

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Scinorus 7 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 Scinorus 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 Scinorus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Scinorus 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 Scinorus iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere klachten van COPD.

Scinorus is een langwerkende luchtwegverwijder die helpt om uw luchtwegen te openen en het gemakkelijker maakt om lucht in en uit uw longen te krijgen. Scinorus, als u het regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u langdurige kortademigheid 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 Scinorus helpt ook om plotselinge, tijdelijke verslechtering van uw COPD-symptomen die een aantal dagen kan duren, te voorkomen.

Het effect van dit medicijn houdt 24 uur aan, daarom hoeft u het maar eenmaal per dag te gebruiken. U vindt aanwijzingen hoe u dit medicijn goed kunt gebruiken in rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn" en in de gebruiksinstructies die aan de andere kant van de bijsluiter worden verstrekt.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor tiotropium, of voor een andere stoffen in dit medicijn (vermeld in rubriek 6).
- 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 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 overgevoeligheidsreacties 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 Scinorus, 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 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 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 Scinorus en raadpleeg onmiddellijk uw arts, het liefst een oogarts.
- Aangezien droge mond een bijwerking is van dit medicijn, zou dit op 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 Scinorus het juiste medicijn voor u is.

Gebruik Scinorus 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 Scinorus nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijn waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 Scinorus 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 (b.v. 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.

### **Scinorus bevat lactose**

Bij gebruik volgens de aanbevolen dosering, één capsule één keer per dag, bevat iedere dosis maximaal 22 mg lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, of een allergie heeft voor koemelkeiwitten (waarvan de hulpstof lactose kleine hoeveelheden kan bevatten), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 geadviseerde dosering is eenmaal per dag de inhoud van één capsule (7 microgram tiotropium) te inhaleren. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Gebruik Scinorus elke dag, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag. Dit is belangrijk, omdat Scinorus 24 uur lang werkzaam is.

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

De Vertical-Haler<sup>®</sup>, het apparaat waarin u de Scinorus capsule stopt, maakt gaatjes in de capsule en zorgt ervoor dat u het poeder kunt inhaleren.

Zorg ervoor dat u een Vertical-Haler<sup>®</sup> heeft en dat u weet hoe u deze goed moet gebruiken. Lees de uitleg over het gebruik van de Vertical-Haler<sup>®</sup>, aan de andere kant van de bijsluiter.

Blaas niet in de Vertical-Haler<sup>®</sup>.

Als u moeite heeft met het gebruik van de Vertical-Haler<sup>®</sup>, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker u te laten zien hoe het werkt.

Maak de Vertical-Haler<sup>®</sup> eens in de maand schoon. De schoonmaakinstructies staan aan de andere kant van de bijsluiter vermeld.

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van Scinorus 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 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 om een vergeten dosis in te halen op hetzelfde moment of op dezelfde dag. Neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van Scinorus.

Als u stopt met het gebruik van Scinorus 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.

**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 Scinorus.

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.**

De bijwerkingen die hieronder beschreven staan zijn opgetreden bij personen die dit medicijn hebben gebruikt en op volgorde naar hoe vaak het voorkomt (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 (dysphonie)
- hoest
- zuurbranden (gastro-oesophagale reflux ziekte)
- verstopping (obstipatie)
- schimmelinfectie in de mondholte en keel (oropharyngeale candidiasis)
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen (urineretentie)
- pijn tijdens het plassen (dysurie)

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

- slapeloosheid (insomnia)
- 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 (palpataties)
- drukkend gevoel op de borst, samengaand met hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen)
- bloedneus (epistaxis)
- ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)
- 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 (intestinale obstructie inclusief verlamming van de darm)
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- moeilijkheden met slikken (dysphagie)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- misselijkheid
- overgevoeligheid, inclusief onmiddellijk optredende overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid
- netelroos (urticaria)

- jeuk (pruritus)
- ernstige allergische reactie die zwelling van de mond of gezicht veroorzaakt wat gepaard kan gaan met moeilijkheden met ademen (angio-oedeem)
- urineweginfecties

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

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

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://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 is te vinden op de doos en het etiket van de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi de Vertical-Haler® 6 maanden na het eerste gebruik weg.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (fles in aluminium zakje) ter bescherming tegen vocht en licht.

Na het openen van het zakje, houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht en licht. Gebruik de capsules binnen de komende 60 dagen.

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 8,8 microgram tiotropium. Tijdens inhalatie wordt 7,0 microgram tiotropium afgegeven door het mondstuk van de Vertical-Haler®.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose en lactosemonohydraat (dat kleine hoeveelheden melkeiwitten kan bevatten). De capsule-omhulling bevat hypromellose.

### **Hoe ziet Scinorus eruit en wat zit er in een verpakking?**

Scinorus, inhalatiepoeder in harde capsules, zijn transparante capsules met een poeder dat wit tot gebroken wit is.

*Het medicijn is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:*

Een verpakking van 30 capsules (één fles in een aluminium zakje) en 1 Vertical-Haler®.

Een verpakking van 60 capsules (twee flessen individueel verpakt in een aluminium zakje) en 1 Vertical-Haler®.

Een verpakking van 90 capsules (drie flessen individueel verpakt in een aluminium zakje) en 1 Vertical-Haler®.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel zijn.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB S.A.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel

België

#### Inlichtingen en correspondentie

Galephar Netherlands B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

#### Fabrikant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

België

In het register ingeschreven onder RVG 130614

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

België, Griekenland, Luxemburg	Tiotraxa
Danemark, Portugal, Zweden	Tiolair
Italië, Nederland	Scinorus

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.**

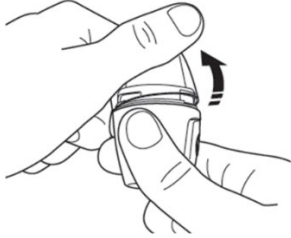
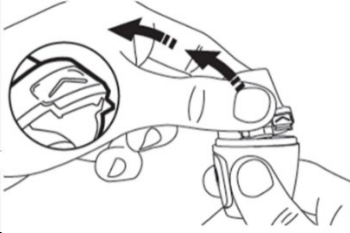
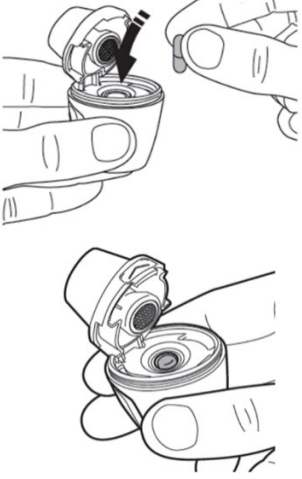


#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl/>).


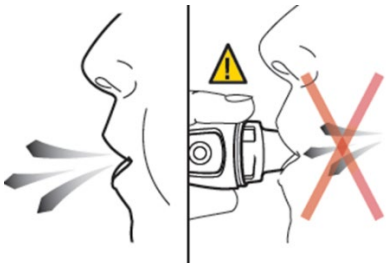


## Gebruiksaanwijzing voor de Vertical-Haler®

Beste Patiënt,

De Vertical-Haler® stelt u in staat om het medicijn in een Scinorus-capsule in te ademen, dat uw arts heeft voorgeschreven voor de behandeling van uw ademhalingsproblemen.

	<p>1. Houd de Vertical-Haler® vast en verwijder de beschermkap in een opwaartse beweging vanaf de basis om het mondstuk te onthullen.</p>
	<p>2. Houd de basis van de inhalator vast en open het mondstuk door het omhoog te trekken (druk op het gebied gemarkeerd met '^' omhoog)</p>
	<p>3. Neem direct voor gebruik een Scinorus capsule uit de fles en sluit de fles goed af. Plaats één capsule in de centrale kamer zoals geïllustreerd. Zorg ervoor dat de capsule correct binnenin het compartiment is geplaatst.</p>
	<p>4. Sluit het mondstuk stevig tot u een "klik" hoort.</p>
	<p>5. Houd de inhalator met het mondstuk omhoog gericht en druk stevig één keer volledig op de doorbreeknop. Laat vervolgens de knop los. Hierdoor wordt de capsule doorboord en kan de medicatie vrijkomen wanneer u inademt.</p>



	
	<p>6. Houd de Vertical-Haler® weg van uw mond en adem volledig uit om uw longen van lucht te legen. <b>Blaas niet in de inhalator.</b></p>
	<p>7. Plaats het mondstuk in uw mond en houd uw hoofd rechtop. Sluit uw lippen stevig om het mondstuk. Druk niet op de zijknop. Adem zo snel en diep mogelijk in tot uw longen vol zijn. Tijdens het inademen zult u de capsule horen of voelen trillen</p> <p>Houd uw adem zo lang als comfortabel is in en haal tegelijkertijd de Vertical-Haler® uit uw mond. Hervat normaal ademen. Herhaal stap 6 en 7 één keer om de capsule volledig leeg te maken.</p>
	<p>8. Na gebruik, open het mondstuk en houd de inhalator naar beneden gericht om de capsule uit de holte te verwijderen.</p> <p>Sluit het mondstuk en plaats de beschermdop erop. Hiermee blijft het schoon en droog.</p> <p>Gooi de Vertical-Haler® 6 maanden na het eerste gebruik weg.</p>

#### Schoonmaken van de Vertical-Haler®

Maak de Vertical-Haler® een keer per maand schoon. Open de beschermdop en het mondstuk. Spoel de complete inhalator grondig af met warm water om eventueel poeder te verwijderen. Droog deze grondig door overtollig water op een stuk keukenpapier te gieten en daarna te laten drogen met de beschermdop en het mondstuk open.

Het duurt 24 uur om het aan de lucht te drogen, dus maak het meteen schoon nadat u het hebt gebruikt, zodat het klaar is voor uw volgende dosis. Indien nodig kan de buitenkant van het mondstuk worden schoongemaakt met een vochtige, maar niet natte tissue.