

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 12

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules tiotropium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tiotropium CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tiotropium CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tiotropium CF bevat de werkzame stof tiotropium. Het helpt patiënten met chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) makkelijker te ademen. COPD is een chronische longaandoening die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. COPD wordt met de aandoeningen chronische bronchitis en emfyseem in verband gebracht. Omdat COPD een chronische aandoening is moet u dit medicijn iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere klachten van COPD.

Tiotropium CF is een langwerkende luchtwegverwijder die helpt om uw luchtwegen te openen en het gemakkelijker maakt om lucht in en uit uw longen te krijgen. Dit medicijn, als u het regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u langdurige kortademigheid of benauwdheid (dyspneu) ondervindt als gevolg van uw aandoening. Het gebruik van dit medicijn zal u helpen om de gevolgen van de aandoening op uw dagelijks leven te beperken. Het zorgt er ook voor dat u lichamelijke activiteiten langer kunt volhouden. Dagelijks gebruik van dit medicijn helpt ook om plotselinge, tijdelijke verslechtering van uw COPD-symptomen die een aantal dagen kan duren, te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 12

- U bent allergisch voor atropine of hier aan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van een verhoogde oogbldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom), prostaat problemen of als u moeite heeft met plassen.
- Als u een nieraandoening heeft, raadpleeg dan uw arts.
- Dit medicijn wordt gegeven als onderhoudsbehandeling om de klachten te verminderen bij chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD), het moet niet gebruikt worden in geval van een acute aanval van benauwdheid of een piepende ademhaling.
- Onmiddellijk optredende overgevoelighedsreacties zoals uitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid kunnen voorkomen na gebruik van dit medicijn. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Inhalatie van medicijnen, zoals dit medicijn, kan leiden tot een drukkend gevoel op de borst, hoesten, een piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Zorg dat de inhoud van de capsule van dit medicijn niet in uw ogen komt, omdat dit kan leiden tot een voortijdig optreden of het verslechteren van de oogaandoening nauwe-kamerhoek glaucoom. Pijn of een onaangenaam gevoel in de ogen, wazig zien, het zien van kringen rond lichten of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen kunnen tekenen zijn van een acute aanval van nauwe-kamerhoek glaucoom. Deze klachten aan uw ogen kunnen samengaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Als u één van deze klachten van nauwe-kamerhoek glaucoom krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts, het liefst een oogarts.
- Aangezien droge mond een bijwerking is van dit medicijn, zou dit op de lange termijn kunnen samengaan met cariës (tandbederf). Denk eraan om aandacht te besteden aan de verzorging van uw tanden en kiezen.
- Als u in de afgelopen 6 maanden een hartaanval heeft gehad, of als u in het afgelopen jaar een onstabiele of levensbedreigende onregelmatige hartslag of ernstig hartfalen heeft gehad, vertel dit dan aan uw arts. Voor uw arts is dit belangrijke informatie om te bepalen of dit medicijn het juiste medicijn voor u is.
- Gebruik dit medicijn niet vaker dan één keer per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tiotropium CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u gelijktijdig andere luchtwegverwijders uit dezelfde groep gebruikt of heeft gebruikt, zoals ipratropium of oxitropium.

Er zijn geen bijzondere bijwerkingen gemeld bij gelijktijdig gebruik van Tiotropium CF met andere medicijnen die gebruikt kunnen worden bij de behandeling van COPD. Dit geldt voor medicijnen die worden gebruikt bij een acute aanval van benauwdheid, zoals salbutamol, methylxanthines (bijvoorbeeld theofylline) en/of orale en inhalatie corticosteroïden, zoals prednisolon.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 12

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. U moet dit medicijn niet gebruiken tenzij het nadrukkelijk door uw arts wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het optreden van duizeligheid, wazig zien of hoofdpijn kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden.

Tiotropium CF bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Lactose bevat kleine hoeveelheden koemelkeiwitten die een allergische reactie kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is eenmaal per dag de inhoud van één capsule (18 microgram tiotropium) te inhaleren. **U moet 2 keer met dezelfde capsule inademen** (zie rubriek "Uitleg over het gebruik" aan het einde van deze bijsluiter). Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Gebruik dit medicijn elke dag, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag. Dit is belangrijk, want dit medicijn is 24 uur lang werkzaam.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van gebruik

De capsules zijn alleen bedoeld voor inhalatie en niet om via de mond in te nemen. Slik de capsules niet in.

De capsule mag alleen vlak vóór het gebruik van de inhalator uit de blisterverpakking worden gehaald!

De Vertical-Haler is het apparaat waarin u de capsule van dit medicijn stopt. Het maakt gaatjes in de capsule en zorgt ervoor dat u het poeder kunt inademen.

Zorg ervoor dat u een Vertical-Haler heeft en dat u weet hoe u deze moet gebruiken. De uitleg over het gebruik van de Vertical-Haler staat aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u het gevoel dat uw ademhaling slechter wordt? Dan moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts vertellen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 12

Als u meer dan één capsule per dag inhaleert, moet u dit onmiddellijk met uw arts bespreken. Het kan zijn dat u een groter risico heeft op het optreden van bijwerkingen zoals een droge mond, verstopping (obstipatie), moeilijk kunnen plassen, een toegenomen hartslag of wazig zien.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeet een dosis te nemen, neem deze dan direct als u er aan denkt, maar neem geen dubbele dosis op hetzelfde moment of op dezelfde dag. Neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de symptomen van COPD verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De hieronder beschreven bijwerkingen kwamen voor bij mensen die dit medicijn gebruiken.

Bij **ernstige bijwerkingen** horen **allergische reacties** die **zwelling van het gezicht of de keel** veroorzaken (angio-oedeem). Of **andere overgevoelighedsreacties** (zoals opeens een lage bloeddruk of duizelig zijn) kunnen als enige of als onderdeel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) optreden na het gebruik van dit medicijn. Ook kunnen sommige patiënten direct na het inademen een **onverwacht beklemmend gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of moeite met ademen** krijgen (bronchospasme).

Krijgt u deze bijwerkingen? Neem dan direct contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- droge mond, dit is vaak mild van aard.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- wazig zien
- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- keelontsteking (faryngitis)
- heesheid (dysfonie)
- hoest
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- verstopping (obstipatie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 12

- schimmelinfectie in de mondholte en keel (orofaryngeale candidiasis)
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen (urineretentie)
- pijn tijdens het plassen (dysurie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- moeite met slapen (slapeloosheid)
- het zien van kringen rond licht of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoogde oogboldruk
- onregelmatige hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- versneld hartritme (tachycardie)
- het voelen van je hartslag (hartkloppingen)
- drukkend gevoel op de borst, samengaan met hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen)
- bloedneus (epistaxis)
- ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)
- ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- verstopping van de darmen of afwezigheid van stoelgang (darmobstructie inclusief paralytische ileus)
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- moeilijkheden met slikken (dysfagie)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- misselijkheid
- overgevoeligheid, inclusief onmiddellijke optredende overgevoelighedsreacties
- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- urineweginfecties.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- tandbederf (tandcariës)
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
- huidinfectie of ontstaan van zweren op de huid
- droge huid
- zwelling van gewrichten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 12

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gooi de inhalator 90 dagen na het eerste gebruik weg.

De capsule moet direct na het openen van de blisterverpakking worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: tiotropium.

Elke capsule bevat 22,5 microgram tiotropiumbromide-monohydraat, overeenkomend met 18 microgram tiotropium. De afgegeven dosis (de dosis die het mondstuk van het Vertical-Haler-apparaat verlaat) is 10 microgram tiotropium.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat (dat kleine hoeveelheden melkeiwitten kan bevatten).
Het omhulsel van de capsule bevat gelatine (E441), water, macrogol 4000 (E1521), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en briljantblauw (E133).

Hoe ziet Tiotropium CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Tiotropium CF is een ondoorzichtige groene capsule met een afmeting van 16 mm x 5,8 mm met daarin het inhalatiepoeder.

Aluminium/aluminium doordrukblisterverpakking met 5 of 10 capsules.

Dit medicijn is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Kartonnen doos met Vertical-Haler-apparaat en 10 capsules
- Kartonnen doos met Vertical-Haler-apparaat en 15 capsules
- Kartonnen doos met Vertical-Haler-apparaat en 30 capsules
- Kartonnen doos met Vertical-Haler-apparaat en 60 capsules
- Kartonnen doos met Vertical-Haler-apparaat en 90 capsules
- Ziekenhuisverpakking: kartonnen doos met Vertical-Haler-apparaat en 5x30 capsules

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	DE/H/7368 RVG 129473	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 12

(bundelverpakking)

- Kartonnen doos met twee Vertical-Haler-apparaten en 60 capsules
- Kartonnen doos met drie Vertical-Haler-apparaten en 90 capsules
- Ziekenhuisverpakking: kartonnen doos met 5x60 capsules (bundelverpakking)
- Kartonnen doos met 30 capsules
- Kartonnen doos met 60 capsules
- Kartonnen doos met 90 capsules

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare LTD
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Clonmel Healthcare Ltd.
3 Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 12

In het register ingeschreven onder:

RVG 129473 Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken, Finland, Griekenland, IJsland, Noorwegen, Oostenrijk, Zweden:	Tiotropium STADA
Duitsland:	Tiotropium AL
Frankrijk:	TIOTROPIUM EG VERTICAL-HALER
Ierland:	Tiotropium Clonmel
Italië:	TIOTROPIO EG
Nederland:	Tiotropium CF
Portugal:	Brometo de tiotrópio Stada
Slovenië:	Tiotropij STADA

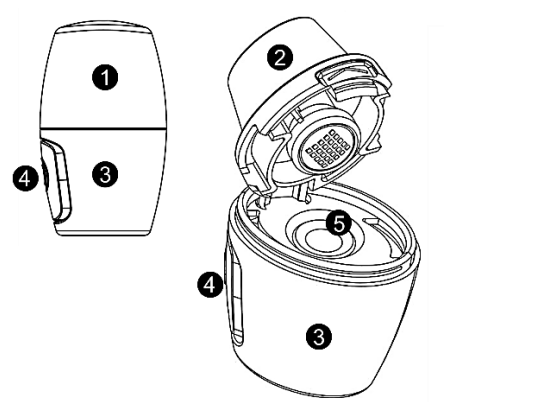
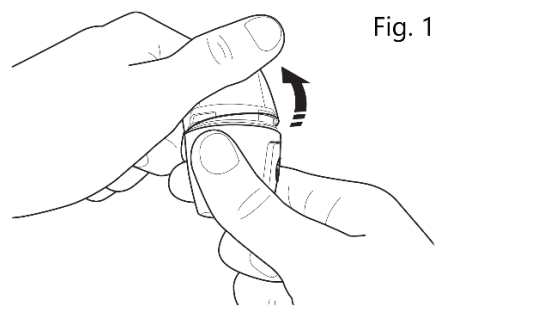
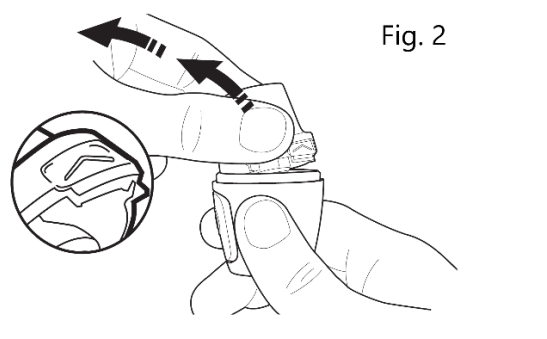
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 12

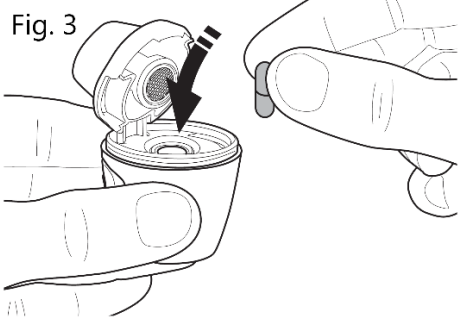
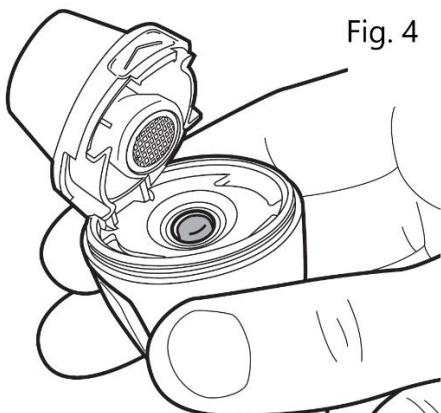
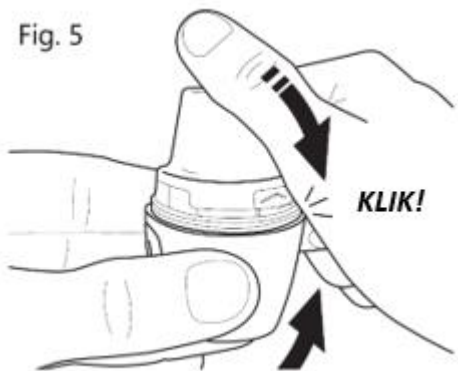
Uitleg over het gebruik

Vergeet niet om de uitleg van uw arts voor het gebruik van dit medicijn goed te volgen. De Vertical-Haler is speciaal gemaakt voor Tiotropium CF. U mag het niet gebruiken om andere medicijnen mee in te nemen. U kunt uw Vertical-Haler maximaal 90 dagen gebruiken om uw medicijn in te nemen.

		Vertical-Haler - uitleg van verschillende onderdelen 1 Dop 2 Mondstuk 3 Basis 4 Drukknop 5 Capsule kamer
		1. De dop verwijderen Houd de Vertical-Haler vast en verwijder de dop door deze van de basis te trekken om het mondstuk zichtbaar te maken, zoals afgebeeld (Fig. 1).
		2. Openen Om de Vertical-Haler te openen, houdt u de zijkanten van de basis vast. Druk met uw vingertop op de knop waar "^" op staat (zoals te zien op de vergrote afbeelding). Open de inhalator door het mondstuk uit de basis omhoog te trekken, zoals afgebeeld (Fig. 2).

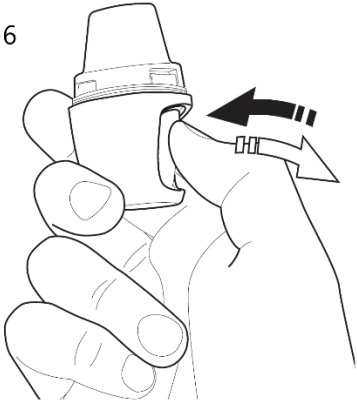
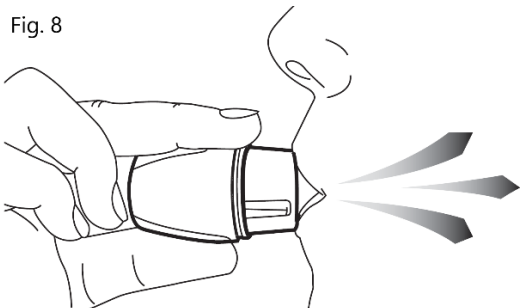
Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 12

Fig. 3 	3. De capsule inbrengen Houd de Vertical-Haler geopend naar boven. Plaats de capsule in de capsulekamer (Fig. 3). Let op: De capsule mag alleen <u>vlak voor het gebruik</u> van de inhalator uit de blisterverpakking worden gehaald!
 Fig. 4	Zorg ervoor dat de capsule goed is geplaatst (Fig. 4).
Fig. 5  KLIK!	4. Sluiten van het compartiment Sluit het mondstuk stevig tegen de basis totdat u een "klik" hoort (Fig. 5).

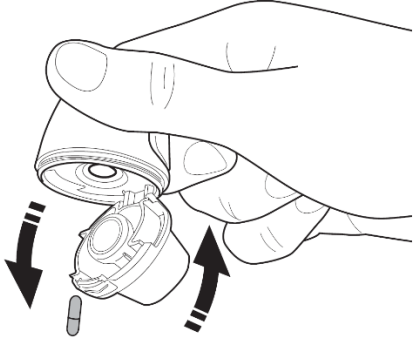
Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 11 van 12

Fig. 6 	5. Prikken in de capsule Houd de Vertical-Haler vast met het mondstuk naar boven. Druk 1 keer stevig op de knop totdat deze volledig verborgen is (Fig. 6). Laat de knop weer los. Hierdoor wordt in de capsule geprikt, zodat u het medicijn kunt inademen als u inademt. Let op: Als u stap 5 moet herhalen, opent u de capsulekamer (Fig. 2) om er zeker van te zijn dat de capsulehuls goed is geplaatst (Fig. 4).
Fig. 7 	6. Klaarmaken voor gebruik Houd de Vertical-Haler uit de buurt van uw mond en adem uit terwijl u alle lucht uit uw longen blaast (zie Fig. 7). Blaas niet in de Vertical-Haler.
Fig. 8 	7. Inademing Houd de volgende ademhaling vast met het hoofd rechtop. Sluit uw lippen rond het mondstuk. Adem langzaam en zo diep mogelijk in (Fig. 8). U hoort een trillend geluid van de capsule die in de capsulekamer draait. Hierdoor verspreidt het medicijn. Adem in tot uw longen vol zijn. Houd dan uw adem zo lang mogelijk in en haal tegelijkertijd de Vertical-Haler uit uw mond. Haal vervolgens weer normaal adem. Doe stap 6 en 7 nog een keer. U moet 2 keer inhaleren met dezelfde capsule.
	Let op: Wanneer u de inhalator vasthoudt tijdens het inademen, zorg er dan voor dat u de luchtwegen aan de zijkanten van het mondstuk niet blokkeert. Dit kan de luchtstroom in de inhalator belemmeren. Hierdoor kan de beweging van de capsule en de verspreiding van het medicijn minder worden. Duw

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tiotropium CF 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules</i>	<i>DE/H/7368</i> <i>RVG 129473</i>	
tiotropium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 12 van 12

	het mondstuk niet naar beneden tijdens het inademen. Dit kan de beweging van de capsule blokkeren.
	Uw Vertical-Haler schoonmaken Open na gebruik het mondstuk. Houd de inhalator naar beneden gericht om de capsule uit de capsulekamer te verwijderen. Reinig het mondstuk en de capsulekamer met een schone, droge doek. U kunt ook een zachte, schone borstel gebruiken om achtergebleven poeder in de capsulekamer te verwijderen. Sluit het mondstuk en plaats de dop erop. Hierdoor blijft de inhalator voor droog poeder schoon en droog. Als het nodig is, moet de buitenkant van het mondstuk worden schoongemaakt met een vochtige doek.

Let op:

De capsules van dit medicijn bevatten een klein beetje poeder. De capsule is dus maar voor een deel gevuld.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------