

## Prospecto: información para el paciente

### Sirkava 18 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura) tiotropio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Sirkava y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sirkava
3. Cómo usar Sirkava
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sirkava
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sirkava y para qué se utiliza

Sirkava 18 microgramos ayuda a las personas que padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) a respirar con mayor facilidad. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar crónica que provoca dificultad para respirar y tos. El término EPOC está asociado con bronquitis crónica y enfisema. Como la EPOC es una enfermedad crónica, debe tomar Sirkava 18 microgramos todos los días y no solo cuando tenga problemas respiratorios u otros síntomas de EPOC.

Sirkava 18 microgramos es un broncodilatador de acción prolongada que ayuda a abrir las vías respiratorias y facilita la entrada y salida de aire de los pulmones. El uso regular de Sirkava 18 microgramos también puede ayudarle cuando tenga dificultad para respirar de forma continuada en relación con su enfermedad y le ayudará a minimizar los efectos de la enfermedad en su vida diaria. También le ayuda a estar activo más tiempo. El uso diario de Sirkava 18 microgramos también le ayudará a prevenir el empeoramiento repentino y a corto plazo de los síntomas de la EPOC, que pueden durar varios días. El efecto de este medicamento dura 24 horas, por lo tanto solo necesita usarlo una vez al día. Para conocer la dosis correcta de Sirkava 18 microgramos, consulte la sección 3. Cómo usar Sirkava e instrucciones de uso incluidas en la otra cara del prospecto.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sirkava

##### No utilice Sirkava

- Si es alérgico (hipersensible) al tiotropio, su principio activo, o a cualquier otro componente de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a la atropina o a sus derivados, p. ej. ipratropio u oxitropio.

## Advertencias y precauciones

### Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar Sirkava

- Consulte a su médico si padece glaucoma de ángulo estrecho, problemas de próstata o dificultad para orinar.
- Si tiene problemas renales, por favor consulte a su médico.
- Sirkava está indicado para el tratamiento de mantenimiento de su enfermedad pulmonar obstructiva crónica y no debe usarse para tratar un ataque repentino de disnea o sibilancias.
- Tras la administración de Sirkava, pueden producirse reacciones alérgicas inmediatas, como erupción cutánea, hinchazón, picor, pitos o falta de respiración. Si esto ocurre, por favor consulte a su médico inmediatamente.
- Los medicamentos inhalados como Sirkava pueden causar opresión en el pecho, tos, pitos o falta de respiración inmediatamente después de la inhalación. Si esto ocurre, por favor consulte a su médico inmediatamente.
- Tenga cuidado de que el polvo para inhalación no le entre en los ojos, ya que esto puede ocasionar precipitación o empeoramiento del glaucoma de ángulo estrecho, una enfermedad ocular. El dolor o molestia ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento de los ojos pueden ser signos de un episodio agudo de glaucoma de ángulo estrecho. Los síntomas oculares pueden ir acompañados de dolor de cabeza, náuseas o vómitos. Debe interrumpir el uso de bromuro de tiotropio y consultar inmediatamente a su médico, preferiblemente un oftalmólogo, cuando aparezcan los signos y síntomas de glaucoma de ángulo estrecho.
- La sequedad de boca, observada con el tratamiento anticolinérgico, a largo plazo puede asociarse con caries dental. Por lo tanto, acuérdesese de cuidar su higiene bucal.
- En caso de que haya sufrido un infarto de miocardio en los últimos 6 meses o latidos del corazón irregulares inestables, o que hayan puesto en peligro su vida, o fallo cardíaco grave en el pasado año, informe a su médico. Es importante decidir si Sirkava es el medicamento adecuado para usted.
- No utilice Sirkava más de una vez al día.

### Niños y adolescentes

No se recomienda Sirkava a niños y adolescentes menores de 18 años.

### Otros medicamentos y Sirkava

Diga a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos disponibles sin receta.

Diga a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado medicamentos similares para su enfermedad pulmonar, tales como ipratropio u oxitropio.

No se han indicado efectos adversos específicos al utilizar Sirkava junto con otros productos empleados para tratar la EPOC, como los inhaladores para el alivio, p. ej. salbutamol, metilxantinas, p. ej. teofilina o esteroides orales e inhalados, p. ej. prednisolona.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe utilizar este medicamento a menos que específicamente se lo haya recomendado su médico.

## **Conducción y uso de máquinas**

La aparición de mareos, visión borrosa o cefalea puede influir a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **Sirkava contiene lactosa anhidra.**

Si se administra según la dosis recomendada, una cápsula una vez al día, cada dosis proporciona hasta 5,5 mg de lactosa anhidra. Si su médico le ha comunicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo usar Sirkava**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es la inhalación del contenido de una cápsula (18 microgramos de tiotropio) una vez al día. No use más de la dosis recomendada.

Sirkava no está recomendado a niños y adolescentes menores de 18 años.

Debe intentar usar la cápsula a la misma hora cada día. Esto es importante porque Sirkava es efectivo durante 24 horas.

Las cápsulas son para inhalación exclusivamente y no para la ingesta oral.

No ingerir las cápsulas.

El dispositivo NeumoHaler, donde debe colocar la cápsula de Sirkava, perfora la cápsula y le permite aspirar el polvo.

Asegúrese que dispone de un NeumoHaler y que puede utilizarlo correctamente. Las instrucciones de uso del NeumoHaler se encuentran al final de este prospecto.

Asegúrese de que no sopla dentro del NeumoHaler.

Si tiene algún problema con el uso de NeumoHaler, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico para que le indique cómo funciona.

Debe limpiar el NeumoHaler una vez al mes. Las instrucciones de limpieza de NeumoHaler se incluyen al final de este prospecto.

Cuando use Sirkava, tenga cuidado y no deje que entre el polvo en sus ojos. Si le entrara polvo en los ojos podría provocarle visión borrosa, dolor y/o enrojecimiento ocular. Debe lavarse los ojos inmediatamente con agua templada. Consulte a su médico inmediatamente para más información.

Si nota que su respiración empeora, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

### **Si usa más Sirkava del que debe**

Si inhala más de 1 cápsula de Sirkava en un día, debe contactar con su médico inmediatamente. Puede tener mayor riesgo de sufrir una reacción adversa como sequedad de boca, estreñimiento, dificultad para orinar, aumento del ritmo cardíaco o visión borrosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó usar Sirkava**

Si usted ha olvidado una dosis, adminístrese una dosis tan pronto como lo recuerde, pero no dos dosis a la vez o en el mismo día. Luego use su próxima dosis como siempre.

### **Si interrumpe el tratamiento con Sirkava**

Antes de interrumpir el tratamiento con Sirkava debe contactar con su médico o farmacéutico. Si interrumpe el tratamiento con Sirkava, los signos y síntomas de la EPOC pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos descritos a continuación los han experimentado personas que han tomado este medicamento y se listan de acuerdo con su frecuencia como frecuentes, poco frecuentes, raras o frecuencia no conocida.

### **Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):**

- Sequedad en la boca: generalmente es de carácter leve

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):**

- Mareo
- Dolor de cabeza
- Alteraciones del gusto
- Visión borrosa
- Latido irregular (fibrilación auricular)
- Inflamación de la garganta (faringitis)
- Ronquera (disfonía)
- Tos
- Ardor de estómago (reflujo gastroesofágico)
- Estreñimiento
- Infecciones por hongos en la cavidad bucal y la garganta (candidiasis orofaríngea)
- Erupción
- Dificultad para orinar (retención urinaria)
- Dolor al orinar (disuria)

### **Raras (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):**

- Dificultad para dormir (insomnio)
- Halos visuales o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento de los ojos (glaucoma)
- Aumento de la presión ocular
- Latido irregular (taquicardia supraventricular)
- Aumento del ritmo cardíaco (taquicardia)
- Sentir los latidos del corazón (palpitaciones)
- presión en el pecho, relacionada con tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo)
- Hemorragia nasal (epistaxis)
- Inflamación de la laringe (laringitis)
- Inflamación de los senos paranasales (sinusitis)
- Bloqueo intestinal o ausencia de movimientos intestinales (obstrucción intestinal, incluyendo íleo paralítico)
- Inflamación de las encías (gingivitis)
- Inflamación de la lengua (glositis)
- Dificultades al tragar (disfagia)
- Inflamación de la boca (estomatitis)
- Sensación de mareo (náuseas)
- Hipersensibilidad, incluidas reacciones inmediatas
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de cara o garganta (angioedema)
- Urticaria
- Picor (prurito)
- Infecciones del tracto urinario

### **No conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):**

- Pérdida de agua corporal (deshidratación)
- Caries dental
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica)
- Infecciones o ulceraciones de la piel
- Sequedad de la piel
- Tumefacción de las articulaciones

Tras la administración de Sirkava pueden producirse de forma individual o como parte de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) reacciones adversas graves que incluyen reacciones alérgicas que causan tumefacción de la cara y la garganta (angioedema) u otras reacciones de hipersensibilidad (tales como disminución repentina de su presión arterial o mareo). Adicionalmente, como ocurre con todos los medicamentos inhalados, algunos pacientes pueden experimentar presión inesperada en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo). Si le ocurre cualquiera de estas reacciones consulte a su médico inmediatamente.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Sirkava**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Puede utilizar su NeumoHaler hasta que termine el medicamento que contiene esta caja (durante un máximo de 3 meses)

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sirkava**

El principio activo es tiotropio.

Cada cápsula contiene 18 microgramos del principio activo tiotropio (como bromuro anhidro). Durante la inhalación, se liberan 12 microgramos de tiotropio desde la boquilla del NeumoHaler.

Los demás componentes son lactosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y tinta negra.

### **Aspecto de Sirkava y contenido del envase**

Polvo para inhalación, contenido en cápsulas duras.

Cápsulas blancas o casi blancas con T18 impreso con tinta negra en la tapa que contienen polvo blanco o casi blanco.

Blíster removible de aluminio/aluminio y PVC.

El NeumoHaler es un dispositivo de inhalación de dosis única, hecho de materiales plásticos (ABS) y acero inoxidable, que está formado por un tapa y un cuerpo de color verde y un botón de color blanco.

Tamaño de envases y dispositivos disponibles:

- Caja de cartón de 30 cápsulas
- Caja de cartón de 60 cápsulas
- Caja de cartón de 90 cápsulas

El dispositivo NeumoHaler está embalado/disponible en cada caja de cartón.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

**Responsable de la fabricación**

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà 1-9

08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Alemania	Acopair 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Bélgica	Tiotropium Mylan 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsule
Bulgaria	Sirkava 18 микрограма прах за инхалация, твърда капсула
Chipre	Tiotropium Mylan 18 micrograms κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο
Croacia	Acopair 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule
Dinamarca	Sirkava
Eslovenia	Tiotropij Mylan 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
España	Sirkava 18 microgramos, polvo para inhalación
Estonia	Tiotropium Mylan
Finlandia	Sirkava
Francia	Tiotropium Mylan 18 microgram, poudre pour inhalation en gélule
Grecia	Tiotropium Mylan 18 micrograms κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο
Hungría	Tiotropium Mylan 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Irlanda	Tiotropium Mylan 18 micrograms inhalation powder, hard capsule
Islandia	Sirkava
Italia	Sirkava
Letonia	Tiotropium Mylan 18 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Liechtenstein	Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Lituania	Tiotropium Mylan 18 mikrogramų inhaliaciniai milteliai, kietosios kapsulės
Luxemburgo	Tiotropium Mylan 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Malta	Sirkava 18 microgram inhalation powder, hard capsule
Noruega	Sirkava
Países Bajos	Tiotropium Mylan 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Polonia	Acopair
Portugal	Sirkava, 18 µg, Pó para inalação, cápsula
Reino Unido	Acopair 18 microgram, inhalation powder, hard capsule
República Checa	Tiotropium Mylan
República Eslovaca	Sirkava 18 mikrogramov
Rumanía	Tiotropiu Mylan 18 µg pulbere de inhalat capsula
Suecia	Sirkava

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

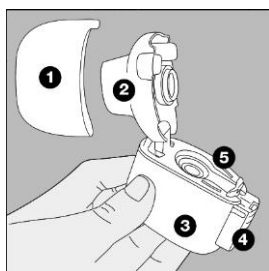
## Instrucciones de uso de NeumoHaler

Estimado paciente,

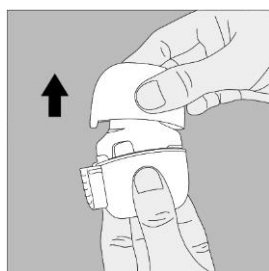
NeumoHaler le permite inhalar el medicamento contenido en la cápsula de Sirkava que su médico le ha recetado para sus problemas respiratorios.

Recuerde seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico para utilizar Sirkava. El NeumoHaler está especialmente diseñado para Sirkava, por lo que no debe utilizarse para otro medicamento. Puede utilizar su NeumoHaler hasta que termine el medicamento que contiene esta caja (durante un máximo de 3 meses). El NeumoHaler tiene un tapa protectora (tapa superior curvada), una boquilla (ubicada debajo de la tapa protectora), una base, un botón perforador (en el lateral del NeumoHaler) y una cámara central (ubicada debajo de la boquilla).

### NeumoHaler



- 1 Capuchón protector
- 2 Boquilla
- 3 Base
- 4 Botón perforador
- 5 Cámara central

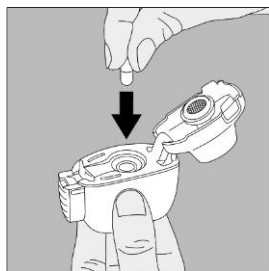


- 1 Retirar el capuchón protector. Comprobar que no haya ningún objeto extraño en el canal de inhalación.

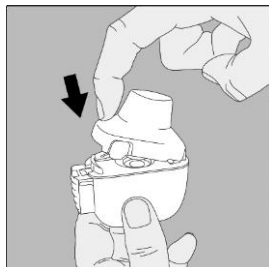


- 2 Abrir la boquilla tirando de ella hacia arriba mientras se presionan las dos muescas.

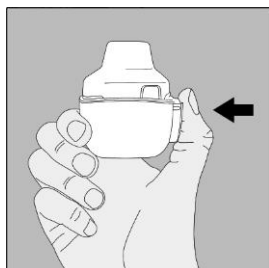




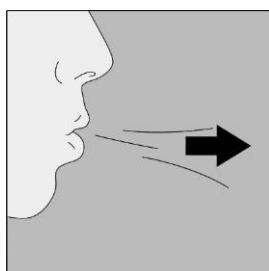
3. Extraer una cápsula de Sirkava del blíster (inmediatamente antes de su uso, consultar el manejo del blíster al final de las instrucciones) y colocar en la cámara central del NeumoHaler, tal como se indica. No importa la posición en que esté la cápsula dentro de la cámara. No colocar nunca la cápsula directamente en la boquilla.



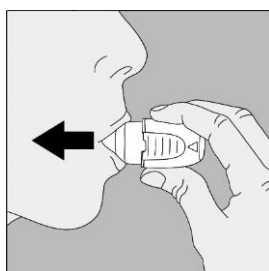
4. Cerrar la boquilla firmemente hasta oír un clic.



5. Sujetar el dispositivo NeumoHaler con la boquilla hacia arriba, presionar a fondo el botón perforador una vez y soltarlo. Esta maniobra perfora la cápsula y permite que se libere el medicamento cuando se aspira.

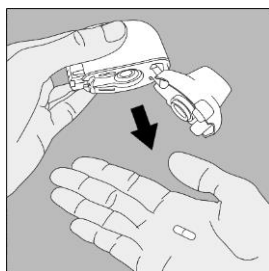


6. Soltar todo el aire. Importante: nunca se debe espirar dentro de la boquilla.



7. Llevarse a la boca el NeumoHaler y cerrar los labios con firmeza alrededor de la boquilla. Mantener la cabeza en posición derecha y aspirar lenta y profundamente pero de forma suficiente como para oír o notar vibrar la cápsula. Aspirar hasta que los pulmones estén llenos; después mantener la respiración hasta que sea posible y, al mismo tiempo, retirarse el NeumoHaler de la boca.

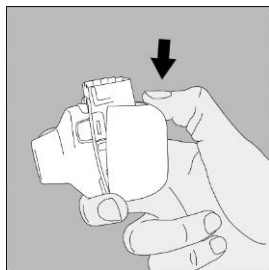
Repetir los pasos 6 y 7 una vez más; esto vaciará la cápsula completamente.



8. Abrir la boquilla otra vez. Sacar la cápsula utilizada y tirarla. Cerrar la boquilla y cambiar la tapa protectora. Comprobar que el capuchón protector esté bien cerrado.

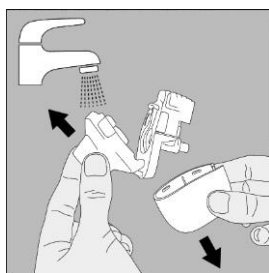
## Limpieza del NeumoHaler

Limpiar el NeumoHaler una vez al mes.



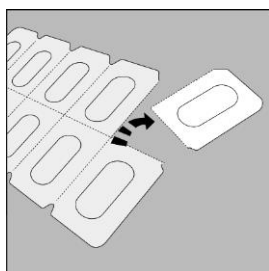
1. Abrir el capuchón protector y la boquilla.

A continuación, abrir la base presionando con el pulgar el triángulo grabado debajo del botón perforador, tal como se muestra en la imagen.

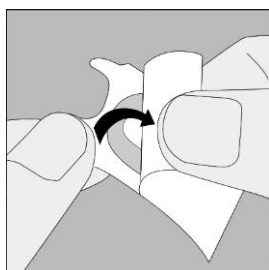


2. Enjuagar todo el inhalador con agua caliente para eliminar todo el polvo. Secar bien el NeumoHaler, eliminando el exceso de agua con una toallita de papel y, posteriormente, dejándolo secar al aire sin montar estos componentes. Debido a que tarda 24 horas en secarse al aire, se debe limpiar justo después de haberse utilizado y así estará preparado para la próxima utilización. En caso necesario, el exterior de la boquilla se puede limpiar con un pañuelo de papel húmedo pero no mojado.

## Manejo del blíster:

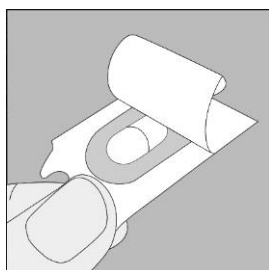


1. Separar uno de los blísteres rasgando por la línea de puntos.



2. Retirar la protección del blíster hasta que sea visible la cápsula.

No empujar la cápsula a través del papel de aluminio.



3. Las cápsulas deben guardarse siempre en el blíster y sacarse solo inmediatamente antes de usarlas. Con las manos secas, retirar la cápsula del blíster.

No ingerir la cápsula.

La cantidad de polvo contenido en las cápsulas de Sirkava es pequeña, por lo que la cápsula está parcialmente llena.

Fabricante del dispositivo NeumoHaler:  
Ferrer Internacional, S.A  
Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
España

