

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Tiotropium Medcor 18 microgram,
inhalatiepoeder in harde capsules
tiotropium

BSMC00871.01/mei 2022



Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken wanter 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 geneesmiddel 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 één 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 Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tiotropium Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tiotropium Medcor helpt patiënten met chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) makkelijker te ademen. COPD is een chronische longaandoening die kan zorgen dat u kortademig wordt en moet hoesten. COPD wordt met de aandoeningen chronische bronchitis (langdurige ontsteking van de luchtwegen) en emfyseem (de longen zijn hierbij te ver uitgerekt) in verband gebracht. Omdat COPD een chronische (langdurige) aandoening is moet u dit middel iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere verschijnselen van COPD.

Tiotropium Medcor 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 middel, wanneer regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u last heeft van langdurige kortademigheid of benauwdheid (dyspneu) door van uw aandoening. Het gebruik van dit middel 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 middel helpt voorkomen dat u plotseling tijdelijke verslechtering van uw COPD-symptomen krijgt die een aantal dagen kan duren.

Het effect van dit geneesmiddel duurt 24 uur, daarom hoeft u het maar een keer per dag te gebruiken. U vindt aanwijzingen voor het juiste gebruik van dit middel in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel' en in de gebruiksaanwijzing die u aan de andere kant van deze bijsluiter kunt vinden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor atropine of vergelijkbare stoffen zoals ipratropium of oxitropium.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van een verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoekglaucoom), prostaatproblemen of als u moeite heeft met plassen.
- Als u een nieraandoening heeft, neem dan contact op met uw arts.
- Dit middel wordt gegeven als onderhoudsbehandeling om de klachten te verminderen bij chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD), het mag niet gebruikt worden bij een plotselinge aanval van benauwdheid of piepende ademhaling.
- Onmiddellijk optredende overgevoelighedsreacties zoals uitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid kunnen voorkomen na gebruik van dit middel. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Inhalatie (inademen) van geneesmiddelen, zoals dit middel, 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 ervoor dat de inhoud van de capsule van dit middel niet in contact komt met de ogen, omdat dit kan leiden tot een voortijdig optreden of het verslechteren van de oogaandoening nauwe-kamerhoekglaucoom (verhoogde oogboldruk). 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 (plotselinge) aanval van nauwe-kamerhoekglaucoom. Deze verschijnselen aan de ogen kunnen samengaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Mocht bij u één van deze verschijnselen van nauwe-kamerhoekglaucoom optreden, stop dan met het gebruik van tiotropiumbromide en neem onmiddellijk contact op met uw arts, het liefste oogarts.
- Omdat droge mond een bijwerking is van dit middel, zou dit op de lange termijn kunnen samengaan met cariës (tandbederf, 'gaatjes'). 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, als u in het afgelopen jaar een onstabiele of levensbedreigende onregelmatige hartslag of ernstig hartfalen (uw hart pomp niet goed meer) heeft gehad, vertel dit dan aan uw arts. Voor uw arts is dit belangrijke informatie om te bepalen of dit middel het juiste geneesmiddel voor u is.
- Gebruik dit middel niet vaker dan één keer per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tiotropium Medcor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan aan 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 dit middel met andere middelen die gebruikt kunnen worden bij de behandeling van COPD. Dit geldt voor middelen die worden gebruikt bij een acute aanval van benauwdheid, zoals salbutamol, methylxanthines (bijvoorbeeld theofylline) en/of orale (middelen die u moet doorslikken) en inhalatie (middelen die in moet ademen) corticosteroiden (bijnierschorschormonen), 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 geneesmiddel gebruikt. U moet dit geneesmiddel 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 invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Tiotropium Medcor 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 meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 een keer per dag de inhoud van één capsule (18 microgram tiotropium) te inhaleren. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

De capsules zijn alleen bedoeld voor inhalatie (om in te ademen met de inhalator) en niet om oraal in te nemen (door te slikken). Slik de capsules dus niet in.

De NeumoHaler, het apparaat waar de capsule in geplaatst moet worden (de inhalator), maakt gaatjes in de capsule en zorgt ervoor dat u het poeder kunt inhaleren.

Zorg ervoor dat u een NeumoHaler heeft en dat u weet hoe u deze moet gebruiken. De gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de NeumoHaler staat verderop in deze bijsluiter.

Zorg dat u niet in de NeumoHaler blaast.

Als u moeite heeft met het gebruik van de NeumoHaler, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker u te laten zien hoe het werkt.

Maak de NeumoHaler een keer in de maand schoon. Schoonmaakinstructies vindt u bij de gebruiksaanwijzing van de NeumoHaler verderop in deze bijsluiter.

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.

Als u het gevoel heeft dat u minder goed kunt ademen moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden.

Heeft u te veel van dit middel 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 krijgen van bijwerkingen zoals een droge mond, verstopping (obstipatie), moeilijk kunnen plassen, een snellere hartslag of wazig zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 (dysfonie)
- hoest
- zuurbranden (gastro-oesofageale reflux)
- verstopping (obstipatie)
- schimmelinfectie in de mondholte en keel (orofaryngeale candidase)
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen (urineretentie)
- pijn tijdens het plassen (dysurie)

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)
- snellere hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (palpaties)
- meteen na inhalatie een drukkend gevoel op de borst, met hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid (bronchospasmen)
- bloedneus (epistaxis)
- ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)
- ontsteking van de neusbijholten met onder andere verstopte neus of loopneus (sinusitis)
- blokkade in de darmen of de darmen bewegen niet meer
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- moeilijkheden met slikken (dysphagia)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- misselijkheid
- overgevoeligheid, inclusief onmiddellijke optredende overgevoelighedsreacties
- ernstige allergische reactie die zwelling van de mond of gezicht veroorzaakt wat samen kan gaan met moeilijkheden met ademen (angio-oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- jeuk (pruritus)
- urineweginfecties

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

- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- tandbederf (bijvoorbeeld gaatjes)
- 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 overgevoelighedsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of duizeligheid) kunnen afzonderlijk voorkomen of als deel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) na gebruik van dit middel. Bovendien kunnen, zoals bij alle geneesmiddelen voor inhalatie, sommige patiënten een onverwacht drukkend gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen) ervaren. Als u één van deze verschijnselen krijgt, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doosna 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U kan uw NeumoHaler gebruiken totdat u alle capsules in deze verpakking heeft gebruikt (maximaal tot 3 maanden).

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tiotropium. Elke capsule bevat 18 microgram van de werkzame stof tiotropium (als waterdrij bromide).

Tijdens inhalatie wordt 12 microgram tiotropium afgegeven door het mondstuk van de NeumoHaler. De andere stoffen in dit middel zijn lactose, hypromellose, titaandioxide (E171), zwarte inkt.

Hoe ziet Tiotropium Medcor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Inhalatie poeder, harde capsule

Witte tot bijna witte capsules die gemarkeerd zijn met T18 in zwarte inkt op de kap. De capsules bevatten wit tot bijna wit poeder.

De NeumoHaler is een inhalatie-apparaat (inhalator) voor enkelvoudige dosering, met een groene houder en kap met een witte perforatieknop, gemaakt van plastic materialen (ABS) en roestvrij staal. Dit middel is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen: Kartonnen doos met 30 capsules. Het NeumoHaler apparaat is beschikbaar/verpakt in elke kartonnen doos.

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

Vergunninghouder/ ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Ferrer Internacional, S.A.Joan Buscallà 1-9
Sant Cugat del Vallès, 08173 BarcelonaSpanje

Ingeschreven in het register onder:

Tiotropium Medcor 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
RVG 130459/121022 L.v.h.: Portugal

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Sirkava

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

Gebruiksaanwijzing NeumoHaler

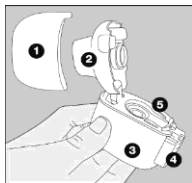
Beste gebruiker,

De NeumoHaler zorgt dat u het poeder in de Tiotropium Medcor capsules kunt inhaleren (inademen). Dit is door uw arts u voorgeschreven voor uw ademhalingsproblemen.

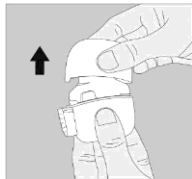
Als uw arts of apotheker u heeft verteld hoe u Tiotropium Medcor en de NeumoHaler moet gebruiken, zorg dan dat u die instructies nauwkeurig opvolgt. De NeumoHaler is speciaal ontworpen voor dit middel. U mag hem niet gebruiken voor de inhalatie van andere geneesmiddelen. U kan uw NeumoHaler gebruiken totdat u alle capsules in deze verpakking heeft gebruikt (maximaal tot 3 maanden).

De NeumoHaler heeft een beschermkap, mondstuk, houder, perforatieknop en ruimte voor de capsule.

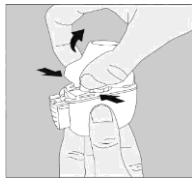
De NeumoHaler



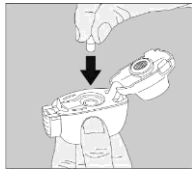
1. beschermkap
2. mondstuk
3. houder
4. perforatieknop
5. ruimte voor de capsule



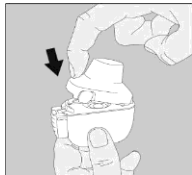
1. Verwijder de beschermkap. Controleer dat er geen voorwerp in het mondstuk aanwezig is.



2. Open het mondstuk door het omhoog te trekken terwijl u de twee inkepingen indrukt.



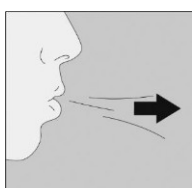
3. Neem een Tiotropium Medcor capsule uit de blister (alleen direct voor gebruik, zie 'Openen van de blisterverpakking') en stop deze in ruimte voor de capsule van de NeumoHaler, zoals op het plaatsje. Het maakt niet uit welke kant van de capsule in de ruimte geplaatst wordt. Stop de capsule nooit direct in het mondstuk.



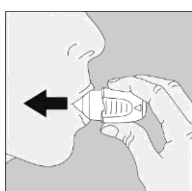
4. Sluit het mondstuk goed, totdat u een klik hoort.



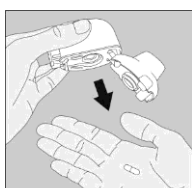
5. Houd de NeumoHaler met het mondstuk naar boven en druk de perforatieknop in één keer helemaal in. Laat de knop dan weer los. Door het indrukken van de perforatieknop worden er gaatjes in de capsule geprikt, zodat het geneesmiddel uit de capsule kan vrijkomen als u inhaleert.



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

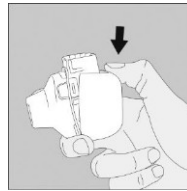


7. Breng de NeumoHaler naar uw mond als u helemaal heeft uitgedemd en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk. Houd uw hoofd rechtop en adem langzaam en diep in, met genoeg kracht om de capsule te horen of voelen trillen. Adem in totdat uw longen vol zitten. Houd vervolgens uw adem in zolang als dit comfortabel voelt en haal tegelijkertijd de NeumoHaler uit uw mond. Herhaal stap 6 en 7 nog een keer zodat de capsule helemaal gelegeerd wordt.



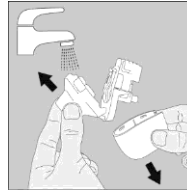
8. Open het mondstuk weer. Tik de gebruikte capsule eruit en gooi hem weg. Sluit het mondstuk en plaats de beschermkap terug. Controleer dat de beschermkap goed gesloten is.

Schoonmaken van de NeumoHaler



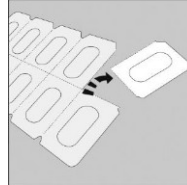
1. Open de beschermkap en het mondstuk.

Open vervolgens de capsulehouder door op de driehoek onder de perforatieknop te drukken, zoals u kunt zien op het plaatje

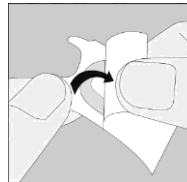


2. Spoel de NeumoHaler helemaal uit met lauwwarm water om achtergebleven poeder te verwijderen. Droog de NeumoHaler goed door het achtergebleven water op een tissue eruit te tikken en vervolgens aan de lucht te laten drogen, zonder de onderdelen weer in elkaar te zetten. Het duurt ongeveer 24 uur voordat het helemaal droog is. Maak de inhalator daarom direct na gebruik schoon, zodat hij op tijd klaar is voor uw volgende inhalatie. Tussendoor kan de buitenkant van het mondstuk zo nodig met een vochtige maar niet natte tissue worden schoongemaakt.

Openen van de blisterverpakking

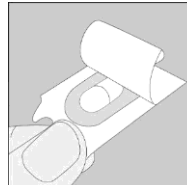


1. Neem een van de blisters van de blisterverpakking door het langs de perforatielijn af te scheuren



2. Neem de afgescheurde blister en trek de beschermende folie eraf om de capsule zichtbaar te maken.

Druk de capsule niet door de folie



3. Capsules moeten altijd bewaard worden in de blister en alleen meteen voor gebruik uit de blister genomen worden. Pak de capsule met droge handen uit de blister. Slik de capsule niet door.

Medcor Tiotropium capsules bevatten alleen een kleine hoeveelheid poeder waardoor de capsule maar gedeeltelijk gevuld is.

Fabrikant:

Ferrer Internacional, S.A.Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del VallèsSpanje