
- лекарства, наречени трициклични антидепресанти или МАО инхибитори (като селегилин или моклобемид), които се използват за лечение на неврологични или психични разстройства, като болест на Паркинсон или депресия; употребата на тези лекарства повишава риска от поява на нежелани реакции, засягащи сърцето.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изпитвания за установяване на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Ако чувствате замаяване по време на употребата на Стриверди Респимат, избягвайте шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Стриверди Респимат

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Стриверди Респимат е предназначен само за инхалаторно приложение.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Стриверди Респимат е ефективен в продължение на 24 часа, затова Вие ще трябва да използвате Стриверди Респимат само **ВЕДНЪЖ ДНЕВНО**, по възможност по едно и също време на деня. При всяка употреба ще приемате **ДВЕ ВПРЪСКВАНИЯ**.

Тъй като ХОББ е продължително заболяване, трябва да използвате Стриверди Респимат всеки ден, а не само когато имате проблеми с дишането или други симптоми на ХОББ. Не надвишавайте препоръчителната доза.

Употреба при деца и юноши

Няма съответно приложение на Стриверди Респимат при педиатричната популация (при възраст под 18 години).

Уверете се, че знаете как да използвате правилно инхалатора Стриверди Респимат. Указанията за употреба на инхалатора Стриверди Респимат са посочени на гърба на листовката.



Ако сте приели повече от необходимата доза Стриверди Респимат

Това може да Ви изложи на повишен риск от настъпване на нежелани реакции като болка в гърдите, високо или ниско кръвно налягане, ускорено или неравномерно сърцебиене или усещане на сърцебиенето, замаяност, нервност, нарушения на съня, тревожност, главоболие, треперене, сухота в устата, мускулни схващания, гадене, умора, неразположение, ниски нива на калий в кръвта (което може да доведе до симптоми като мускулни спазми, слабост в мускулите или неравномерен сърдечен ритъм), висока кръвна захар или повишена киселинност на кръвта (което може да причини симптоми на гадене, повръщане, мускулни спазми и ускорено дишане).

Ако сте пропуснали да използвате Стриверди Респимат

Ако сте пропуснали да инхалирате доза, инхалирайте само една доза в обичайното време на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Стриверди Респимат

Преди да спрете употребата на Стриверди Респимат, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Спирането на употребата на Стриверди Респимат може да влоши признаците и симптомите на ХОББ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции е на базата на следните честоти на възникване:

Много често:	могат да засегнат повече от 1 на 10 души
Често:	могат да засегнат до 1 на 10 души
Нечесто:	могат да засегнат до 1 на 100 души
Редки:	могат да засегнат до 1 на 1000 души
Много редки:	могат да засегнат до 1 на 10 000 души
Неизвестни:	честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни

Описаните по-долу нежелани реакции са наблюдавани при хора, приемащи това лекарство, и в зависимост от честотата им на възникване, те са посочени като нечести или редки.

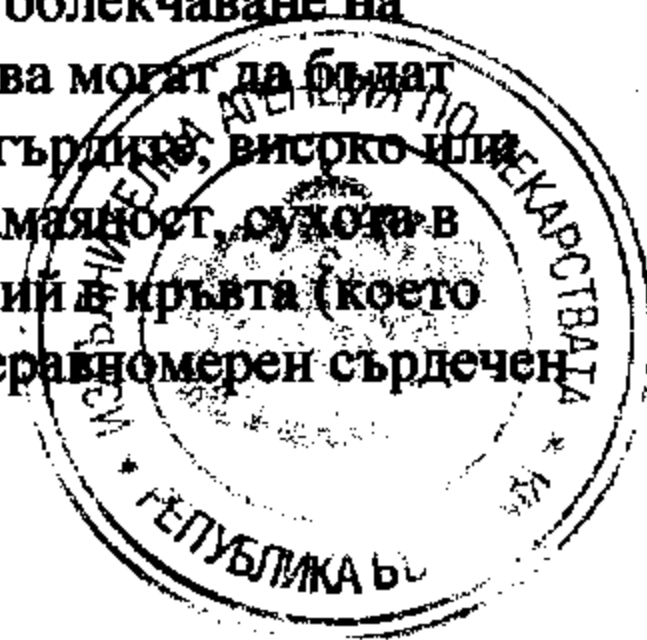
Нечести:

- Назофарингит (хрема)
- Замаяност
- Обрив

Редки:

- Артралгия (болка в ставите)
- Хипертония

Вие можете да получите и нежелани реакции, характерни за някои лекарства за облекчаване на дишането, подобни на Стриверди Респимат (бета-адренергични средства). Такива могат да бъдат ускорено или неравномерно сърцебиене или усещане на сърцебиенето, болка в гърдите, високо или ниско кръвно налягане, треперене, главоболие, нервност, нарушения на съня, замаяност, сухота в устата, гадене, мускулни схващания, умора, неразположение, ниски нива на калий в кръвта (което може да доведе до симптоми като мускулни спазми, слабост в мускулите или неравномерен сърдечен



ритъм), висока кръвна захар или повишена киселинност на кръвта (което може да причини симптоми на гадене, повръщане, мускулни спазми и ускорено дишане).

След прилагане на Стриверди Респимат могат да настъпят алергични реакции от бърз тип, като обрив, копривна треска (уртикария), отичане на устата и лицето или внезапно затруднено дишане (ангионевротичен оток) или други реакции на свръхчувствителност. При настъпване на такива реакции, прекратете употребата на Стриверди Респимат и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Освен това, както при всички лекарства за инхалация, непосредствено след инхалацията при някои пациенти могат да настъпят неочаквано стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух (бронхоспазъм).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Стриверди Респимат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на инхалатора след надписа „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Инхалаторът Стриверди Респимат трябва да бъде изхвърлен най-късно 3 месеца след първата употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Стриверди Респимат

Активното вещество е олодатерол. Доставената доза е равна на 2,5 микрограма олодатерол (като хидрохлорид) на впръскване.

Доставена доза е дозата, достигаща до пациента след преминаване през накрайника за устата.

Другите помощни вещества са:

Бензалкониев хлорид, динатриев едетат, пречистена вода и лимонена киселина (безводна).

Как изглежда Стриверди Респимат и какво съдържа опаковката

Стриверди Респимат 2,5 микрограма се състои от един пълнител с разтвор за инхалация и един инхалатор Респимат. Преди първата употреба пълнителят трябва да бъде поставен в инхалатора.

Единична опаковка: 1 инхалатор Респимат и 1 пълнител, осигуряващ 60 впръсквания (30 лекарствени дози)



- Двойна опаковка: 2 единични опаковки, всяка съдържаща 1 инхалатор Респимат и 1 пълнител, осигуряващ 60 впръсквани (30 лекарствени дози)
- Тройна опаковка: 3 единични опаковки, всяка съдържаща 1 инхалатор Респимат и 1 пълнител, осигуряващ 60 впръсквани (30 лекарствени дози)
- Опаковка с осем броя: 8 единични опаковки, всяка съдържаща 1 инхалатор Респимат и 1 пълнител, осигуряващ 60 впръсквани (30 лекарствени дози)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба на Стриверди Респимат е:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Германия

Производителят на Стриверди Респимат е:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Австрия, Лихтенщайн:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Белгия, Люксембург:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
България:	Стриверди Респимат 2,5 микрограма разтвор за инхалация
Кипър, Гърция:	Striverdi Respimat
Република Чехия:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramů
Дания:	Striverdi Respimat
Естония:	Striverdi Respimat
Финландия:	Striverdi Respimat 2.5 mikrog inhalaationeste, lious
Франция:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Германия:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm/Sprühstoß Lösung zur Inhalation
Унгария:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram inhalációs oldat
Исландия:	Striverdi Respimat
Ирландия, Малта, Великобритания:	Striverdi Respimat
Италия:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Латвия:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
Литва:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Нидерландия:	Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Норвегия:	Striverdi Respimat
Полша:	Striverdi Respimat
Португалия:	Striverdi Respimat
Румъния:	Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Словакия:	Striverdi Respimat
Словения:	Striverdi Respimat 2,5 mikrograma raztopina za inhaliranje



Испания:

Striverdi Respimat 2,5 microgramos solución para inhalación

Швеция:

Striverdi Respimat 2,5 mikrogram, inhalationsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката

Да се попълни съгласно националните изисквания



Указания за употреба

Въведение

Стриверди Респимат (олодаторол). Прочетете тези Указания за Употреба преди да започнете да използвате Стриверди Респимат.

Необходимо е да използвате този инхалатор САМО ВЕДНЪЖ ДНЕВНО. При всяко използване се прилагат ДВЕ ВПРЪСКВАНИЯ.



- Ако инхалаторът Стриверди Респимат не е бил използван повече от 7 дни, пръснете веднъж към земята.
- Ако инхалаторът Стриверди Респимат не е бил използван повече от 21 дни, повторете стъпки 4 до 6 от „Подготовка на инхалатора Стриверди Респимат за първа употреба“ до появата на аерозолна мъгла. След това повторете стъпки 4 до 6 още три пъти.
- Не докосвайте пробиващият елемент, намиращ се в прозрачната основа.

Как да се грижите за Вашия Стриверди Респимат

Почиствайте мундщука, включително металната част в него, с навлажнена мека тъкан или само с кърпа поне веднъж седмично.

Слабо обезцветяване на накрайника за уста не се отразява на работата с Вашия инхалатор Стриверди Респимат.

Ако е необходимо, почистете Вашия инхалатор Стриверди Респимат от външната част с навлажнена мека тъкан.



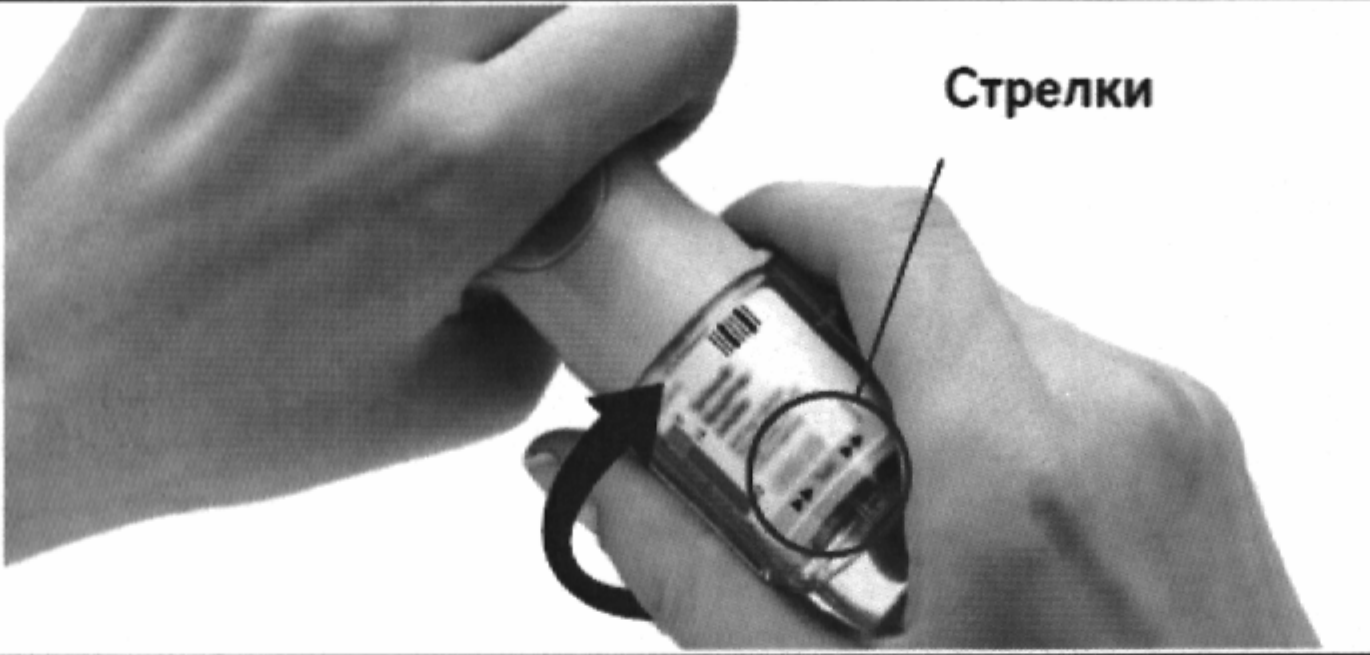
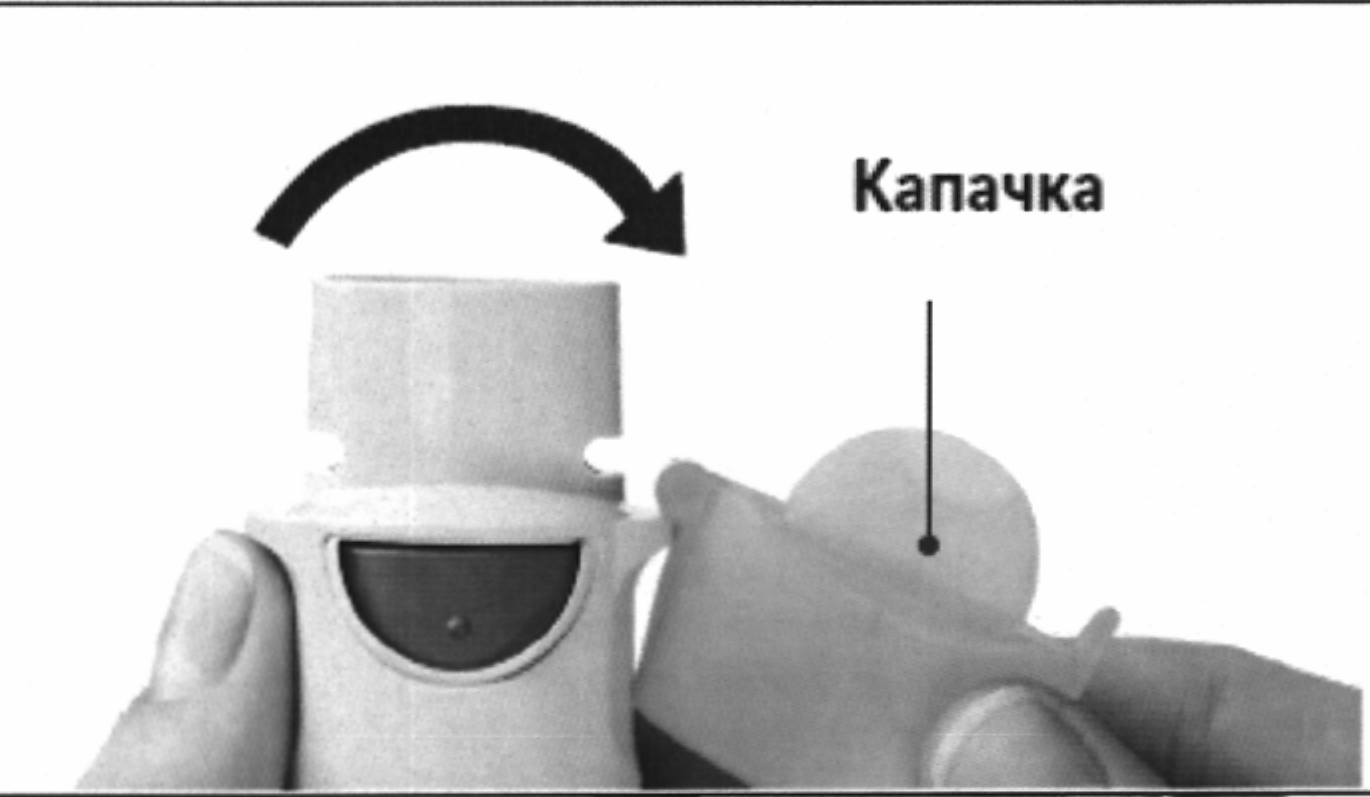
Кога трябва да вземете нов инхалатор Стриверди Респимат



- Инхалаторът Стриверди Респимат съдържа 60 впръсквания (30 лекарствени дози), ако се използва съгласно показанията (две впръсквания/веднъж дневно).
- Индикаторът на дозата показва приблизително останалото количество лекарствен продукт.
- Когато стрелката на индикатора навлезе в червената зона на скалата, е необходимо да отидете за нова рецепта; останалият лекарствен продукт е достатъчен приблизително за 7 дни (14 впръсквания).
- Когато индикаторът на дозата достигне края на червената част на скалата, вашият Стриверди Респимат се заключва автоматично – не могат да бъдат освободени повече дози. При това положение, прозрачната основа не може да бъде завъртяна повече.
- Стриверди Респимат трябва да бъде изхвърлен три месеца след като е бил подготвен за първоначалната употреба, дори и ако не е използвано цялото количество, или ако не е използван изобщо.

Подготовка за първа употреба

1. Отстранете прозрачната основа • Капачката трябва да е затворена. • Натиснете обезопасяващия елемент и едновременно с това, издърпайте прозрачната основа с другата си ръка.	
2. Поставете пълнителя • Поставете тесния край на пълнителя в инхалатора. • Поставете инхалатора върху твърда повърхност и го притиснете здраво, докато чуете щракване.	

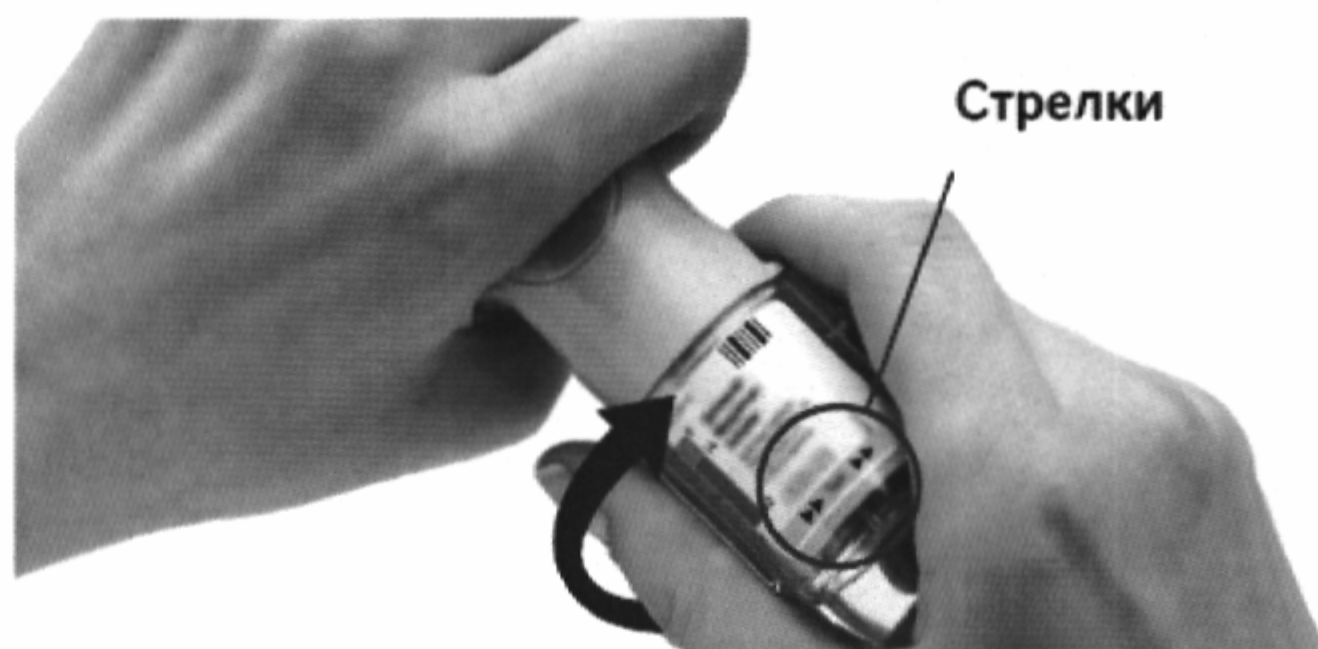
3. Върнете прозрачната основа Поставете прозрачната основа обратно на мястото ѝ, и натиснете, докато щракне.	
4. Завъртете - Капачката трябва да е затворена. - Завъртете прозрачната основа по посока на стрелките върху етикета, докато чуete щракване (половин оборот).	
5. Отворете Отворете напълно жълтата капачка.	
6. Натиснете - Насочете инхалатора надолу. - Натиснете бутона за освобождаване на дозата. - Затворете жълтата капачка. - Повторете стъпки 4-6 до поява на аерозолна мъгла. След появатна на аерозолна мъгла, повторете стъпки 4-6 още три пъти. Сега Вашият инхалатор е готов за употреба. Тези стъпки няма да се отразят на броя на наличните лекарствени дози. Подготвен по този начин, Вашият инхалатор е в състояние да достави 60 впръсквания (30 дози).	



Ежедневна употреба

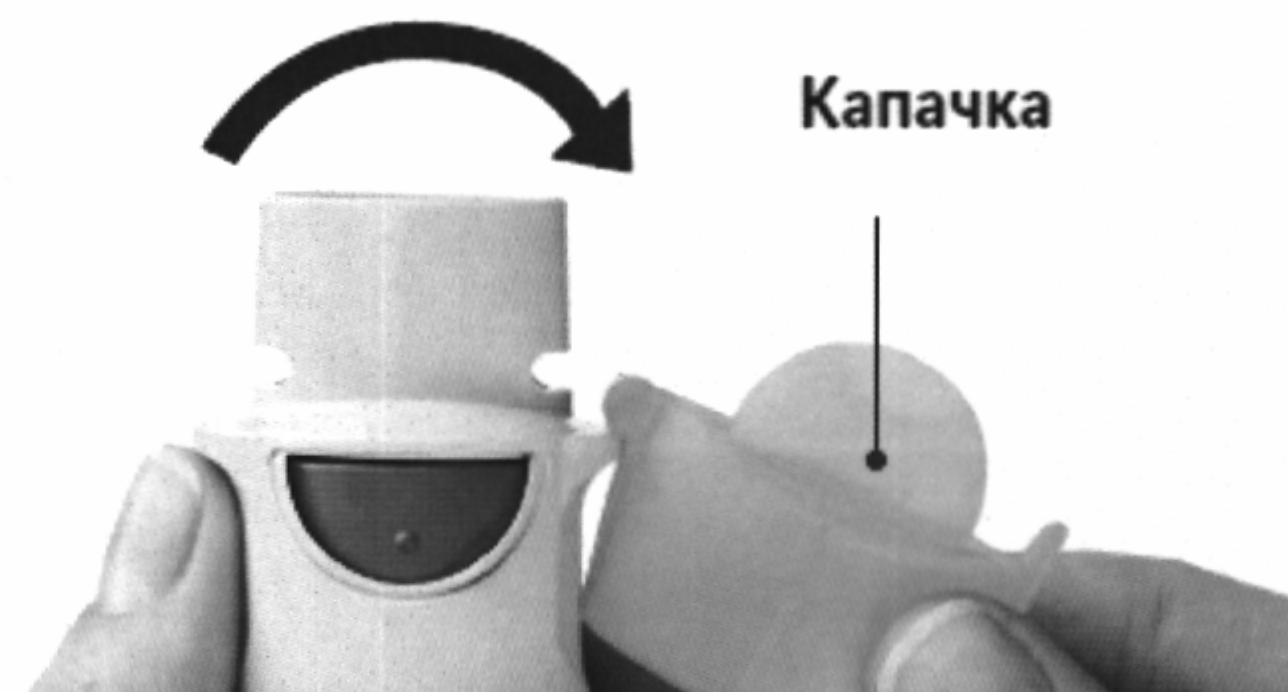
ЗАВЪРТЕТЕ

- Капачката трябва да е затворена.
- **ЗАВЪРТЕТЕ** прозрачната основа по посока на стрелките върху етикета, докато чуete щракване (половин оборот).



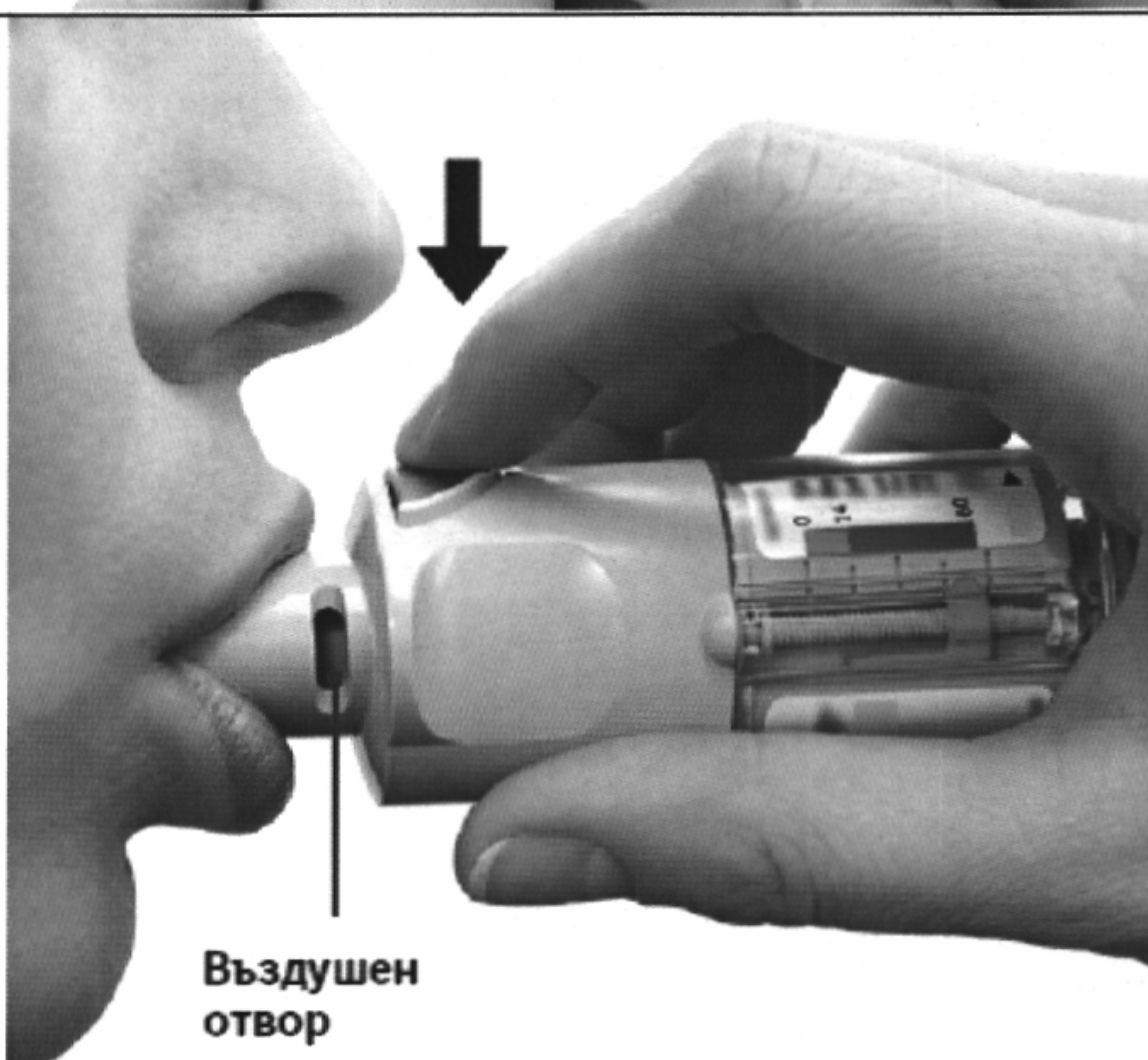
ОТВОРЕТЕ

- **ОТВОРЕТЕ** напълно капачката.



НАТИСНЕТЕ

- Издишайте бавно и дълбоко.
- Поставете устните си плътно около мундшука, без да закривате отворите за въздух. Насочете Вашият инхалатор към гърлото си.
- Докато вдишвате бавно и дълбоко през устата, **НАТИСНЕТЕ** бутона за освобождаване на дозата и продължете да вдишвате бавно, толкова дълго, доколкото е възможно.
- Задръжте дишането за 10 секунди или докато можете.
- Повторете стъпки „ЗАВЪРТЕТЕ“, „ОТВОРЕТЕ“ и „НАТИСНЕТЕ“, за да приемете пълната доза, осигурена от 2 впръсквания.
- Затворете капачката на инхалатора до следващата му употреба.



Отговори на често задавани въпроси

Пълнителят трудно влиза достатъчно навътре в устройството

Проверете дали неволно сте завъртяли прозрачната основа, преди да поставите пълнителя. Отворете напълно капачката, натиснете бутона за освобождаване на дозата, след това поставете пълнителя.

Проверете дали неволно сте поставили пълнителя с широкия край напред. Поставете пълнителя в устройството с тесния край напред.

Не мога да натисна бутона за освобождаване на дозата.

Завъртяли ли сте прозрачната основа? Ако не, въртете прозрачната основа, докато чуете щракване (половин оборот).

Дозовият индикатор на Стриверди Респимат показва ли „0“? Инхалаторът Стриверди Респимат се заключва след 60 впръсквания (30 лекарствени дози). Подгответе и използвайте Вашия нов инхалатор Стриверди Респимат.

Не мога да завъртя прозрачната основа

Вече сте завъртяли прозрачната основа

Ако прозрачната основа вече е завъртяна, моля следвайте стъпки „ОТВОРЕТЕ“ и „НАТИСНЕТЕ“ от указанията „Ежедневна употреба“, за да пристъпите към използване на Вашето лекарство.

Дозовият индикатор на Стриверди Респимат показва ли „0“? Инхалаторът Стриверди Респимат се заключва след 60 впръсквания (30 лекарствени дози). Подгответе и използвайте Вашия нов инхалатор Стриверди Респимат.

Дозовият индикатор на Стриверди Респимат достига ниво „0“ твърде бързо.

Използвахте ли Стриверди Респимат според указанията (две впръсквания/веднъж дневно)? Стриверди Респимат е с продължителност на използване 30 дни, ако се прилагат 2 впръсквания веднъж дневно.

Завъртяхте ли прозрачната основа, преди да поставите пълнителя? Дозовият индикатор отчита всяко завъртане на прозрачната основа, независимо дали е бил поставен пълнител или не.

Често сте пръскали във въздуха, за да проверите дали Стриверди Респимат функционира. Веднъж след като сте приготвили за употреба Стриверди Респимат, не е необходима проверка чрез пръскане, при положение че устройството се използва ежедневно.

Поставили сте пълнителя във вече използван Стриверди Респимат? Винаги поставяйте нов пълнител в НОВ Стриверди Респимат.

Моят Стриверди Респимат пръска автоматично.

Беше ли отворена капачката, когато завъртяхте прозрачната основа? Затворете капачката, и тогава завъртете прозрачната основа.

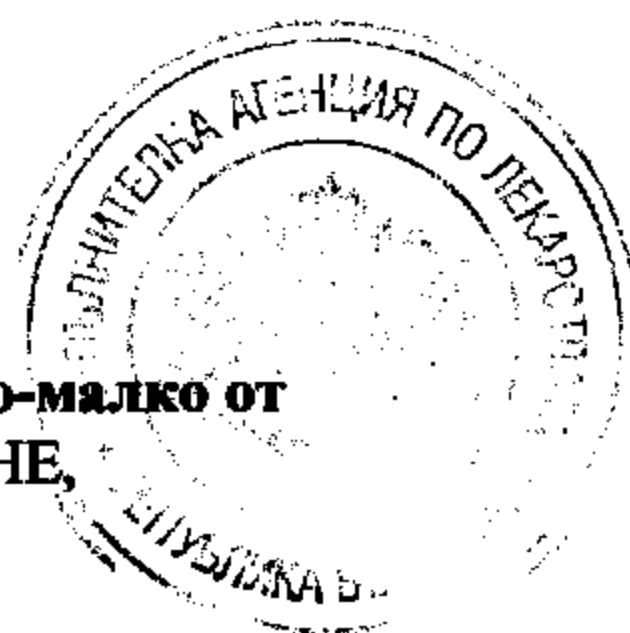
Натиснали сте бутона за освобождаване на дозата при завъртане на прозрачната основа. Затворете капачката, така че бутонът за освобождаване на дозата да е навън, след което завъртете прозрачната основа.

Спряли сте да въртите прозрачната основа, преди тя да щракне. Въртете прозрачната основа докато тя щракне (половин оборот).

Моят Стриверди Респимат не пръска.

Поставили ли сте пълнител? Ако не сте, поставете пълнител.

Повторили сте стъпките „ЗАВЪРТАНЕ“, „ОТВАРЯНЕ“, „НАТИСКАНЕ“ по-малко от три пъти, след като сте поставили пълнителя. Повторете стъпките ЗАВЪРТАНЕ,



ОТВАРЯНЕ, НАТИСКАНЕ три пъти след поставяне на пълнителя, както е показано в стъпки 4 до 6 от указанията “Подготовка за първоначална употреба”.

Дозовият индикатор на Стриверди Респимат показва ли „0“? Ако дозовият индикатор показва „0“, това означава че Вие сте използвали цялото количество от лекарството си и инхалаторът автоматично се е заключил.

Веднъж след като инхалаторът Стриверди Респимат е сглобен, не отстранявайте прозрачната основа или пълнителя. Винаги поставяйте нов пълнител в **НОВ** Стриверди Респимат.

