

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Tiotropium Elpen, 10 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, podzielony *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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tiotropium Elpen ułatwia oddychanie ludziom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność oraz kaszel. Nazwa POChP jest związana z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. POChP jest chorobą przewlekłą, dlatego lek Tiotropium Elpen należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP.

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

Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny, należy więc stosować go tylko raz na dobę. Opis prawidłowego dawkowania leku Tiotropium Elpen podano w punkcie 3. Sposób używania leku Tiotropium Elpen oraz instrukcję użycia podano na końcu tej ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiotropium Elpen

Kiedy nie stosować leku Tiotropium Elpen

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tiotropium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na atropinę lub jej pochodne, takie jak np. ipratropium lub oksytropium

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tiotropium Elpen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu.
- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- Lek Tiotropium Elpen jest wskazany do stosowania w terapii podtrzymującej u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Nie należy go stosować do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.
- Po zastosowaniu leku Tiotropium Elpen mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, obrzęk, świąd, świszczący oddech i duszność. W takiej sytuacji należy niezwłocznie skonsultować się ze swoim lekarzem.
- Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie bezpośrednio po zastosowaniu leku Tiotropium Elpen może wystąpić uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność. W takiej sytuacji należy niezwłocznie skonsultować się ze swoim lekarzem.
- Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji proszek dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, która jest chorobą oczu. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu, mogą być oznaką wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. Zaburzeniom dotyczącym oczu mogą towarzyszyć: ból głowy, nudności i wymioty. Jeżeli wystąpią objawy jaskry z wąskim kątem przesączania, należy przerwać stosowanie bromku tiotropium i natychmiast skontaktować się z lekarzem, najlepiej okulistą.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie 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. Lekarz zdecyduje czy lek Tiotropium Elpen może być stosowany.
- Leku Tiotropium Elpen nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tiotropium Elpen u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Lek Tiotropium Elpen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach stosowanych w chorobie płuc, takich jak ipratropium lub oksytypium.

Nie zanotowano działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Tiotropium Elpen razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak: leki wziewne stosowane doraźnie, np. salbutamol, metyloksantyny, np. teofilina, lub doustne oraz wziewne sterydy, 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

Jeżeli wystąpią zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Tiotropium Elpen zawiera laktozę jednowodną

Każdy pasek zawierający dawkę leku zawiera 11,86 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub alergię na białka mleka (które mogą występować w małych ilościach w składniku laktoza jednowodna), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Tiotropium Elpen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to wziew zawartości 1 paska raz na dobę. Każdy pasek zawierający dawkę leku zawiera 16 mikrogramów bromku tiotropium jednowodnego, co odpowiada 13 mikrogramom tiotropium, a dawka uwalniana z ustnika urządzenia Elpenhaler to 10 mikrogramów tiotropium. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Nie zaleca się stosowania leku Tiotropium Elpen u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Należy stosować pasek zawierający dawkę leku o tej samej porze każdego dnia. Jest to ważne, ponieważ lek Tiotropium Elpen działa przez 24 godziny.

Paski są przeznaczone wyłącznie do inhalacji, a nie do przyjmowania doustnego. Nie należy połykać zawartości paska.

Urządzenie Elpenhaler, które należy stosować wraz z paskami leku Tiotropium Elpen, umożliwia wdychanie proszku.

Pacjent powinien upewnić się, czy posiada urządzenie Elpenhaler oraz czy prawidłowo je stosuje. Instrukcja użycia urządzenia Elpenhaler jest podana na końcu tej ulotki.

Lek należy przechowywać w torebce aluminiowej w celu ochrony przed wilgocią i wyjmować dopiero tuż przed pierwszym użyciem.

Należy upewnić się, że powietrze nie jest wydychane do ustnika urządzenia Elpenhaler.

W razie jakichkolwiek trudności z użyciem urządzenia Elpenhaler należy poprosić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o pokazanie, jak ono działa.

Urządzenie Elpenhaler należy czyścić po każdym użyciu. Instrukcja czyszczenia urządzenia Elpenhaler jest podana na końcu tej ulotki.

Nie wolno dopuścić, aby lek Tiotropium Elpen dostał się do oczu. Może to spowodować niewyraźne widzenie, ból oka lub zaczerwienienie oczu. Należy natychmiast przemyć oczy ciepłą wodą i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

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 Tiotropium Elpen

W razie zastosowania wzięwnie większej dawki leku Tiotropium Elpen niż 1 pasek 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 Tiotropium Elpen

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie lub w tym samym dniu. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Tiotropium Elpen

Przed przerwaniem przyjmowania leku Tiotropium Elpen należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Po przerwaniu stosowania leku Tiotropium Elpen mogą nasilić się objawy POChP.

W razie 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, choć nie u każdego one wystąpią.

Poniżej podane działania niepożądane zostały zgłoszone przez pacjentów podczas stosowania leku. Działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości ich występowania: często, niezbyt często, rzadko lub częstość nieznana.

Często (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- suchość błony śluzowej jamy ustnej (zazwyczaj o łagodnym nasileniu)

Niezbyt często (może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- nieprawidłowy rytm 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

Rzadko (może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):

- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- 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)
- odczuwanie bicia serca (kołatanie serca)
- ucisk w klatce piersiowej powiązany z kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością występujące natychmiast po zainhalowaniu leku (skurcz oskrzeli)
- krwawienie z nosa
- zapalenie krtani
- zapalenie zatok
- zamknięcie światła jelita lub brak ruchów robaczkowych jelit (nieδροżność jelit, w tym porażenna nieδροżność jelit)
- zapalenie dziąseł
- zapalenie języka
- problemy z połykaniem (dysfagia)
- zapalenie jamy ustnej
- nudności
- nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe
- poważna reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka,
- świąd
- Zakażenie 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

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 same lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) po zastosowaniu leku Tiotropium Elpen. Dodatkowo, tak jak w przypadku innych leków stosowanych w postaci inhalacji, u niektórych

pacjentów może wystąpić nieoczekiwany ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji produktu (skurcz oskrzeli). W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Tiotropium Elpen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, aluminiowej saszetce, etykiecie i blistrach zawierających dawkę leku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Po pierwszym otwarciu aluminiowej saszetki należy zużyć w ciągu 60 dni i przechowywać produkt w temperaturze poniżej 25°C.

Na naklejce dołączonej do saszetki należy wpisać datę pierwszego otwarcia saszetki. Naklejkę należy nakleić na dole urządzenia. Saszetkę aluminiową i saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Tiotropium Elpen

Substancją czynną leku jest tiotropium. Każdy blister zawierający dawkę leku zawiera 16 mikrogramów tiotropiowego bromku jednowodnego, co odpowiada 13 mikrogramom tiotropium. Podczas wdechu 10 mikrogramów tiotropium dostaje się przez ustnik inhalatora *Elpenhaler*.

Pozostałym składnikiem jest laktoza jednowodna (która może zawierać małe ilości białek mleka).

Jak wygląda lek Tiotropium Elpen i co zawiera opakowanie

1 białe plastikowe urządzenie do inhalacji *Elpenhaler*, które zawiera 30 pasków zawierających dawkę leku, jest zapakowane w saszetkę aluminiową z saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Saszetka aluminiowa jest zapakowana w pudełko tekturowe wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta. Opakowanie zawierające 30 dawek.

2 białe plastikowe urządzenia do inhalacji *Elpenhaler*, z których każde zawiera 30 pasków zawierających dawkę leku, są zapakowane w oddzielne saszetki aluminiowe z saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć. 2 saszetki aluminiowe są zapakowane w pudełko tekturowe wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta. Opakowanie zawierające 60 dawek.

3 białe plastikowe urządzenia do inhalacji *Elpenhaler*, z których każde zawiera 30 pasków zawierających dawkę leku, są zapakowane w oddzielne saszetki aluminiowe z saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć. 3 saszetki aluminiowe są zapakowane w pudełko tekturowe wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta. Opakowanie zawierające 90 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Po otwarciu saszetki aluminiowej należy wyrzucić saszetkę oraz saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć - nie należy go zjadać ani wdychać.

Paski z blistrami zawierającymi dawkę leku umieszczone wewnątrz inhalatora *Elpenhaler* należy stosować wyłącznie z tym określonym urządzeniem, przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi, Attica,
Grecja

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

Holandia: Adcopium10 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld

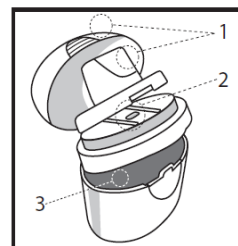
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INSTRUKCJA UŻYCIA URZĄDZENIA ELPENHALER:

Elpenhaler to urządzenie służące do przyjmowania proszku do inhalacji w dawkach. Każda dawka jest przechowywana w blistrze wchodzącym w skład specjalnie zaprojektowanego paska z blistrami zawierającego dawkę leku.

Urządzenie Elpenhaler składa się z 3 części:

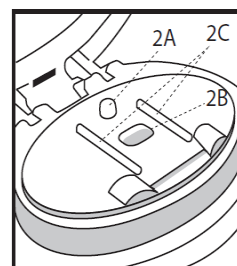
- Ustnika oraz jego osłony **(1)**.
- Powierzchni **(2)**, na której umieszcza się pasek z blistrami (powierzchnia nośna).
- Schowka **(3)** do przechowywania pasków z blistrami.



Powyższe trzy części są połączone ze sobą, ale można je otwierać osobno.

Powierzchnia nośna składa się z:

- Punktu zamocowania **(2A)** do umieszczenia blistra.
- Wgłębienia **(2B)** do umieszczania paska z blistrami.
- Dwóch pasków prowadzących **(2C)**, które powodują, że pasek z blistrami zostaje przymocowany we właściwej pozycji na powierzchni nośnej.



Pasek z blistrami zawiera:

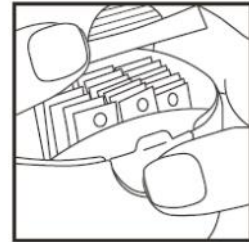
- Dwa arkusze aluminiowe **(4)**.
- Blistr **(5)**, zawierający lek.
- Otwór **(6)**.



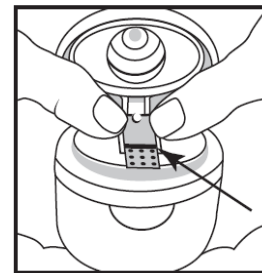
UŻYCIE URZĄDZENIA ELPENHALER

A. Przygotowanie urządzenia

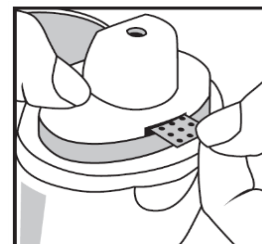
- Otworzyć schowek, przyciskając w sposób przedstawiony na ilustracji, wyjąć pasek i ponownie zamknąć schowek.



- Odsłonić całkowicie ustnik, delikatnie naciskając na obszar z paskami.
- Odblokować i nacisnąć ustnik do tyłu, w celu odsłonięcia powierzchni nośnej.
- Pasek z blistrem utrzymywać błyszczącą powierzchnią do góry, tak aby widoczna była niebieska linia, wskazana na ilustracji strzałką. Powierzchnia paska z etykietą powinna być skierowana do dołu.
- Umieścić otwór paska na punkcie zamocowania na powierzchni nośnej. Lekko naciskając, upewnić się, że pasek jest pewnie przymocowany do punktu zamocowania.
- Pasek z blistrami dopasuje się do wgłębień na powierzchni nośnej, a paski prowadzące zapewnią utrzymanie paska w odpowiedniej pozycji.



- Zamknąć ustnik, odciągnąć poziomo wytłoczony wystający koniec paska, aby go odłączyć i wyrzucić go.
- Dawka wziewna jest gotowa do użycia.



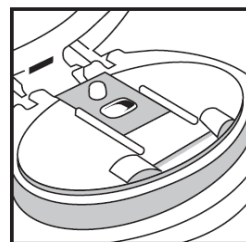
B. Wdychanie dawki

Trzymać urządzenie z dala od ust. Wykonać pełen wdech. Należy uważać, aby nie wydychać powietrza na ustnik urządzenia. Włożyć urządzenie do inhalacji Elpenhaler do ust i objąć dokładnie ustnik wargami.

- Powoli wykonać głęboki wdech ustami (a nie nosem), aż płuca będą pełne.
- Wstrzymać wdech na około 5 sekund lub tak długo, jak to będzie możliwe i jednocześnie wyjąć urządzenie z ust.
- Wykonać wydech i dalej oddychać normalnie.



- Otworzyć ustnik.
- Będzie widoczne, że cały proszek został zużyty i blister paska jest pusty.
- Wyjąć pusty pasek, wyrzucić go i przejść do etapu C.



C. Czyszczenie inhalatora

Po każdym użyciu należy wytrzeć ustnik urządzenia i powierzchnię nośną suchą ściereczką lub suchą papierową chusteczką. Do czyszczenia urządzenia nie należy używać wody.

Zamknąć ustnik i umieścić na nim jego pokrywę ochronną.