

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tiotropium ADOH 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 ADOH 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 ADOH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tiotropium ADOH helpt mensen met chronische obstructieve longziekte (COPD) makkelijker te ademen. COPD is een longziekte die niet meer weg gaat. De ziekte veroorzaakt kortademig zijn en hoesten. COPD gaat samen met ontstekingen van een deel van de luchtwegen die niet meer weg gaan (chronische bronchitis) en een longziekte (emfyseem).

U moet dit medicijn elke dag gebruiken, omdat COPD een ziekte is die niet weg gaat. U moet dit medicijn niet alleen gebruiken wanneer u last heeft van problemen met ademhalen of andere klachten van COPD.

Dit medicijn is een langwerkende luchtwegverwijder (bronchodilator). Het helpt uw luchtwegen te openen en makkelijker lucht in en uit uw longen te krijgen. Regelmatig gebruik van dit medicijn kan ook helpen als u last heeft van kortademig zijn dat niet weg gaat door uw ziekte. Dit medicijn helpt u om de invloed van de ziekte op uw dagelijks leven zo klein mogelijk te houden. Het helpt u ook langer actief te zijn. Dagelijks gebruik van dit medicijn zorgt ook dat u geen last krijgt van het plotseling kort erger worden van COPD klachten dat een paar dagen kan duren.

Dit medicijn werkt 24 uur. U hoeft het dus maar 1 keer per dag te gebruiken. Zie rubriek 3 voor juiste toediening van dit medicijn. Hoe u dit medicijn gebruikt en een gebruiksaanwijzing vindt u onderaan deze bijsluiter.

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 de werkzame stof tiotropium of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor atropine of stoffen die hier op lijken. Bijvoorbeeld 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 oogziekte die nauwekamerhoekglaucoom heet
- problemen met uw prostaat heeft
- moeite heeft met plassen
- problemen met uw nieren heeft.

Dit medicijn is bedoeld als onderhoudsbehandeling van uw COPD. Het mag niet worden gebruikt voor behandeling van een plotselinge aanval van benauwd zijn of piepende ademhaling.

Krijgt u direct last van overgevoeligheidsreacties? Zoals huiduitslag, zwelling, jeuk, piepende ademhaling of benauwd zijn? Neem meteen contact op met uw arts. U kunt hier last van krijgen na toediening van dit medicijn.

Krijgt u meteen na het inademen van dit medicijn last van een benauwd gevoel op uw borst, hoesten, piepende ademhaling of benauwd zijn? Neem meteen contact op met uw arts.

Zorg dat het poeder dat u in moet ademen niet in uw oog komt. Dit kan zorgen voor een oogziekte (nauwekamerhoekglaucoom) of deze erger maken. Krijgt u last van tekenen en klachten van een nauwekamerhoekglaucoom? Dan moet u stoppen met het gebruik van tiotropiumbromide. Neem meteen contact op met uw arts. Het liefst een oogarts. Pijn of een vervelend gevoel in uw oog, wazig zien, cirkels rond lichten of gekleurde beelden zien samen met rode ogen kunnen klachten zijn van een plotselinge aanval van nauwekamerhoekglaucoom. Klachten van uw ogen kunnen samen gaan met hoofdpijn, misselijk zijn of overgeven.

Besteed aandacht aan een goede mondverzorging. Een droge mond kan na lange tijd samen gaan met tandbederf. Dit is gezien bij behandeling met een medicijn dat wordt gebruikt voor moeite met ademen (anticholinergicum).

Heeft u in de afgelopen 6 maanden een hartaanval gehad? Of heeft u in het afgelopen jaar een instabiele of levensbedreigende onregelmatige hartslag of erg hartfalen gehad? Vertel het uw arts. Dit is belangrijk om te beslissen of dit medicijn het juiste medicijn voor u is.

Gebruik dit medicijn niet vaker dan 1 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 ADOH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruikt u vergelijkbare medicijnen voor uw longziekte, zoals ipratropium of oxitropium? Of heeft u deze gebruikt? Vertel het uw arts of apotheker.

Er zijn geen bijzondere bijwerkingen gemeld wanneer dit medicijn werd gebruikt met andere medicijnen voor de behandeling van COPD. Zoals inhalatoren voor het verlichten van een plotselinge aanval (bijvoorbeeld salbutamol), methylxanthinen (bijvoorbeeld theofylline) of medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken die u inneemt via uw mond of inademt (orale en inhalatiesteroïden, bijvoorbeeld 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 dan niet gebruiken. Behalve als uw arts dit speciaal voor u heeft aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van duizelig zijn, wazig zien of hoofdpijn bij gebruik van dit medicijn. Dit kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden en machines kunt bedienen.

Dit medicijn bevat lactose

Elke dosis bevat maximaal 12,48 mg lactosemonohydraat als u het medicijn inneemt volgens de aanbevolen dosis (1 capsule per dag). Heeft uw arts u verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt? Of dat u een allergie voor koemelkeiwitten heeft (dat in kleine hoeveelheden in lactosemonohydraat kan zitten)? 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 1 keer per dag de inhoud van 1 capsule inademen (18 microgram tiotropium). Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

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

Gebruik uw medicijn elke dag op dezelfde tijd. Dit is belangrijk omdat het medicijn 24 uur werkt.

De capsules zijn alleen bedoeld om in te ademen (voor inhalatie). Neem het medicijn niet in via de mond. Slik de capsules niet in.

U moet de capsules in de RS01-inhalator stoppen. Deze maakt gaatjes in de capsule. Hierdoor kunt u het poeder inademen.

Zorg dat u een RS01-inhalator heeft en dat u deze op de juiste manier kunt gebruiken. De gebruiksaanwijzing voor het gebruik en schoonmaken van de RS01-inhalator vindt u onderaan deze bijsluiter.

Zorg dat u niet in de RS01-inhalator blaast.

Heeft u problemen met het gebruik van de RS01-inhalator? Vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker u te laten zien hoe deze werkt.

Let op dat er geen poeder in uw ogen komt wanneer u uw medicijn gebruikt. Komt er poeder in uw ogen? Dan kunt u last krijgen van wazig zien, pijn aan uw ogen of rode ogen. U moet uw ogen dan meteen uitspoelen met warm water. Neem daarna meteen contact op met uw arts voor meer advies.

Wordt uw ademhaling slechter? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer dan 1 capsule van dit medicijn op een dag ingeademd? Dan moet u meteen contact opnemen met uw arts. U heeft mogelijk een hoger kans op bijwerkingen zoals een droge mond, verstopping, moeite met plassen, verhoogde hartslag of wazig zien.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten een dosis te gebruiken? Doe dat dan zodra u eraan denkt, maar gebruik geen twee doseringen op hetzelfde tijdstip of op dezelfde dag. Neem daarna uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stop met het gebruik van dit medicijn. Stopt u met het gebruik van uw medicijn? Dan kunnen uw klachten van COPD erger worden.

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 onderstaande beschreven bijwerkingen zijn gemeld bij mensen die dit medicijn gebruiken. Ze staan op volgorde van hoe vaak ze voorkomen: vaak, soms, zelden of niet bekend.

Erge bijwerkingen

Erge bijwerkingen zijn bijvoorbeeld allergische reacties die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaken (angio-oedeem) of andere overgevoeligheidsreacties (zoals plotseling een lagere bloeddruk of duizelig zijn). Deze bijwerkingen kunnen na toediening van dit medicijn los van elkaar optreden of als deel van een erge allergische reactie (anafylactische reactie). Zoals bij alle medicijnen voor inhalatie kunnen sommige patiënten daarnaast meteen na inhalatie last krijgen van een onverwacht drukkend gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of benauwd zijn (bronchospasme).

Krijgt u last van een van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.

De onderstaande beschreven bijwerkingen zijn gemeld bij mensen die dit medicijn gebruiken. Ze staan op volgorde van hoe vaak ze voorkomen: vaak, soms, zelden of niet bekend.

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

- droge mond. Dit is meestal niet heel erg.

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

- duizelig zijn
- hoofdpijn
- smaken anders proeven
- wazig zien
- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- keelontsteking (faryngitis)
- heesheid (dysfonie)
- hoesten
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- verstopping (obstipatie)
- schimmelinfecties in de mondholte en keel (orofaryngeale candidiasis)
- huiduitslag
- moeite met plassen (urine blijft in de blaas (urineretentie))
- pijn bij het plassen (dysurie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- niet kunnen slapen (insomnia)
- cirkels rond lichten of gekleurde beelden zien samen met rode ogen (glaucoom)
- verhoogde oogboldruk
- onregelmatige hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- drukkend gevoel op de borst samen met hoesten, piepende ademhaling of benauwd zijn meteen na inhalatie (bronchospasme)
- bloedneus (epistaxis)
- ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)
- ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- afsluiting van de darmen of niet kunnen poepen (afsluiting van de darm met verlamming van de darm)
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- problemen met slikken (dysfagie)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- misselijk zijn
- overgevoelig zijn, waaronder reacties waar u meteen last van krijgt
- erge allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos, galbulten, urticaria)
- jeuk (pruritus)
- infecties van de urinewegen

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

- te weinig vocht in het lichaam (dehydratie)
- tandbederf
- erge allergische reactie (anafylactische reactie)
- infecties of zweren van de huid
- droge huid
- zwelling van gewrichten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Heeft u uw eerste capsule uit de fles genomen? Dan moet u de capsules de volgende 30 dagen blijven gebruiken.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet in de vriezer bewaren.

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 18 microgram van de werkzame stof tiotropium (als bromidemonohydraat). Tijdens inhalatie wordt er 10 microgram tiotropium afgegeven uit het mondstuk van de RS01-inhalator.

De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat (kan kleine hoeveelheden melkeiwitten bevatten).

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

Tiotropium ADOH 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule is een transparante harde capsule.

Het medicijn is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

Een verpakking met 30 capsules en RS01-inhalator.

Een verpakking met 60 capsules en RS01-inhalator.

Een verpakking met 90 capsules en RS01-inhalator.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Nederland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

In het register ingeschreven onder RVG 131367

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte

Duitsland	Tiotropium AAA-Pharma 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
-----------	---

Nederland	Tiotropium ADOH 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
-----------	---

Polen	Tiotropium ADOH 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej
-------	---

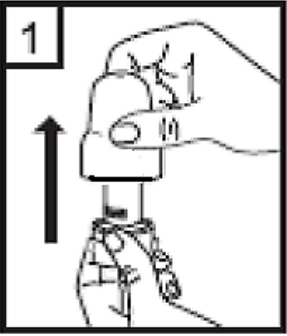
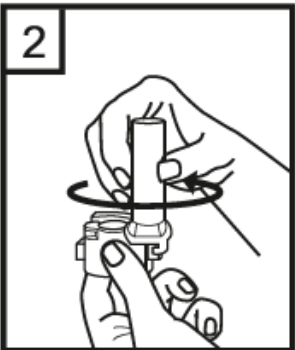
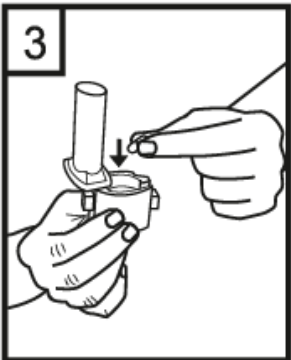
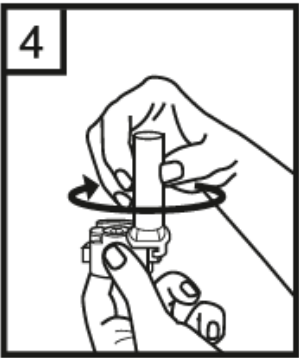
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025

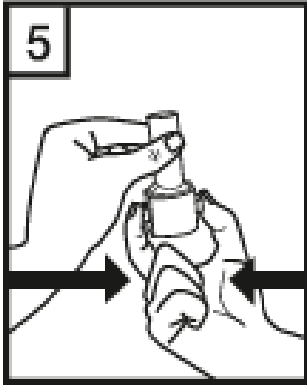
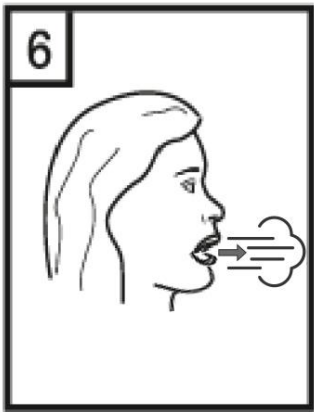
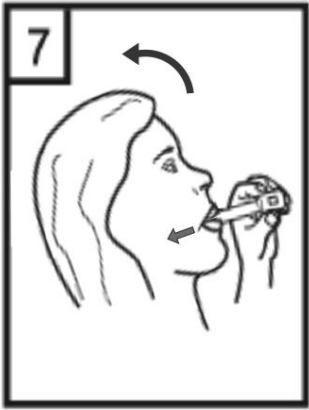
Gebruiksaanwijzing RS01-inhalator

Geachte patiënt,

Met de RS01-inhalator kunt het medicijn in de Tiotropium ADOH capsules inademen (inhaleren).

Volg de instructies van uw arts. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis.

	1-Verwijder de dop van het mondstuk.
	2-Houd de onderkant van de inhalator goed vast. Draai het mondstuk in de richting van de pijl op de inhalator om deze te openen.
	3-Zorg dat uw vingers helemaal droog zijn. Haal 1 capsule uit de verpakking. Plaats deze van links naar rechts (horizontaal) in de capsulekamer aan de onderkant van de inhalator. Het is belangrijk de capsule pas vlak voor gebruik uit de verpakking te halen. BELANGRIJK: Plaats de capsule niet in het mondstuk!
	4-Sluit de inhalator door het mondstuk terug te draaien tot u een 'klik' hoort.

	5-Poeder vrijmaken uit de capsule: • Houd de inhalator rechtop waarbij het mondstuk naar boven wijst. • Prik de capsule in door de knoppen aan de zijkant tegelijk en maar 1 keer in te drukken. BELANGRIJK: De capsule kan hierbij uiteenvallen. Er kunnen stukjes van de capsule tijdens inhalatie in uw mond of keel komen. Dit is helemaal ongevaarlijk omdat de capsule eetbaar is.
	6-Adem helemaal uit. BELANGRIJK: Let erop dat u nooit in het mondstuk uitademt.
	7-Het poeder in uw luchtwegen inademen: • Plaats het mondstuk in uw mond. Houd uw hoofd iets achterover. • Plaats uw lippen stevig rond het mondstuk. • Adem lang, langzaam en zo diep mogelijk in door de RS01-inhalator. • Houd uw adem zo lang mogelijk vast. Neem de RS01-inhalator uit uw mond. Adem uit door uw neus. BELANGRIJK: U moet een zoemend geluid vlak boven de capsulekamer horen. Hoort u het geluid niet? Open dan de capsulekamer en controleer of de capsule vastzit. Herhaal dan stap 6 en 7. Druk NIET opnieuw op de knoppen om de capsule vrij te maken.
8-Open de capsulekamer. Controleer of er poeder is achtergebleven. Zo ja, herhaal dan stap 6, 7 en 8.	
9-Verwijder na gebruik de lege capsule en gooi deze weg. Volg dezelfde instructies voor eventuele andere capsules, zoals aanbevolen door uw arts.	
10-Veeg het mondstuk en de capsulekamer af met een DROGE, schone doek om eventuele stofresten weg te halen. Dit kan ook met een schone, zachte borstel. Gebruik GEEN water om de inhalator schoon te maken. Sluit daarna eerst het mondstuk en plaats de dop weer terug.	

Spoel na gebruik van uw RS01-inhalator altijd uw mond, gorgel met water en spuug dit uit. Dit kan helpen om te zorgen dat u geen schimmelinfecties in uw mond krijgt.