

# SPIRIVA<sup>®</sup> INHALATION POWDER, HARD CAPSULE

Tiotropium (18 microgram)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SPIRIVA
2. Bagaimana SPIRIVA berfungsi
3. Sebelum menggunakan SPIRIVA
4. Cara menggunakan SPIRIVA
5. Semasa menggunakan SPIRIVA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SPIRIVA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan SPIRIVA

SPIRIVA membantu orang yang mempunyai penyempitan saluran udara dan sukar bernafas berkaitan dengan penyakit penghalang pulmonari kronik (COPD) untuk bernafas dengan lebih mudah. COPD ialah sejenis penyakit paru-paru kronik yang menyebabkan sesak nafas dan batuk. Istilah COPD dikaitkan dengan radang membran mukus dalam saluran pernafasan dan keadaan di mana pundi udara dalam paru-paru rosak dan mengembang, menyebabkan sesak nafas. Oleh kerana COPD ialah sejenis penyakit kronik, anda perlu mengguna SPIRIVA setiap hari untuk jangka panjang dan bukan hanya apabila anda mengalami masalah pernafasan dan gejala-gejala COPD yang lain.

## Bagaimana SPIRIVA berfungsi

SPIRIVA ialah bronkodilator bertindak lama yang membantu membuka saluran pernafasan anda dan menjadikan udara lebih mudah masuk ke dalam dan keluar dari paru-paru. Penggunaan SPIRIVA yang kerap juga boleh membantu anda apabila anda mengalami sesak nafas berterusan yang berkaitan dengan penyakit anda dan akan membantu anda mengurangkan kesan penyakit dalam kehidupan seharian anda. Ia juga membantu anda menjadi aktif lebih lama. Penggunaan SPIRIVA pada setiap hari juga akan membantu mencegah gejala-gejala COPD anda yang terjadi secara mendadak dan jangka pendek daripada

semakin teruk yang boleh berlarutan selama beberapa hari.

Kesan ubat ini berpanjangan selama 24 jam, jadi anda hanya perlu mengambilnya sekali sehari. Untuk dos SPIRIVA yang betul, sila lihat bahagian Cara menggunakan SPIRIVA dan arahan penggunaan yang disediakan di bahagian risalah yang lain.

## Sebelum menggunakan SPIRIVA

### - Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak boleh menggunakan SPIRIVA sekiranya anda alah (hipersensitif) kepada tiotropium atau laktosa monohidrat yang mengandungi protein susu.

Anda tidak boleh menggunakan SPIRIVA sekiranya anda alah (hipersensitif) kepada atropine atau bahan-bahan berkaitan dengannya, contohnya ipratropium atau oxitropium.

Anda tidak boleh menggunakan SPIRIVA pada bayi atau kanak-kanak.

Jangan ambil Spiriva jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Spiriva untuk rawatan awal episod akut *bronchospasm*, iaitu terapi penyelamat.

Jangan ambil Spiriva jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

### - Sebelum menggunakan SPIRIVA

Sebelum menggunakan Spiriva, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- mengalami peningkatan tekanan mata, pembesaran prostat atau halangan leher pundi kencing (kesukaran membuang air kencing)

- mengalami masalah dengan buah pinggang anda.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, atau baru-baru ini mengambil, apa-apa

ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil/telah mengambil ubat yang serupa untuk penyakit paru-paru anda, seperti ipratropium atau oxitropium.

Tiada kesan sampingan khusus telah dilaporkan apabila SPIRIVA telah diambil bersama-sama dengan produk-produk lain yang digunakan untuk merawat COPD seperti alat sedut pelega contohnya salbutamol, methylxanthines contohnya theophylline dan/atau steroid oral dan sedut contohnya prednisolone.

## Cara menggunakan SPIRIVA

Jangan telan kapsul.

Alat HandiHaler, yang anda perlu memasukkan kapsul SPIRIVA ke dalamnya, membentuk lubang di dalam kapsul dan membolehkan anda menyedut serbuk.

Pastikan yang anda memiliki HandiHaler dan anda boleh menggunakannya dengan betul. Arahan penggunaan HandiHaler disediakan di bahagian lain risalah ini.

Pastikan anda tidak meniup ke dalam HandiHaler.

Jika anda menghadapi sebarang masalah menggunakan HandiHaler, tanya doktor anda, jururawat atau ahli farmasi anda untuk menunjukkan anda cara ia berfungsi.

### - Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disarankan ialah menyedut kandungan 1 kapsul (18 mikrogram tiotropium) sekali sehari. Jangan mengambil lebih daripada dos yang disarankan.

Sejurus anda telah mengambil kapsul pertama anda dari strip ubat, anda mesti terus mengambil kapsul sepanjang 9 hari seterusnya, sebiji kapsul sehari, dari strip yang sama

**- Bila perlu digunakan**

Anda hendaklah cuba untuk mengambil kapsul pada masa sama dalam setiap hari. Ini adalah penting kerana SPIRIVA berkesan selama 24 jam.

**- Berapa lama perlu digunakan**

Sebelum anda berhenti mengambil SPIRIVA, anda hendaklah berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda berhenti mengambil SPIRIVA, tanda-tanda dan gejala-gejala COPD mungkin menjadi semakin teruk.

**- Jika terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil satu dos sebaik sahaja anda mengingatnya namun jangan mengambil dua dos serentak atau pada hari yang sama. Kemudian ambil dos anda yang seterusnya seperti biasa.

**- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda menyedut lebih daripada 1 kapsul SPIRIVA dalam sehari, anda perlu rujuk kepada doktor anda dengan segera. Anda berkemungkinan besar mengalami kesan sampingan seperti mulut kering, sembelit, kesukaran membuang air kecil, peningkatan denyutan jantung, penglihatan kabur atau mata merah.

**Semasa menggunakan SPIRIVA**

**- Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Anda hendaklah mencuci HandiHaler anda sekali sebulan. Arahan pencucian untuk HandiHaler disediakan di bahagian lain risalah ini.

**- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Spiriva kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

**- Perkara yang perlu diberi perhatian**

Apabila mengambil SPIRIVA, sila berhati-hati agar tidak membiarkan sebarang serbuk daripada memasuki mata anda. Jika sebarang serbuk memasuki mata, penglihatan anda boleh menjadi kabur, sakit mata dan/atau mata merah. Justeru, anda hendaklah mencuci mata anda dengan air suam dengan segera. Kemudian berbincang dengan doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat lanjut.

Jika anda rasa pernafasan anda menjadi semakin teruk, anda hendaklah memberitahu doktor anda secepat yang mungkin.

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, penglihatan kabur, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, SPIRIVA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang diterangkan di bawah telah dialami oleh orang yang mengambil ubat ini .

Metabolisme dan gangguan nutrisi:  
pengurangan air badan (dehidrasi)

Gangguan sistem saraf:

pening  
kesukaran untuk tidur (insomnia)

Gangguan mata:

penglihatan kabur  
tekanan dalam mata meningkat (tekanan intraokular meningkat)  
melihat halos di sekeliling cahaya atau imej berwarna berserta mata merah (glaukoma)

Gangguan jantung:

denyutan jantung lebih laju (takikardia)  
berasa debaran jantung  
denyutan jantung tak teratur (takikardia supraventrikular)  
degupan jantung yang tidak teratur (fibrilasi atrium)

Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinum:

hidung berdarah (epistaksis)  
radang lariks/peti suara (laringitis)  
radang tekak ((faringitis)  
radang selaput sinus hidung (sinusitis)  
gangguan pertuturan menyebabkan suara yang serak (disfonia)  
batuk

Gangguan gastrousus:

penyumbatan usus atau tidak dapat membuang air besar (halangan usus termasuk ileus lumpuh)  
radang membran mukus mulut (stomatitis)  
radang gusi (gingivitis)  
radang lidah (glositis)  
jangkitan kulat kaviti mulut dan tekak (kandidiasis orofarinks)  
pedih ulu hati (penyakit refluks gastroesofagus)  
kesukaran menelan (disfagia)  
sembelit  
mulut kering: lazimnya ia ringan

Gangguan kulit dan tisu subkutaneus dan gangguan sistem imun:

hipersensitiviti, termasuk tindak balas segera  
jangkitan atau ulser kulit  
ruam netel (urtikaria)  
kegatalan (pruritus)  
kekeringan kulit  
ruam

Gangguan rangka otot dan tisu penghubung:

bengkak sendi

Gangguan buah pinggang dan kencing:

pengekal kencing (biasanya pada lelaki dengan faktor penyebab)  
jangkitan saluran kencing  
sakit semasa kencing (disuria)

Kesan sampingan serius termasuk tindak balas alahan yang menyebabkan bengkak pada wajah atau tekak (angioedema) atau sesak dada, yang dikaitkan dengan batuk, semput atau sesak nafas sebaik sahaja selepas penyedutan (bronkospasma). Jika perkara ini terjadi, sila rujuk kepada doktor anda dengan segera.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius atau, jika anda perasan kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila

maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (*Public → Reporting Medicinal Problems/Side Effects/AEFI/Vaccine Safety*).

### **Cara penyimpanan dan pelupusan SPIRIVA**

#### **- Penyimpanan**

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak Selepas pembukaan pertama strip ubat, gunakan dalam 9 hari.  
Simpan dibawah suhu 25°C.  
Jangan membeku.

#### **- Pelupusan**

Jangan menggunakan SPIRIVA selepas tarikh luput yang tertera pada karton dan strip ubat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### **- Rupa dan warna produk**

Spiriva, serbuk sedutan, kapsul keras hijau muda yang mengandungi serbuk putih atau putih kekuningan dengan kod produk T1 01 dan logo syarikat dicetak pada kapsul.

Produk ini boleh didapati dalam pek berikut:

Satu pek mengandungi 30 kapsul  
Satu pek mengandungi 10 kapsul and 1 HandiHaler.

#### **- Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif  
tiotropium 18 mcg  
bersamaan dengan 22.5 mcg tiotropium bromide monohydrate (INN = tiotropium bromide)

- Bahan tidak aktif  
lactose monohydrate (yang mengandungi protein susu)

- Nombor MAL  
MAL20032406AZ

### **Pengilang**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Germany  
untuk  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Suite 15-5 Level 15, Wisma UOA  
Damansara II  
No. 6 Jalan Changkat Semantan  
Damansara Heights  
50490 Kuala Lumpur  
Malaysia

### **Tarikh Kemaskini RiMUP**

15/06/2017

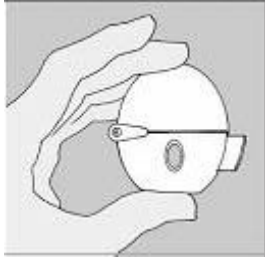
### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)080617/00130

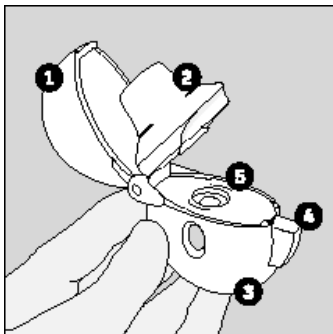
**ARAHAN PENGGUNAAN  
HANDIHALER:**

**Spiriva Inhalation Powder, Hard Capsule.**

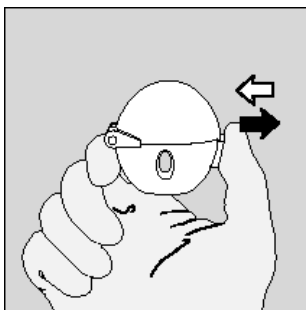
Jangan lupa ikut arahan doktor untuk menggunakan SPIRIVA.



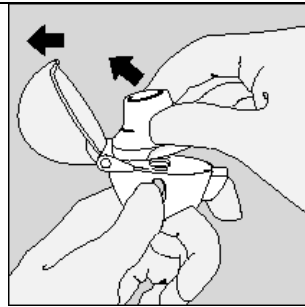
HandiHaler adalah alat sedut direka khas untuk menyedut dari kapsul SPIRIVA. Anda tidak boleh menggunakannya untuk mengambil ubat lain. Anda boleh menggunakan HandiHaler untuk mengambil ubat anda hingga selama satu tahun



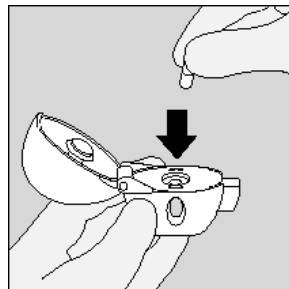
1. Tukup debu
2. Pelekap mulut
3. Tapak
4. Butang penyucukan
5. Kebuk tengah



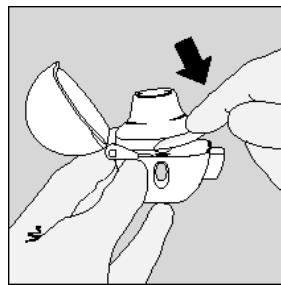
1. Untuk melepaskan tukup debu, tekan butang penyucukan sepenuhnya ke dalam dan biarkan ia keluar.



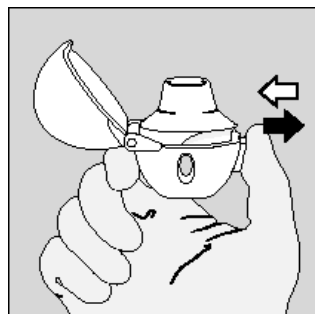
2. Buka tukup debu sepenuhnya dengan menariknya ke atas. Kemudian buka pelekap mulut dengan menariknya ke atas.



3. Keluarkan kapsul SPIRIVA dari strip ubat (hanya sebaik sahaja sebelum digunakan, lihat pengendalian strip ubat) dan letakkannya di kebuk tengah (5), seperti yang ditunjukkan. Adalah tidak menjadi masalah hala kapsul diletakkan di dalam kebuk.

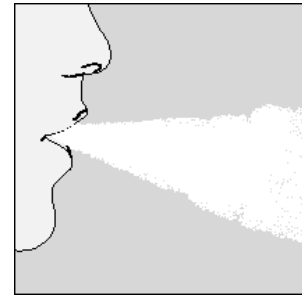


4. Tutup pelekap mulut dengan ketat sehingga anda mendengar "klik", sambil membiarkan tukup debu terbuka.

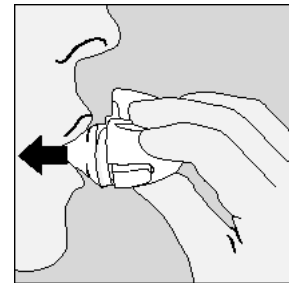


5. Pegang alat HandiHaler dengan pelekap mulut menghala ke atas dan tekan butang penyucukan sepenuhnya

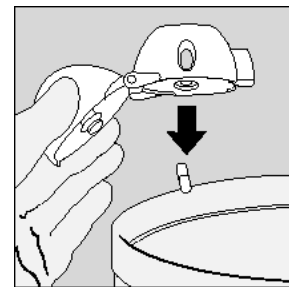
sekali sahaja dan lepaskannya. Ini akan membuat lubang pada kapsul dan membolehkan ubat dilepaskan apabila anda tarik nafas.



6. Hembus nafas sepenuhnya. Penting: Sila elakkan bernafas ke dalam pelekap mulut pada bila-bila masa.

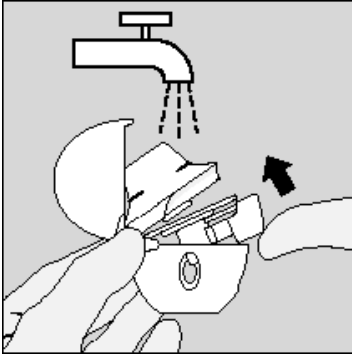


7. Bawa HandiHaler ke mulut anda dan tutup bibir anda dengan rapat di sekeliling pelekap mulut. Pastikan kepala anda dalam kedudukan tegak dan bernafas secara perlahan-lahan dan mendalam namun pada kadar mencukupi untuk mendengar atau berasa kapsul bergetar. Tarik nafas sehingga memenuhi paru-paru anda; kemudian tahan nafas anda selagi mana selesa dan pada masa sama keluarkan HandiHaler dari mulut anda. Teruskan bernafas seperti biasa. Ulangi langkah 6 dan 7 sekali, supaya dapat mengosongkan kapsul sepenuhnya.



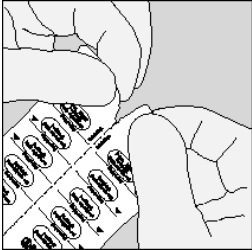
8. Buka pelekap mulut sekali lagi. Keluarkan kapsul yang digunakan dan buangnya. Tutup pelekap mulut dan tukup debu untuk penyimpanan alat HandiHaler anda.

### Mencuci HandiHaler Anda

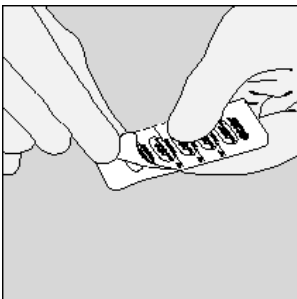


Cuci HandiHaler sekali sebulan. Buka tutup debu dan pelekap mulut. Kemudian buka tapak dengan menolak butang penyucukan ke atas. Bilas alat sedut sepenuhnya dengan air suam untuk menghilangkan sebarang serbuk. Keringkan HandiHaler dengan teliti dengan menitikkan lebih air yang keluar pada kertas tisu dan selepas itu jemurkan sehingga kering, dengan membiarkan tutup debu, pelekap mulut dan tapak terbuka. Ia mengambil masa selama 24 jam untuk mengeringkannya, jadi cucinya sebaik sahaja anda menggunakannya dan ia akan sedia digunakan untuk dos anda yang seterusnya. Bahagian luar pelekap mulut boleh dibersihkan menggunakan tisu lembap dan bukannya tisu basah.

### Pengendalian blister ubat

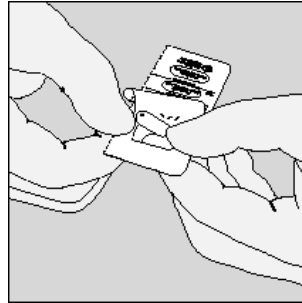


A. Asingkan blister ubat dengan mengoyakkan sepanjang garis tebukan.



B. Tanggalkan foil (hanya sebaik sahaja sebelum digunakan) menggunakan tab sehingga sebiji kapsul dapat dilihat sepenuhnya.

Sekiranya kapsul kedua terdedah kepada udara secara tidak sengaja, kapsul ini mesti dibuang.



C. Keluarkan kapsul. Kapsul tidak boleh terdedah kepada suhu yang melampau. Kapsul SPIRIVA mengandungi hanya sejumlah kecil serbuk, jadi hanya sebahagian kapsul diisi.