

Skrócona informacja o leku Spiriva®

Nazwa produktu leczniczego, dawka i postać farmaceutyczna: SPIRIVA®, 18 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych. Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów tiotropium (*Tiotropium*) w postaci bromku tiotropiowego jednowodnego mikronizowanego - 22,5 mikrograma. Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika aparatu do inhalacji HandiHaler®) zawiera 10 mikrogramów tiotropium. Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna i inne. Proszek do inhalacji w kapsułkach twardych. Jasnozielone kapsułki twarde. Na każdej kapsułce nadrukowany jest kod leku TI 01 i logo firmy.

Wskazania do stosowania: Tiotropium jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Ten produkt leczniczy jest przeznaczony jedynie do stosowania wziewnego. Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia, za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler®. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Kapsułki zawierające bromek tiotropiowy mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie. Kapsulek nie należy połykać. Bromek tiotropiowy może być inhalowany wyłącznie za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler®.

Szczególne grupy pacjentów Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. Pacjenci z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min) patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności. Dzieci i młodzież Produktu leczniczego Spiriva® nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu u dzieci i młodzieży. *POChP* Produkt leczniczy nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży w zarejestrowanym wskazaniu. *Mukowiscydoza* Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Spiriva® u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych. Sposób podawania W celu zapewnienia właściwego sposobu podawania produktu leczniczego, lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik służby zdrowia powinien przeszkolić pacjenta w zakresie prawidłowego stosowania inhalatora. Kapsułka leku Spiriva® zawiera tylko niewielką ilość proszku do inhalacji, w związku z tym jest ona wypełniona tylko częściowo.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na bromek tiotropiowy, atropinę lub jej pochodne, takie jak ipratropium czy oksytropium, bądź też na substancję pomocniczą, laktozę jednowodną, która zawiera białka mleka. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Bromku tiotropiowego jako leku rozszerzającego oskrzela przeznaczonego do stosowania raz na dobę w terapii podtrzymującej, nie należy stosować jako doraźnego leczenia ostrych napadów skurczu oskrzeli. Po zastosowaniu bromku tiotropiowego w postaci proszku do inhalacji, mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwcholinergicznym, należy zachować ostrożność podczas stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, rozrostem gruczołu krokowego lub niedrożnością szyi pęcherza moczowego (patrz punkt Działania niepożądane). Leki stosowane wziewnie mogą powodować skurcz oskrzeli wywołany inhalacją. Ponieważ stężenie leku w osoczu krwi zwiększa się wraz ze zmniejszaniem się czynności nerek, u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min), bromek tiotropiowy należy stosować jedynie w przypadku, gdy spodziewana korzyść dla pacjenta przewyższa potencjalne ryzyko. Brak długoterminowego doświadczenia dotyczącego stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji bromek tiotropiowy dostał się do oczu. Pacjenta należy uprzedzić, że może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tęczy wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu wywołanym przekrwieniem spojówek i obrzękiem rogówki.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, pacjent powinien przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą. Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie leczenia przeciwcholinergicznym, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów. Bromku tiotropiowego nie należy stosować częściej niż raz na dobę. Kapsułka produktu Spiriva® zawiera 5,5 mg laktozy jednowodnej.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Większość wymienionych działań niepożądanych związana jest z przeciwcholinergicznym działaniem produktu Spiriva®. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych została oszacowana na podstawie częstości działań niepożądanych zaobserwowanych w grupie 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium w trakcie 28 łącznie analizowanych badań klinicznych, kontrolowanych placebo, z okresem leczenia od czterech tygodni do czterech lat. Częstość występowania została określona na podstawie następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na bromek tiotropiowy, atropinę lub jej pochodne, takie jak ipratropium czy oksytropium, bądź też na substancję pomocniczą, laktozę jednowodną, która zawiera białka mleka. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Bromku tiotropiowego jako leku rozszerzającego oskrzela przeznaczonego do stosowania raz na dobę w terapii podtrzymującej, nie należy stosować jako doraźnego leczenia ostrych napadów skurczu oskrzeli. Po zastosowaniu bromku tiotropiowego w postaci proszku do inhalacji, mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwcholinergicznym, należy zachować ostrożność podczas stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, rozrostem gruczołu krokowego lub niedrożnością szyi pęcherza moczowego (patrz punkt Działania niepożądane). Leki stosowane wziewnie mogą powodować skurcz oskrzeli wywołany inhalacją. Ponieważ stężenie leku w osoczu krwi zwiększa się wraz ze zmniejszaniem się czynności nerek, u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min), bromek tiotropiowy należy stosować jedynie w przypadku, gdy spodziewana korzyść dla pacjenta przewyższa potencjalne ryzyko. Brak długoterminowego doświadczenia dotyczącego stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji bromek tiotropiowy dostał się do oczu. Pacjenta należy uprzedzić, że może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tęczy wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu wywołanym przekrwieniem spojówek i obrzękiem rogówki.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, pacjent powinien przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą. Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie leczenia przeciwcholinergicznym, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów. Bromku tiotropiowego nie należy stosować częściej niż raz na dobę. Kapsułka produktu Spiriva® zawiera 5,5 mg laktozy jednowodnej.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Większość wymienionych działań niepożądanych związana jest z przeciwcholinergicznym działaniem produktu Spiriva®. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych została oszacowana na podstawie częstości działań niepożądanych zaobserwowanych w grupie 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium w trakcie 28 łącznie analizowanych badań klinicznych, kontrolowanych placebo, z okresem leczenia od czterech tygodni do czterech lat. Częstość występowania została określona na podstawie następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Odwodnienie	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu nerwowego	
Zawroty głowy	Niezbyt często
Ból głowy	Niezbyt często
Zaburzenia smaku	Niezbyt często
Bezsensowność	Rzadko
Zaburzenia oka	
Niewyraźne widzenie	Niezbyt często
Jaskra	Rzadko
Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe	Rzadko
Zaburzenia serca	
Migotanie przedsionków	Niezbyt często
Częstoskurcz nadkomorowy	Rzadko
Tachykardia	Rzadko
Kołatanie serca	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Zapalenie gardła	Niezbyt często

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania
Dysfonia	Niezbyt często
Kaszel	Niezbyt często
Skurcz oskrzeli	Rzadko
Krwawienie z nosa	Rzadko
Zapalenie krtani	Rzadko
Zapalenie zatok	Rzadko
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Często
Choroba refluksowa przełyku	Niezbyt często
Zaparcia	Niezbyt często
Kandydoza jamy ustnej i gardła	Niezbyt często
Niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit	Rzadko
Zapalenie dziąseł	Rzadko
Zapalenie języka	Rzadko
Dysfagia (utrudnione przełykanie)	Rzadko
Zapalenie jamy ustnej	Rzadko
Nudności	Rzadko
Próchnica zębów	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Wysypka	Niezbyt często
Pokrzywka	Rzadko
Świąd	Rzadko
Nadwrażliwość (w tym reakcje natychmiastowe)	Rzadko
Obrzęk naczynioruchowy	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Częstość nieznana
Zakażenie skórne, owrzodzenie skóry	Częstość nieznana
Suchość skóry	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</u>	
Obrzęk stawów	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	
Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	Niezbyt często
Zatrzymanie moczu	Niezbyt często
Zakażenie dróg moczowych	Rzadko

Opis wybranych działań niepożądanych: Najczęściej obserwowanymi w kontrolowanych badaniach klinicznych działaniami niepożądanymi były działania związane z przeciwcholinergicznym działaniem produktu, takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, która pojawiła się u około 4% pacjentów. W 28 badaniach klinicznych suchość błony śluzowej jamy ustnej była przyczyną przerwania leczenia u 18 z 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium (0,2%). Do ciężkich działań niepożądanych związanych z przeciwcholinergicznym działaniem produktu należą: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit oraz zatrzymanie moczu. Inne szczególne grupy pacjentów Częstość występowania objawów związanych z przeciwcholinergicznym działaniem produktu może zwiększać się z wiekiem. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 492 13 01; fax: +48 22 492 13 09. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 9851, wydane przez MZ. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 09.06.2017 r. **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza - Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Spiriva® 30 kaps. + HandiHaler® – 144,43 zł; Spiriva® 30 kaps. – 138,81 zł. Maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta w ciężkiej postaci POChP: Spiriva® 30 kaps. + HandiHaler® – ryczałt 45,07 zł; Spiriva® 30 kaps. – ryczałt 39,45 zł. Maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta w pozostałych wskazaniach rejestracyjnych: Spiriva® 30 kaps. + HandiHaler® – 72,64 zł; Spiriva® 30 kaps. – 67,02 zł*.

*

Przepisanie preparatu Spiriva® za opłatą ryczałtową jest możliwe, gdy dokumentacja pacjenta zawiera: rozpoznanie ciężkiej postaci POChP udokumentowane badaniem spirometrycznym z wartością $FEV_1 < 50\%$ oraz ujemną próbę rozkurczową. Dla wszystkich pozostałych pacjentów chorujących na POChP, którzy nie spełniają tych warunków, kategoria odpłatności wynosi 30%.

Ceny urzędowe i dopłaty dla pacjentów obowiązujące od 1 listopada 2018 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.105).

Skrócona informacja o leku Srivasso®

Nazwa produktu leczniczego, skład jakościowy, ilościowy oraz postać farmaceutyczna: SRIVASSO, 18 µg, proszek do inhalacji w kapsułce twardej. Każda kapsułka zawiera 22,5 mikrograma bromku tiotropiowego jednowodnego, co odpowiada 18 mikrogramom tiotropium. Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika aparatu do inhalacji HandiHaler) zawiera 10 mikrogramów tiotropium. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** Jedna kapsułka zawiera około 5,5 miligramu laktozy (jednowodnej). Proszek do inhalacji w kapsułkach twardej. Jasnozielone kapsułki twarde zawierające proszek do inhalacji. Na każdej kapsułce nadrukowany jest kod produktu TI01 i nadrukowane jest logo firmy. **Wskazania do stosowania:** Tiotropium jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie** Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego. Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki (bromek tiotropiowy) raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia, za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Kapsułki zawierające bromek tiotropiowy mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie. Kapsułek zawierających bromek tiotropiowy nie należy połykać. Bromek tiotropiowy może być inhalowany wyłącznie za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler. **Szczególne grupy pacjentów** Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. Pacjenci z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min), (patrz: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. **Dzieci i młodzież POChP** Produkt leczniczy nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat) we wskazaniu podanym w punkcie Wskazania do stosowania. **Mukowiscydoza** Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego SRIVASSO 18 µg u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych. **Sposób podawania** Aby zapewnić właściwy sposób podawania produktu leczniczego, lekarz lub inny pracownik służby zdrowia powinien przeszkolić pacjenta w zakresie prawidłowego stosowania inhalatora. Kapsułka leku SRIVASSO zawiera tylko niewielką ilość proszku do inhalacji, w związku z tym jest ona wypełniona tylko częściowo. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub atropinę lub jej pochodne, takie jak ipratropium czy oksytropium. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Bromku tiotropiowego, jako leku rozszerzającego oskrzela przeznaczonego do stosowania raz na dobę w terapii podtrzymującej, nie należy stosować w doraźnym leczeniu ostrych napadów skurczu oskrzeli. Po zastosowaniu bromku tiotropiowego w postaci proszku do inhalacji mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwcholinergicznym, należy zachować ostrożność podczas stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, wzrostem gruczołu krokowego lub niedrożnością szyi pęcherza moczowego (patrz punkt Działania niepożądane). Leki stosowane wziewnie mogą powodować skurcz oskrzeli wywołany inhalacją. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tiotropium u pacjentów z przebytym ostatnio (< 6 miesięcy) zawałem mięśnia sercowego; z jakkolwiek niestabilną lub zagrażającą życiu arytmia serca lub arytmia serca wymagającą interwencji lub zmiany leczenia w ostatnim roku; z hospitalizacją związaną z niewydolnością serca (klasa III lub IV wg NYHA) w ostatnim roku. Tacy pacjenci byli wykluczeni z badań klinicznych i antycholinergiczne działanie produktu może wpływać na te zaburzenia. Ponieważ stężenie leku w osoczu krwi zwiększa się wraz ze zmniejszaniem się czynności nerek, u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min) bromek tiotropiowy należy stosować jedynie w przypadku, gdy spodziewana korzyść dla pacjenta przewyższa potencjalne ryzyko. Brak długoterminowego doświadczenia dotyczącego stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji bromek tiotropiowy dostał się do oczu. Pacjenta należy uprzedzić, że może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu wywołanym przekrwieniem spojówek i obrzękiem rogówki. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą. Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie leczenia przeciwcholinergicznego może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów. Bromku tiotropiowego nie należy stosować częściej niż raz na dobę. Kapsułka produktu SRIVASSO zawiera 5,5 mg laktozy jednowodnej. Taka ilość nie powoduje zazwyczaj problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Pacjenci z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu. **Działania niepożądane** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Wiele z wymienionych działań niepożądanych związanych jest z przeciwcholinergicznym działaniem produktu SRIVASSO. **Tabularczne zestawienie działań niepożądanych** Częstość działań niepożądanych wymienionych poniżej została oszacowana na podstawie częstości działań niepożądanych (tj. działań przypisanych tiotropium) zaobserwowanych w grupie 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium w trakcie 28 łącznie analizowanych badań klinicznych, kontrolowanych placebo, z okresem leczenia od czterech tygodni do czterech lat. Częstość występowania została określona na podstawie następującej konwencji: Bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10 000); częstość nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania
<u>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</u>	
Odwodnienie	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	
Zawroty głowy	Niezbyt często
Ból głowy	Niezbyt często
Zaburzenia smaku	Niezbyt często
Bezsenność	Rzadko
<u>Zaburzenia oka</u>	
Niewyraźne widzenie	Niezbyt często
Jaskra	Rzadko
Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe	Rzadko

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania
<u>Zaburzenia serca</u>	
Migotanie przedsionków	Niezbyt często
Częstoskurcz nadkomorowy	Rzadko
Tachykardia	Rzadko
Kołatanie serca	Rzadko
<u>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</u>	
Zapalenie gardła	Niezbyt często
Dysfonia	Niezbyt często
Kaszel	Niezbyt często
Skurcz oskrzeli	Rzadko
Krwawienie z nosa	Rzadko
Zapalenie krtani	Rzadko
Zapalenie zatok	Rzadko
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Często
Choroba refluksowa przełyku	Niezbyt często
Zaparcia	Niezbyt często
Kandydoza jamy ustnej i gardła	Niezbyt często
Niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit	Rzadko
Zapalenie dziąseł	Rzadko
Zapalenie języka	Rzadko
Dysfagia	Rzadko
Zapalenie jamy ustnej	Rzadko
Nudności	Rzadko
Próchnica zębów	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Wysypka	Niezbyt często
Pokrzywka	Rzadko

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania
Świąd	Rzadko
Nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe	Rzadko
Obrzęk naczynioruchowy	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Częstość nieznaną
Zakażenia lub owrzodzenia skórne	Częstość nieznaną
Suchość skóry	Częstość nieznaną
<u>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</u>	
Obrzęk stawów	Częstość nieznaną
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	
Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	Niezbyt często
Zatrzymanie moczu	Niezbyt często
Zakażenie układu moczowego	Rzadko

Opis wybranych działań niepożądanych Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi w kontrolowanych badaniach klinicznych były działania związane z przeciwoholinergicznym działaniem produktu, takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, która pojawiła się u około 4% pacjentów. W 28 badaniach klinicznych suchość błony śluzowej jamy ustnej była przyczyną przerwania leczenia u 18 z 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium (0,2%). Do ciężkich działań niepożądanych związanych z przeciwoholinergicznym działaniem produktu należą: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit oraz zatrzymanie moczu. **Inne szczególnie grupy pacjentów** Częstość występowania objawów związanych z przeciwoholinergicznym działaniem produktu może zwiększać się z wiekiem. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22882 wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 23 listopada 2017 **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Srivasso® 30 kaps. + HandiHaler® – 102,56 zł; Srivasso® 30 kaps. – 102,56 zł. Maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta w ciężkiej postaci POChP: Srivasso® 30 kaps. + HandiHaler® – ryczałt 3,20 zł; Srivasso® 30 kaps. – ryczałt 3,20 zł. Maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta w pozostałych wskazaniach rejestracyjnych: Srivasso® 30 kaps. + HandiHaler® – 30,77 zł; Srivasso® 30 kaps. – 30,77 zł*.

*

Przepisanie preparatu SRIVASSO® za opłatą ryczałtową jest możliwe, gdy dokumentacja pacjenta zawiera: rozpoznanie ciężkiej postaci POChP udokumentowane badaniem spirometrycznym z wartością FEV₁<50% oraz ujemną próbę rozkurczową. Dla wszystkich pozostałych pacjentów chorujących na POChP, którzy nie spełniają tych warunków, kategoria odpłatności wynosi 30%.

Ceny urzędowe i dopłaty dla pacjentów obowiązujące od 1 listopada 2018 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.105).