

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια, κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο  
τιοτρόπιο

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Tiotropium/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Tiotropium/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια βοηθάει τους ανθρώπους που πάσχουν από Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) να αναπνέουν πιο εύκολα. Η ΧΑΠ είναι μία χρόνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και βήχα. Ο όρος ΧΑΠ σχετίζεται με καταστάσεις όπως χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα. Εφόσον η ΧΑΠ είναι μία χρόνια νόσος θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια κάθε μέρα και όχι μόνο όταν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

Το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια είναι ένα μακράς δράσης βρογχοδιασταλτικό που βοηθάει να μένουν ανοιχτοί οι αεραγωγοί και διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα από τους πνεύμονες. Η συστηματική χρήση του Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν παρουσιάζετε συνεχή δυσκολία στην αναπνοή, η οποία σχετίζεται με τη νόσο και θα σας βοηθήσει να ελαχιστοποιήσετε τις επιπτώσεις της νόσου στην καθημερινή σας ζωή. Επίσης, σας βοηθάει να είστε για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δραστήριος. Καθημερινή χρήση του Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια θα σας βοηθήσει επίσης να αποφύγετε ξαφνική, μικρής διάρκειας επιδείνωση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ, που μπορεί να διαρκέσει αρκετές ημέρες.

Η επίδραση αυτού του φαρμάκου διαρκεί 24 ώρες, οπότε θα χρειάζεται να το χρησιμοποιείτε μία φορά ημερησίως. Για τη σωστή δοσολογία του Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια, βλ. παράγραφο 3. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια» και τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παρακάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια**

### **Μη χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο τιotropίο, το δραστικό συστατικό του, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ατροπίνη ή σε ουσίες που σχετίζονται με αυτή, π.χ. το ιπρατρόπιο ή το οξιτρόπιο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια**

- Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, έχετε προβλήματα προστάτη, ή έχετε δυσκολία στην ούρηση.
- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, παρακαλούμε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια, ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης για την χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ξαφνικών επεισοδίων δύσπνοιας ή συριγμού.
- Άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, πρήξιμο, φαγούρα, συριγμός ή δύσπνοια μπορεί να συμβούν μετά τη χορήγηση του Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια. Εάν συμβεί αυτό, παρακαλούμε συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.
- Τα εισπνεόμενα φάρμακα όπως το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια μπορεί να προκαλέσουν σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή. Εάν συμβεί αυτό, παρακαλούμε συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.
- Προσέξτε ώστε η κόνις για εισπνοή να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιτάχυνση της εμφάνισης ή επιδείνωση γλαυκώματος κλειστής γωνίας, που είναι μια ασθένεια των ματιών. Πόνος στο μάτι ή δυσφορία, θόλωση οράσεως, οπτική άλως γύρω από φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με ερυθρότητα των ματιών μπορεί να είναι σημάδια οξέος επεισοδίου γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Τα συμπτώματα στο μάτι μπορεί να συνοδεύονται από πονοκέφαλο, ναυτία ή έμετο. Θα πρέπει να διακόψετε τη χρήση του βρωμιούχου τιotropίου και να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας, κατά προτίμηση οφθαλμίατρο, όταν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα γλαυκώματος κλειστής γωνίας.
- Η ξηροστομία, η οποία έχει παρατηρηθεί με την αντιχολινεργική θεραπεία, μπορεί μακροπρόθεσμα να συσχετιστεί με τερηδόνα. Για αυτό το λόγο θα πρέπει να φροντίζετε την υγιεινή του στόματός σας.
- Εάν έχετε νοσήσει από έμφραγμα του μυοκαρδίου κατά τους τελευταίους 6 μήνες ή έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε ασταθή ή απειλητική για τη ζωή καρδιακή αρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια τον τελευταίο χρόνο, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Αυτό είναι σημαντικό στη λήψη της απόφασης εάν το Tiotropium/Mylan είναι το σωστό φάρμακο για σας.

- Να μη χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια συχνότερα από μια φορά την ημέρα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Παρακαλούμε πείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε/έχετε χρησιμοποιήσει αντίστοιχα φάρμακα για την νόσο των πνευμόνων σας, όπως το ιπρατρόπιο ή το οξιτρόπιο.

Δεν έχουν αναφερθεί συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια χρησιμοποιήθηκε μαζί με άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΧΑΠ, όπως εισπνεόμενα για την ανακούφιση των συμπτωμάτων π.χ. σαλβουταμόλη, μεθυλοξανθίνες π.χ. θεοφυλλίνη, και/ή από του στόματος και εισπνεόμενα στεροειδή π.χ. πρεδνιζολόνη.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εκτός αν συνιστάται ειδικά από το γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η εμφάνιση ζαλάδας, θολής όρασης, ή πονοκεφάλου μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια περιέχει άνυδρη λακτόζη**

Όταν χορηγείται σύμφωνα με την συνιστώμενη δοσολογία, ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα, κάθε δόση παρέχει έως 5,5 mg άνυδρης λακτόζης. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εισπνοή του περιεχομένου ενός καψακίου (18 μικρογραμμάρια τιοτρόπιο) μία φορά την ημέρα. Να μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση.

Το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια δε συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Θα πρέπει να προσπαθήσετε να χρησιμοποιείτε το καψάκιο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό είναι σημαντικό γιατί το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια είναι δραστικό για 24 ώρες.

Τα καψάκια προορίζονται μόνο για εισπνοή και όχι για από του στόματος χορήγηση.

Να μην καταπίνετε τα καψάκια.

Η συσκευή NeumoHaler, στην οποία πρέπει να τοποθετήσετε το καψάκιο Tiotropium/Mylan, προκαλεί οπές στο καψάκιο και σας επιτρέπει να εισπνεύσετε τη σκόνη.

Βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε τη συσκευή NeumoHaler και ότι μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε σωστά. Οι οδηγίες για τη χρήση του NeumoHaler παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Μην εκπνέετε μέσα στο NeumoHaler.

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα στη χρήση του NeumoHaler, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας για να σας δείξει πώς να το χειριστείτε.

Πρέπει να καθαρίζετε το NeumoHaler μία φορά το μήνα. Οδηγίες καθαρισμού του NeumoHaler παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Όταν λαμβάνετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια, πρέπει να προσέχετε ώστε η κόνις να μην έλθει σε επαφή με τα μάτια σας. Εάν η κόνις έλθει σε επαφή με τα μάτια σας μπορεί να παρουσιάσετε θόλωση οράσεως, πόνο στα μάτια και/ ή ερυθρότητα των ματιών, και θα πρέπει να πλύνετε αμέσως τα μάτια σας με ζεστό νερό. Στη συνέχεια ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας για περαιτέρω συμβουλές.

Εάν αισθάνεστε ότι η αναπνοή σας χειροτερεύει, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια από την κανονική**

Εάν εισπνεύσετε πάνω από 1 καψάκιο Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια σε μία ημέρα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο στο να παρουσιάσετε μία ανεπιθύμητη ενέργεια όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην ούρηση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό ή θόλωση όρασης.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε δύο δόσεις ταυτόχρονα ή την ίδια ημέρα. Στην συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση σας ως συνήθως.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια**

Πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια τα σημεία και τα συμπτώματα της ΧΑΠ μπορεί να χειροτερέψουν.

Ενα έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται παρακάτω έχουν εμφανιστεί σε ανθρώπους που έπαιρναν αυτό το φάρμακο και είναι ταξινομημένες με βάση τη συχνότητα ως συχνές, όχι συχνές, σπάνιες ή μη γνωστές.

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

- ξηροστομία: η οποία είναι συνήθως ήπια

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

- ζαλάδα
- πονοκέφαλος
- διαταραχές της γεύσης
- θολή όραση
- ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι (κολπική μαρμαρυγή)
- φλεγμονή του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα)
- βραχνή φωνή (δυσφωνία)
- βήχας
- καούρα (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- δυσκοιλιότητα
- μυκητιάσεις της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα (στοματοφαρυγγική καντιντίαση)
- εξάνθημα
- δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- επώδυνη ούρηση (δυσουρία)

##### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- να βλέπετε άλω γύρω από φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με κόκκινα μάτια (γλαύκωμα)
- αυξημένη πίεση του οφθαλμού
- ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι (υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)

- γρήγοροι καρδιακοί χτύποι (ταχυκαρδία)
- να αισθάνεστε τον καρδιακό σας χτύπο (αίσθημα παλμών)
- σφίξιμο στο στήθος, σχετιζόμενο με βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή (βρογχόσπασμος)
- αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)
- φλεγμονή του λάρυγγα (λαρυγγίτιδα)
- φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα)
- απόφραξη των εντέρων ή απουσία εντερικής κίνησης (εντερική απόφραξη συμπεριλαμβανομένου παραλυτικού ειλεού)
- φλεγμονή των ούλων (ουλίτιδα)
- φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)
- δυσκολίες στην κατάποση (δυσφαγία)
- φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
- αίσθημα στομαχικής αδιαθεσίας (ναυτία)
- υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων άμεσων αντιδράσεων
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες προκαλούν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- κνιδωτικό εξάνθημα (ουρτικάρια)
- φαγούρα (κνησμός)
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- μείωση του ύδατος του σώματος (αφυδάτωση)
- οδοντική τερηδόνα
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- λοιμώξεις ή εξελκώσεις του δέρματος
- ξηρότητα του δέρματος
- πρήξιμο των αρθρώσεων

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες προκαλούν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα) ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αιφνίδια μείωση της αρτηριακής σας πίεσης ή ζαλάδα), μπορεί να συμβούν μεμονωμένα ή ως μέρος σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτική

αντίδραση) μετά από χορήγηση του Tiotropium/Mylan 18 μικρογραμμάρια. Επιπρόσθετα, όπως με όλα τα εισπνεόμενα φάρμακα, μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ένα μη αναμενόμενο σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή (βρογχόσπασμος). Εάν οποιοδήποτε από αυτά συμβεί, παρακαλούμε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Tiotropium/Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στο κάλυμμα της κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή NeumoHaler μέχρις ότου καταναλώσετε το φάρμακο που περιέχεται στο παρόν κουτί (εντός 3 μηνών το ανώτερο).

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Tiotropium/Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι το τιotropίο. Κάθε καψάκιο περιέχει 18 μικρογραμμάρια του δραστικού συστατικού τιotropίο (ως βρωμιούχο άνυδρο). Κατά την εισπνοή, η δόση που ελευθερώνεται από το επιστόμιο της συσκευής NeumoHaler είναι 12 μικρογραμμάρια τιotropίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), μαύρη μελάνη.

#### **Εμφάνιση του Tiotropium/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο.

Λευκά ή υπόλευκα καψάκια που φέρουν το διακριτικό T18 με μαύρη μελάνη στο καψάκιο, τα οποία περιέχουν μια λευκή ή υπόλευκη σκόνη.



Κυψέλες αποκόλλησης Αλουμινίου/Αλουμινίου- PVC.

Το NeumoHaler είναι μια συσκευή για εισπνοή μιας δόσης με πράσινο σώμα και πόμα και λευκό κουμπί ώθησης, κατασκευασμένη από πλαστικά υλικά (ABS) και ανοξείδωτο ατσάλι.

Μεγέθη συσκευασίας και παρεχόμενες συσκευές:

- Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 καψάκια
- Χάρτινο κουτί που περιέχει 60 καψάκια
- Χάρτινο κουτί που περιέχει 90 καψάκια

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει τη συσκευή NeumoHaler.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Mylan S.A.S**, 117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ**, Αγίου Δημητρίου 63,  
Αλλμος 17456, Ελλάδα, Τηλ: 210-99 36 410

Παρασκευαστής

**FERRER INTERNACIONAL S.A.**

Calle Joan Buscalla 1-9,

Sant Cugat Del Valles, 08173

Barcelona, SPAIN

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο (από την εταιρεία)]

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

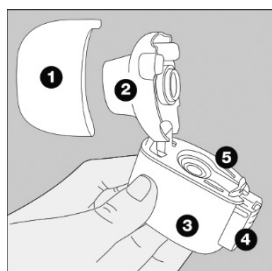
## Οδηγίες χρήσης της συσκευής NeumoHaler

Αγαπητέ ασθενή,

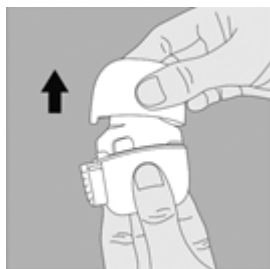
Η συσκευή NeumoHaler σας επιτρέπει να εισπνεύσετε το φάρμακο που περιέχεται στο καψάκιο Tiotropium/Mylan – το οποίο έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας για τα αναπνευστικά σας προβλήματα.

Θυμηθείτε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας όταν χρησιμοποιείτε το Tiotropium/Mylan. Το NeumoHaler έχει σχεδιαστεί ειδικά για το Tiotropium/Mylan. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε για να λάβετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το NeumoHaler σας έως ότου καταναλώσετε το φάρμακο που περιέχεται σε αυτό το κουτί (μέχρι 3 μήνες το ανώτερο). Το NeumoHaler αποτελείται από ένα προστατευτικό καπάκι (κοίλο επίπωμα), επιστόμιο (το οποίο βρίσκεται κάτω από το προστατευτικό καπάκι, βάση, κουμπί διάτρησης (στην πλαϊνή πλευρά του NeumoHaler) και κεντρικό θάλαμο (ο οποίος βρίσκεται κάτω από το επιστόμιο).

Το NeumoHaler



1. Προστατευτικό καπάκι
2. Επιστόμιο
3. Βάση
4. Κουμπί διάτρησης
5. Κεντρικός θάλαμος



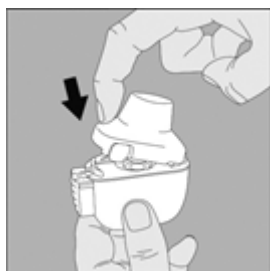
1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει ξένο σώμα στο θάλαμο εισπνοής.



2. Ανοίξτε το επιστόμιο τραβώντας το προς τα επάνω, πιέζοντας ταυτόχρονα τα δύο πλευρικά πλήκτρα.



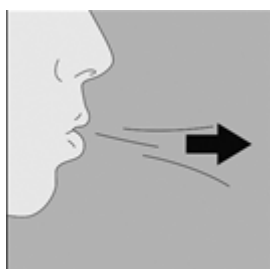
3. Αφαιρέστε ένα καψάκιο Tiotropium/Mylan από την κυψέλη (μόνο αμέσως πριν τη χρήση, βλ. «Χειρισμός κυψέλης», στο τέλος των οδηγιών) και τοποθετήστε το στον κεντρικό θάλαμο του NeumoHaler, όπως φαίνεται στην εικόνα. Δεν έχει σημασία με ποια κατεύθυνση τοποθετείται το καψάκιο στο θάλαμο. Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο απευθείας στο επιστόμιο.



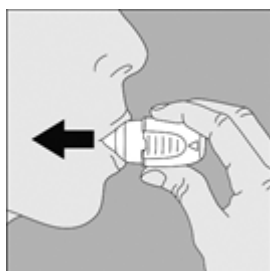
4. Κλείστε το επιστόμιο καλά μέχρι να ακούσετε το χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».



5. Κρατήστε τη συσκευή NeumoHaler με το επιστόμιο προς τα επάνω και πατήστε τελείως μόνο μια φορά το κουμπί διάτρησης και στη συνέχεια αφήστε το. Αυτή η κίνηση προκαλεί οπές στο καψάκιο και επιτρέπει στο φάρμακο να αποδεσμευτεί, όταν θα εισπνεύσετε.

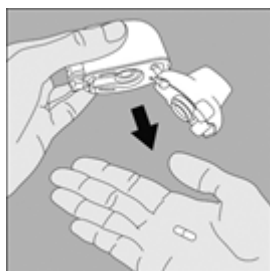


6. Εκπνεύστε εντελώς. Σημαντικό: Αποφύγετε να εκπνεύσετε μέσα στο επιστόμιο οποιαδήποτε στιγμή.



7. Βάλτε το NeumoHaler στο στόμα σας και κλείστε τα χείλη σας ερμητικά γύρω από το επιστόμιο. Διατηρήστε το κεφάλι σας σε κατακόρυφη θέση και εισπνεύστε αργά και βαθιά, αλλά με ένα ρυθμό επαρκή ώστε να ακούτε ή να νιώσετε το καψάκιο να δονείται. Εισπνεύσατε μέχρις ότου οι πνεύμονές σας γεμίσουν, μετά κρατήστε την αναπνοή σας για όση ώρα μπορείτε άνετα και παράλληλα βγάλτε το NeumoHaler από το στόμα σας.

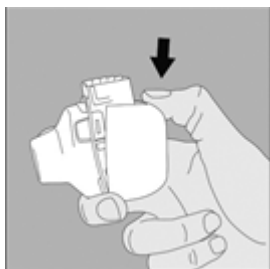
Επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 μια φορά, προκειμένου να αδειάσει το καψάκιο τελείως.



8. Ανοίξτε το επιστόμιο ξανά. Βγάλτε το χρησιμοποιημένο καψάκιο και πετάξτε το. Κλείστε το επιστόμιο και επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι. Βεβαιωθείτε πως το προστατευτικό καπάκι έχει κλείσει ερμητικά. Μπορείτε να πιέσετε προς τα μέσα το κουμπί διάτρησης για να αποθηκεύσετε το NeumoHaler.

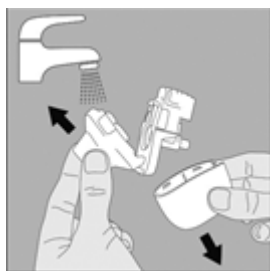
## Καθαρισμός του NeumoHaler

Καθαρίστε το NeumoHaler μια φορά το μήνα.



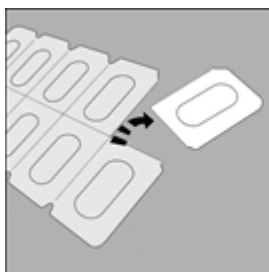
1. Ανοίξτε το προστατευτικό καπάκι και το επιστόμιο.

Μετά ανοίξτε τη βάση πιέζοντας προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας το τρίγωνο που βρίσκεται κάτω από το κουμπί διάτρησης όπως φαίνεται στην εικόνα.

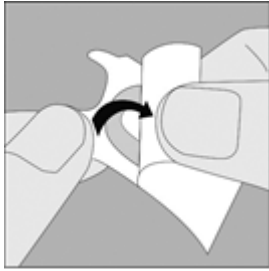


2. Ξεπλύνετε όλη τη συσκευή με ζεστό νερό για να απομακρύνετε οποιοδήποτε υπόλειμμα κόνεως. Στεγνώστε το NeumoHaler σχολαστικά τινάζοντας την περίσσεια νερού πάνω σε μια χαρτοπετσέτα και έπειτα αφήνοντας να στεγνώσει στον αέρα, χωρίς να επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή. Χρειάζονται 24 ώρες για να στεγνώσει στον αέρα, για αυτό καθαρίστε το αμέσως μετά τη χρήση και θα είναι έτοιμο για την επόμενη δόση σας. Εάν χρειάζεται, η εξωτερική πλευρά του επιστομίου μπορεί να καθαριστεί με ένα νωπό, αλλά όχι πολύ βρεγμένο, κομμάτι υφάσματος.

## Χειρισμός κυψέλης:

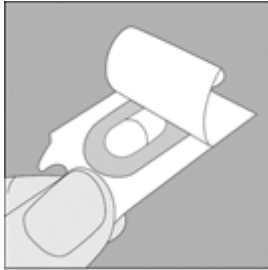


1. Αφαιρέστε μία κυψέλη από την ταινία κυψελών σχίζοντας κατά μήκος της διάτρησης.



2. Στην κυψέλη που αφαιρέσατε, αποκολλήστε την προστατευτική επένδυση ώστε να φανεί το καψάκιο.

Μη σπρώχνετε το καψάκιο μέσω του φύλλου αλουμινίου.



3. Τα καψάκια πρέπει πάντοτε να φυλάσσονται στην κυψέλη και να αφαιρούνται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Με στεγνά χέρια, αφαιρέστε το καψάκιο από την κυψέλη.

Μην καταπίνετε το καψάκιο.

Τα καψάκια Tiotropium/Mylan περιέχουν μόνο μια μικρή ποσότητα κόνεως, έτσι ώστε το καψάκιο να είναι μόνο μερικώς πληρωμένο.

Παρασκευαστής της συσκευής NeumoHaler:  
Ferrer Internacional, S.A  
Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Ισπανία

