

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Lungamo, 18 mikrogramów/dawkę odmierzoną, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Lungamo zawiera substancję czynną tiotropium. Lek Lungamo 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 Lungamo należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP.

Lek Lungamo to lek rozszerzający oskrzela o długotrwałym działaniu, który pomaga rozszerzyć drogi oddechowe i ułatwia przedostawanie się powietrza do płuc i z płuc. Regularne stosowanie leku Lungamo może także pomóc w zmniejszeniu utrzymującej się duszności związanej z chorobą i pomoże zmniejszyć skutki choroby odczuwalne w życiu codziennym. Codzienne stosowanie leku Lungamo pomoże także zapobiec nagłemu, krótkotrwałemu nasileniu objawów POChP, które może trwać przez kilka dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lungamo

Kiedy nie stosować leku Lungamo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tiotropium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub jej pochodne, takie jak np. ipratropium lub oksytropium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lungamo należy omówić to z lekarzem farmaceutą.

- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem, problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu.
- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- Lek Lungamo jest wskazany do leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Nie należy go stosować do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.
- Podczas stosowania leku Lungamo mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, obrzęk, świąd, świszczący oddech i duszność. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Leki stosowane wziewnie, takie jak lek Lungamo mogą powodować wystąpienie uczucia ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po zastosowaniu leku. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Należy uważać, aby proszek do inhalacji nie dostał się do oka, ponieważ może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem, która jest chorobą oczu. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczącej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu mogą być oznaką wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem. Zaburzeniom dotyczącym oczu mogą towarzyszyć: ból głowy, nudności i wymioty. Jeżeli wystąpią objawy jaskry z wąskim kątem przesączania należy przerwać stosowanie leku Lungamo i natychmiast skontaktować się z lekarzem, najlepiej okulistą.
- Suchość w jamie ustnej, którą zaobserwowano podczas leczenia przeciwcholinergicznego, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów. Dlatego należy pamiętać o utrzymaniu higieny jamy ustnej.
- Jeśli pacjent przebył w ciągu ostatnich 6 miesięcy zawał mięśnia sercowego lub w ciągu ostatniego roku wystąpiła u niego niestabilna lub zagrażająca życiu arytmia serca albo ciężka niewydolność serca, należy poinformować o tym lekarza. Ważne jest, aby podjąć właściwą decyzję o tym, czy lek Lungamo może być stosowany u pacjenta.
- Tego leku nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

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

Lek Lungamo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które są wydawane bez recepty.

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

Nie zanotowano działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Lungamo 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 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 zalecił to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Występowanie zawrotów głowy, niewyraźnego widzenia lub bólu głowy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lungamo zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Laktoza zawiera niewielkie ilości białek, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Lungamo

Lek Lungamo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki (18 mikrogramów tiotropium) raz na dobę. **Należy wykonać 2 wdychy z tej samej kapsułki** (patrz punkt „Instrukcja użycia i obsługi” na końcu niniejszej ulotki). Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Sposób podawania

Kapsułki mogą być stosowane tylko wziewnie i nie należy stosować ich doustnie. Kapsułek nie należy połykać.

Kapsułkę należy wyjąć z blistra bezpośrednio przed użyciem inhalatora!

Inhalator Vertical-Haler, do którego należy włożyć kapsułkę leku Lungamo, przekłwa kapsułkę i umożliwia wdychanie proszku.

Pacjent powinien upewnić się czy posiada inhalator Vertical-Haler oraz czy prawidłowo go stosuje. Instrukcja użycia inhalatora Vertical-Haler znajduje się na końcu tej ulotki.

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 Lungamo

W razie zastosowania więcej niż jednej kapsułki leku Lungamo 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 Lungamo

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, jednak nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie lub w tym samym dniu. Kolejną dawkę należy przyjąć jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lungamo

Przed przerwaniem przyjmowania leku Lungamo należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Po przerwaniu stosowania tego leku 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 zostały zgłoszone przez pacjentów podczas stosowania tego leku.

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 indywidualnie lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) po zastosowaniu leku Lungamo. Dodatkowo, 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.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- suchość jamy ustnej

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 oddawanie moczu (dysuria)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- trudności w zasypianiu (bezsenna)
- widzenie tęczyowej 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)
- uczucie szybkiego bicia serca (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 (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność 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 (wysypka)
- swędzenie (świąd)
- zakażenia dróg moczowych

Częstość nieznana (częstość 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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Lungamo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Inhalator należy wyrzucić po 90 dniach od pierwszego użycia.

Kapsułkę należy zużyć bezpośrednio po otwarciu blistra.

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 Lungamo

Substancją czynną jest tiotropium.

Każda kapsułka zawiera 22,5 mikrograma tiotropiowego bromku jednowodnego, co odpowiada 18 mikrogramom tiotropium. Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika inhalatora Vertical-Haler) wynosi 10 mikrogramów tiotropium.

Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną (która może zawierać niewielkie ilości białek mleka).

Otoczka kapsułki zawiera żelatynę, wodę oczyszczoną, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i błękit brylantowy (E133).

Jak wygląda lek Lungamo i co zawiera opakowanie

Lek Lungamo to nieprzezroczysta zielona kapsułka o wymiarach 16 mm x 5,8 mm zawierająca proszek do inhalacji.

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 5 lub 10 kapsułek.

Lek Lungamo jest dostępny w następujących opakowaniach:

- Pudełko tekturowe zawierające inhalator Vertical-Haler i 10 kapsułek
- Pudełko tekturowe zawierające inhalator Vertical-Haler i 15 kapsułek
- Pudełko tekturowe zawierające inhalator Vertical-Haler i 30 kapsułek

- Pudełko tekturowe zawierające inhalator Vertical-Haler i 60 kapsułek
- Pudełko tekturowe zawierające inhalator Vertical-Haler i 90 kapsułek
- Opakowanie szpitalne: Pudełko tekturowe zawierające inhalator Vertical-Haler i 5x30 kapsułek (opakowanie zbiorcze)
- Pudełko tekturowe zawierające dwa inhalatory Vertical-Haler i 60 kapsułek
- Pudełko tekturowe zawierające trzy inhalatory Vertical-Haler i 90 kapsułek
- Opakowanie szpitalne: Pudełko tekturowe zawierające 5x60 kapsułek (opakowanie zbiorcze)
- Pudełko tekturowe zawierające 30 kapsułek
- Pudełko tekturowe zawierające 60 kapsułek
- Pudełko tekturowe zawierające 90 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

STADA Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
tel. +48 22 737 79 20

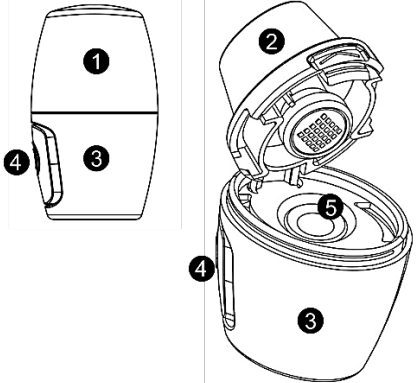
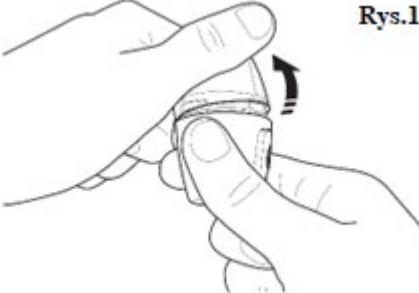
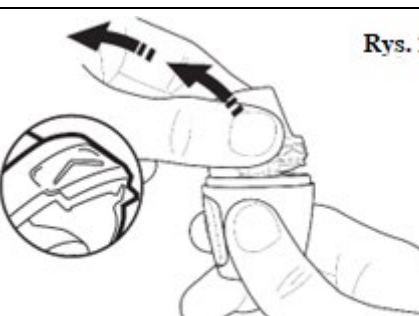

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

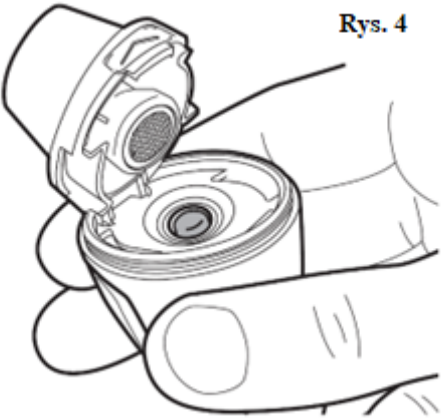
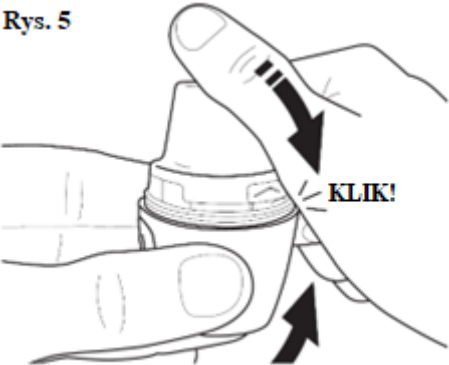
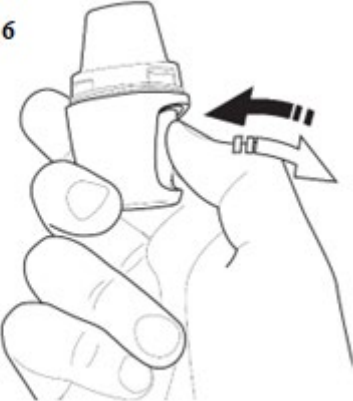

Niemcy Tiotropium STADA AG 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation


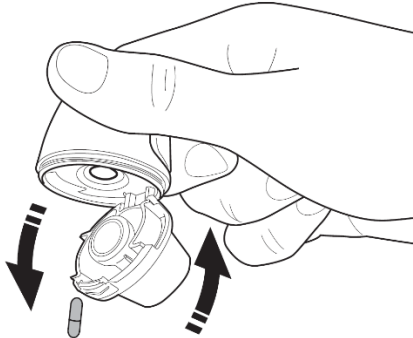
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja użycia i obsługi

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania leku Lungamo. Inhalator Vertical-Haler został zaprojektowany specjalnie dla leku Lungamo. Nie wolno go używać do przyjmowania żadnych innych leków. Inhalator Vertical-Haler może być używany do przyjmowania leku przez okres do 90 dni.

	<p>Inhalator Vertical-Haler – objaśnienie poszczególnych części</p> <p>1 Osłona 2 Ustnik 3 Obudowa 4 Przycisk 5 Komora na kapsułki</p>
 <p>Rys.1</p>	<p>1. Zdjęcie osłony</p> <p>Przytrzymać inhalator Vertical-Haler i zdjąć osłonę z obudowy, aby odsłonić ustnik, jak pokazano na rysunku (Rys. 1).</p>
 <p>Rys. 2</p>	<p>2. Otwieranie</p> <p>Aby otworzyć inhalator Vertical-Haler, należy przytrzymać go po bokach obudowy. Nacisnąć opuszką palca obszar oznaczony "^" (jak pokazano na powiększonej ilustracji). Otworzyć inhalator, odciągając ustnik w górę od obudowy, jak pokazano na rysunku (Rys. 2).</p>
 <p>Rys. 3</p>	<p>3. Wkładanie kapsułki</p> <p>Trzymać inhalator Vertical-Haler otwarciem do góry. Włożyć kapsułkę do komory kapsułki (Rys. 3).</p> <p><u>Uwaga:</u> Kapsułkę należy wyjąć z blistra wyłącznie <u>bezpośrednio przed</u> użyciem inhalatora!</p>

<p>Rys. 4</p> 	<p>Należy upewnić się, że kapsułka jest prawidłowo włożona (Rys. 4).</p>
<p>Rys. 5</p> 	<p>4. Zamykanie komory Mocno docisnąć ustnik do obudowy, aż do usłyszenia kliknięcia (Rys. 5).</p>
<p>Rys. 6</p> 	<p>5. Przekłuwanie kapsułki Trzymać Vertical-Haler ustnikiem do góry. Wcisnąć mocno przycisk w pełnym zakresie, aż zostanie całkowicie schowany (Rys. 6). Z powrotem zwolnić przycisk. Spowoduje to przekłucie kapsułki, dzięki czemu można wdychać lek podczas wdechu. Uwaga: W przypadku konieczności powtórzenia kroku 5, otworzyć komorę kapsułki (Rys. 2), aby upewnić się, że kapsułka jest prawidłowo włożona (Rys. 4).</p>
<p>Rys. 7</p> 	<p>6. Przygotowanie do użycia Trzymać inhalator Vertical-Haler z dala od ust i zrobić wydech, opróżniając płuca z powietrza. (Rys. 7) Nie wdmuchiwać powietrza do inhalatora Vertical-Haler.</p>

<p>Rys. 8</p> 	<p>7. Inhalacja</p> <p>Wstrzymać następną wdech z głową w pozycji pionowej, zamknąć usta wokół ustnika. Wdychać powoli i głęboko, jak to możliwe (Rys. 8). Pacjent usłyszy wibrujący dźwięk kapsułki obracającej się wewnątrz komory kapsułki w celu rozproszenia leku. Wykonać wdech, aż płuca będą pełne, a następnie wstrzymać oddech na tak długo, jak będzie to możliwe, jednocześnie wyjmując inhalator Vertical-Haler z ust. Następnie wznowić normalne oddychanie. Powtórzyć kroki 6 i 7 jeszcze raz. Należy wykonać 2 wdechy z tej samej kapsułki.</p>
	<p>Uwaga:</p> <p>Trzymając inhalator podczas wdechu, należy uważać, aby nie zablokować otworów znajdujących się po bokach ustnika. Może to utrudnić przepływ powietrza wewnątrz inhalatora, zmniejszając ruch kapsułki i rozpraszanie leku. Nie należy dociskać ustnika podczas inhalacji. Może to zablokować ruch kapsułki.</p>
	<p>Czyszczenie inhalatora Vertical-Haler</p> <p>Po użyciu należy otworzyć ustnik. Trzymać inhalator skierowany w dół, aby usunąć kapsułkę z komory kapsułki. Wyczyścić i komorę kapsułki czystą, suchą ściereczką. Ewentualnie, można użyć miękkiej, czystej szczoteczki do usunięcia pozostałości proszku wewnątrz komory. Zamknąć ustnik i nałożyć nasadkę. Pozwoli to utrzymać inhalator suchego proszku w czystości. W razie potrzeby zewnętrzną część ustnika należy wyczyścić wilgotną ściereczką.</p>

Uwaga:

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