

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tiotropium 18 microgram Focus Care, 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 18 microgram Focus Care 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 18 microgram Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tiotropium 18 microgram Focus Care bevat de werkzame stof tiotropium. Dit 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 verschijnselen van COPD.

Tiotropium 18 microgram Focus Care 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, indien 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 ziekte op uw dagelijks leven te beperken. Het zorgt er ook voor dat u lichamelijke activiteiten langer kunt volhouden. Dagelijks gebruik van dit middel 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.
- 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 oogboldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom), prostaat problemen heeft of als u moeite heeft met plassen.
- Als u een nieraandoening heeft, neem dan contact op met 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.
- Overgevoeligheidsreacties die u direct merkt zoals huiduitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid kunnen voorkomen na gebruik van dit medicijn. Als dit optreedt, moet u direct uw arts waarschuwen.
- Het inademen van geneesmiddelen, zoals dit medicijn, kan leiden tot een drukkend gevoel op de borst, hoesten, een piepende ademhaling of benauwdheid direct na inademen. Als dit optreedt, moet u direct uw arts waarschuwen.
- Vermijd dat de inhoud van de capsule van dit medicijn in contact komt met de ogen, omdat dit kan leiden tot een voortijdig optreden of het verslechteren van de oogandoening 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 verschijnselen aan de ogen kunnen gepaard gaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Mocht bij u één van deze verschijnselen van nauwe-kamerhoek glaucoom optreden, stop dan met het gebruik van tiotropiumbromide en neem direct contact op met uw arts, het liefst een oogarts.
- Aangezien droge mond een bijwerking is van dit medicijn, zou dit op de lange termijn kunnen samengaan met tandbederf (cariës). 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 geneesmiddel voor u is.
- Gebruik dit middel niet vaker dan één keer per dag.

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van dit middel geen poeder in uw ogen krijgt. Mocht u toch poeder in uw ogen krijgen, dan kunt u last krijgen van wazig zien, pijn aan uw ogen en/of rode ogen. Als dit gebeurt moet u uw ogen direct met warm water spoelen. Neem hierna direct contact op met uw arts voor verder advies.

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 18 microgram Focus Care nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker 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 18 microgram Focus Care 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 (bv. theofylline) en/of orale en inhalatie corticosteroïden, zoals prednisolon.

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 18 microgram Focus Care bevat lactosemonohydraat

Bij gebruik volgens de aanbevolen dosering, één capsule één keer per dag, bevat iedere dosis maximaal 5,5 mg lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, of een allergie heeft voor koemelkeiwitten (waarvan de hulpstof lactosemonohydraat kleine hoeveelheden kan bevatten), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 aanbevolen dosering is eenmaal per dag de inhoud van één capsule (18 microgram tiotropium) te inhaleren. U dient 2 keer uit dezelfde capsule in te ademen (zie rubriek “Gebruiksaanwijzing Vertical-Haler®” aan het eind van deze bijsluiter). Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Gebruik dit medicijn elke dag, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag, zodat u om de 24 uur een dosis inhaleert. Dit geeft het beste effect, want dit medicijn is 24 uur lang werkzaam.

Gebruik dit medicijn alleen met de Vertical-Haler®.

Gebruik bij kinderen en jongeren

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

Wijze van toediening

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

Slik de capsules niet in.

De Vertical-Haler®, het apparaat waar de capsule van dit middel mee geïnhaleerd wordt, maakt gaatjes in de capsule en zorgt ervoor dat u het poeder kunt inhaleren.

Gedetailleerde instructies over het gebruik van Tiotropium 18 microgram Focus Care met de Vertical-Haler® vindt u aan het eind van deze bijsluiter, “Gebruiksaanwijzing Vertical-Haler®”.

Als u moeite heeft met het gebruik van de Vertical-Haler®, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker u te demonstreren hoe het werkt.

Als u het gevoel heeft dat uw ademhaling verslechtert moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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 om een vergeten dosis in te halen. Neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit middel. Als u stopt met het gebruik van dit middel 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die hieronder beschreven staan zijn opgetreden bij personen die dit geneesmiddel hebben gebruikt en zijn gerangschikt naar frequentie (vaak, soms, zelden of niet bekend).

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

- droge mond, dit is vaak mild van aard.

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

- duizeligheid
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- wazig zien
- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- keelontsteking (faryngitis)
- heesheid
- hoesten
- zuurbranden
- verstopping (obstipatie)
- schimmelinfectie in de mondholte en keel
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen
- pijn tijdens het plassen.

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

- 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)
- hartkloppingen
- drukkend gevoel op de borst, samengaand met hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen)
- bloedneus
- ontsteking van het strottenhoofd
- ontsteking van de neusbijholten met onder andere verstopte neus of loopneus (sinusitis)

- blokkade in de darmen inclusief verlamming van de darm wat zich kan uiten als ernstige verstopping of het afwezig zijn van beweging in de darm en wat kan leiden tot een blokkade in de maag
- ontsteking van het tandvlees
- ontsteking van de tong
- moeilijkheden met slikken
- ontsteking van de mond
- misselijkheid
- overgevoeligheid, inclusief onmiddellijke optredende overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid
- ernstige allergische reactie die zwelling van de mond of het gezicht veroorzaakt wat gepaard kan gaan met moeilijkheden met ademen (angio-oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- jeuk
- urineweginfecties.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

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

Ernstige bijwerkingen zijn allergische reacties die zich uiten als zwelling van de mond of gezicht wat gepaard kan gaan met moeilijkheden met ademen (angio-oedeem) of andere overgevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of duizeligheid) kunnen afzonderlijk voorkomen of als deel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) na toediening van dit medicijn. Bovendien kunnen, zoals bij alle medicijnen voor inhalatie, sommige patiënten een onverwacht drukkend gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen) ervaren. Als één van deze verschijnselen optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

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 (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De Vertical-Haler® moet 90 dagen na het eerste gebruik worden vervangen.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Plaats altijd het beschermkapje op het mondstuk na gebruik van uw Vertical-Haler®.
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel is tiotropium. Dit is aanwezig in de vorm van tiotropiumbromide monohydraat overeenkomend met 18 microgram tiotropium. Tijdens inhalatie wordt 10 microgram tiotropium afgegeven door het mondstuk van de Vertical-Haler®.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

Capsule inhoud:

Lactosemonohydraat (kan kleine hoeveelheden melkeiwitten bevatten).

Capsule omhulling:

Gelatine

Water

Polyethyleen glycol 4000

Titaniumdioxide (E171)

Geel ijzeroxide (E172)

FD&C Blue 1/Brilliant Blue FCF (E133)

Hoe ziet Tiotropium 18 microgram Focus Care eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules van dit middel zijn groene, harde capsules.

Dit middel is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Kartonnen doos met 30 capsules in doordrukstripverpakkingen en een Vertical-Haler®
- Kartonnen doos met 60 capsules in doordrukstripverpakkingen

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

In het register ingeschreven onder

RVG 130034

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024

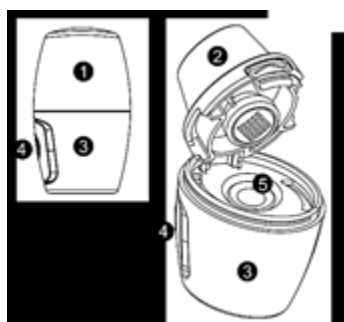
Gebruiksaanwijzing Vertical-Haler®

Als uw arts of apotheker u instructies heeft gegeven over het gebruik van Tiotropium 18 microgram Focus Care en de Vertical-Haler® zorg dan dat u die instructies nauwkeurig opvolgt. De Vertical-Haler® is speciaal ontworpen voor Tiotropium 18 microgram Focus Care. U moet hem niet gebruiken voor de inhalatie van andere geneesmiddelen.

U kunt de Vertical-Haler® 90 dagen lang gebruiken om uw geneesmiddel te inhaleren.

Vertical-Haler® - Uitleg van verschillende onderdelen.

- 1 Beschermkap
- 2 Mondstuk
- 3 Houder
- 4 Drukknop
- 5 Ruimte voor de capsule



1. Verwijder de beschermkap

Houd de Vertical-Haler® vast en verwijder de beschermkap zodat het mondstuk zichtbaar wordt (Fig.1).

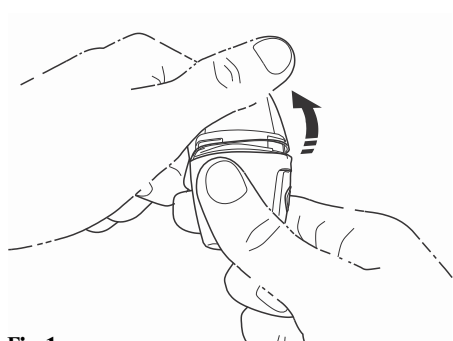


Fig.1

2. Openen

Houd de Vertical-Haler® aan de onderkant vast. Druk met uw vingertoppen op het met “^” gemarkeerde gedeelte (zie vergrote afbeelding). Open de Vertical-Haler® door het mondstuk omhoog te trekken van de houder zoals is weergegeven in Fig. 2.

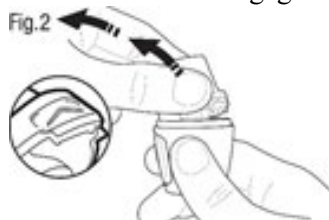


Fig.2

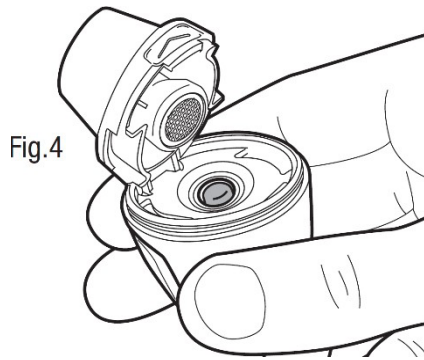
3. Plaatsen van de capsule

Houd de Vertical-Haler® geopend en plaats de capsule in de middelste kamer (Fig. 3). Zorg ervoor dat de capsule correct in de opening wordt geplaatst (Fig. 4).

Let op: de capsule mag uitsluitend vlak voor gebruik van de inhalator uit de blister worden verwijderd.

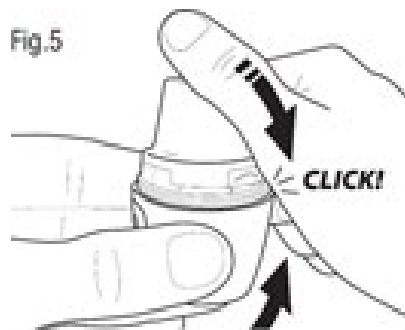


Zorg ervoor dat de capsule correct in de opening wordt geplaatst (Fig. 4).



4. Sluiten van de Vertical-Haler®

Sluit het mondstuk goed, totdat u een klik hoort (Fig. 5).



5. Doorboren van de capsule

Houd de Vertical-Haler® met het mondstuk naar boven gericht (Fig. 6) en druk de knop in één keer helemaal in totdat hij niet meer zichtbaar is (Fig. 6).

Laat de knop vervolgens weer los.

Door het indrukken van de knop worden er gaatjes in de capsule geprikt, zodat het geneesmiddel uit de capsule kan vrijkomen als u inhaleert.

Let op: Als u stap 5 moet herhalen, open dan het capsule compartiment (Fig. 2) om er zeker van te zijn dat de capsulehuls correct in de ruimte voor de capsule is geplaatst (Fig. 4).

Fig. 6



6. Voorbereiden voor gebruik:

Houd de Vertical-Haler® weg bij uw mond en adem volledig uit (Fig. 7).

Belangrijk: let er bij het uitademen op, dat u niet in het mondstuk uitademt.

Fig. 7



7. Inhaleren

Breng na volledige uitademing de Vertical-Haler® naar uw mond en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk. Houd uw hoofd rechtop en adem zo snel en zo diep mogelijk in (Fig. 8). U hoort een trillend geluid van de capsule die in het compartiment ronddraait om het medicijn te verspreiden.

Herhaal stap 6 en 7 nog éénmaal. U dient 2 keer uit dezelfde capsule in te ademen.

Let op:

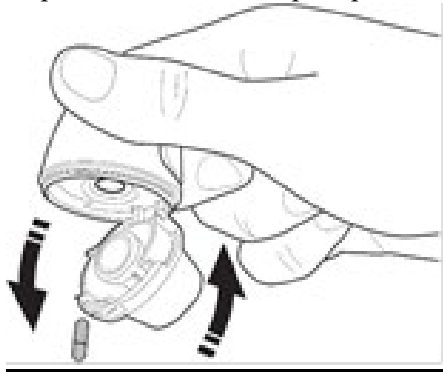
Wanneer u de Vertical-Haler® vasthoudt tijdens het inademen, zorg er dan voor dat u de openingen aan de zijkanten van het mondstuk niet blokkeert. Dit kan de luchtstroom in de Vertical-Haler® belemmeren, waardoor de beweging van de capsule en de verspreiding van het geneesmiddel wordt verminderd. Duw het mondstuk niet naar beneden tijdens het inademen. Dit kan de beweging van de capsule blokkeren.

Fig. 8



Schoonmaken van de Vertical-Haler®:

Open het mondstuk weer. Tik de gebruikte capsule eruit en gooi hem weg. Sluit vervolgens het mondstuk en plaats de beschermkap erop. Hierdoor blijft de Vertical-Haler® schoon en droog.



Reinig het mondstuk en de ruimte voor de capsule eenmaal per week met een schone, droge doek. Als alternatief kunt u een zachte, schone borstel gebruiken om het achtergebleven poeder te verwijderen. Indien nodig kan de buitenkant van het mondstuk worden gereinigd met een vochtige doek.

Let op:

Tiotropium 18 microgram Focus Care capsules bevatten een kleine hoeveelheid poeder. De capsule is dus slechts gedeeltelijk gevuld.

CE Markering

Fabrikant:
MPC International S.A.
26, Boulevard Royal
2449 Luxemburg