

Hoe ziet Tiotropium Medcor eruit en wat zit er in een verpakking?
De Tiotropium Medcor capsule met 10 microgram per afgeleverde inhalatie, harde capsule is een kleurloze en transparante capsule, die wit poeder bevat, met de productcode “T10” gedrukt op de capsule. Dit medicijn wordt geleverd in blisterverpakkingen. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een doos met een droge poeder inhalator. De droge poeder inhalator is een wit apparaat met een rode drukknop.

Verpakkingsgroottes en meegeleverde hulpmiddelen:

- Kartonnen doos met 30 capsules (3 blisterverpakkingen) en met een droge poeder inhalator.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant
Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Tiotropium Medcor 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
RVG 134741//125890 L.v.h.: Polen

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Ontipria 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

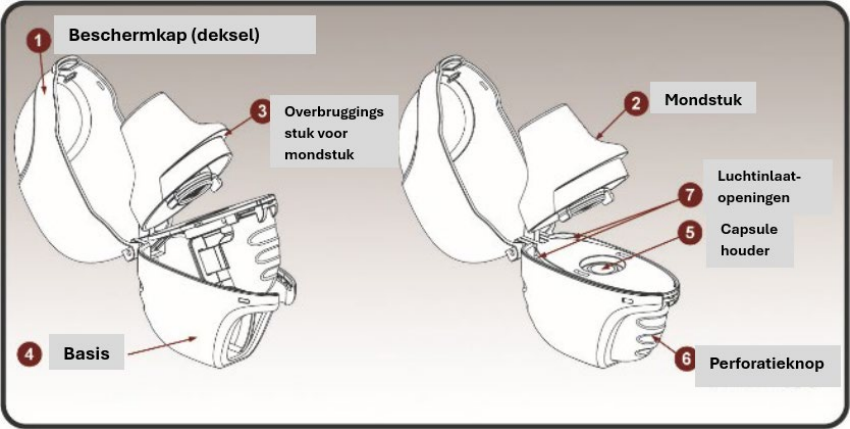
Gebruiksaanwijzing droge poeder inhalator (MRX003-T10)

Beste patiënt,
De droge poeder inhalator (MRX003-T10) is ontworpen om het poeder in de Tiotropium Medcor capsules te inhaleren (in te ademen), dat uw arts heeft voorgeschreven voor uw ademhalingsproblemen.

Om er zeker van te zijn dat u dit geneesmiddel op de juiste manier toedient, moet u goed uitgelegd krijgen hoe de inhalator gebruikt moet worden door een arts of een andere medisch deskundige.

De droge poeder inhalator is speciaal ontworpen voor Tiotropium Medcor capsules. U moet deze niet gebruiken voor de inhalatie van andere geneesmiddelen.

Uw product is geleverd met Tiotropium Medcor capsules in een blisterverpakking. Gebruik, indien nodig, de nieuwe droge poeder inhalator die geleverd is met uw medicijn. Elke droge poeder inhalator moet vervangen worden na 6 maanden, wat overeenkomt met het toedienen van maximaal 180 capsules. Gebruik de inhalator niet als deze zichtbaar beschadigd is of als een capsule blijft steken in het apparaat.

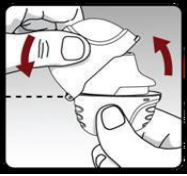


Figuur A

De droge poeder inhalator bestaat uit: (zie figuur A)
1 Beschermkap (deksel)
2 Mondstuk
3 Overbruggingsstuk voor mondstuk
4 Basis
5 Capsule houder
6 Perforatie knop
7 Luchtinlaat openingen

Om uw volledige dagelijkse dosering geneesmiddel in te nemen zijn 4 stappen nodig:

Stap 1. Openen van de droge poeder inhalator:

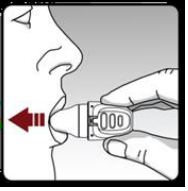
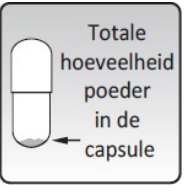
	Na het verwijderen van uw droge poeder inhalator uit het zakje: • Open de beschermkap (deksel) door aan de voorkant op te tillen • Trek beschermkap(deksel) naar boven en weg van de basis zodat het mondstuk geheel vrij komt (zie figuur B).
	• Open het mondstuk door het mondstuk langs het overbruggingsstuk omhoog en van de basis weg te halen zodat de capsule houder zichtbaar wordt (zie figuur C).

Stap 2. Druk de capsule in de droge poeder inhalator.

	Verwijder de capsule van de blisterverpakking (alleen direct voor gebruik, de capsule dient direct gebruikt te worden, zie ook blisterverpakking instructie) en plaats de capsule in de capsulehouder van de droge poeder inhalator. Het maakt niet uit welke kant van de capsule naar boven wijst (zie figuur D).
	Sluit het mondstuk goed op de onderkant van het apparaat totdat je een klik hoort. Laat de beschermkap open (zie figuur E).

Stap 3. Doorboren van de capsule:

	• Houd de droge poeder inhalator met het mondstuk naar boven gericht (zie figuur F). • Druk de knoppen voor de perforatie van de capsule één keer volledig in en laat deze vervolgens los. Op deze wijze worden er gaatjes geprikt in de capsule die ervoor zorgen dat het geneesmiddel vrijkomt bij het inhaleren. • Druk de perforatie knoppen voor het doorboren van de capsule niet vaker dan één keer in. • Hou de inhalator rechtop. • De droge poeder inhalator niet schudden
---	---

Stap 4. Innemen van de volledige dagelijkse dosis (2 inhalaties van dezelfde capsule):	
	Adem volledig uit (zie figuur G). Belangrijk: let er bij het uitademen op, dat u niet in het mondstuk uitademt
	Na de volgende uitademing, neem uw geneesmiddel in: • Houdt uw hoofd rechtop en kijk recht voor u uit (zie figuur H). • Breng de droge poeder inhalator naar uw mond in een horizontale positie. Blokkeer de luchtinlaat openingen niet. • Sluit uw lippen stevig rondom het mondstuk. • Adem langzaam en diep in totdat uw longen helemaal gevuld zijn. U hoort de capsule of voelt deze trillen. • Houd vervolgens uw adem enkele tellen vast en haal gelijktijdig de droge poeder inhalator uit uw mond. • Adem rustig en normaal uit. Haal vervolgens weer normaal adem. Herhaal stap 4 één maal. De capsule is dan voldoende leeg. Belangrijk: De perforatie knop niet opnieuw indrukken . Let op: Voor innemen van uw volledige dosering per dag moet u 2 keer dezelfde capsule inhaleren. Zorg ervoor dat u elke keer eerst volledig uitademt, voordat u inademt door uw droge poeder inhalator. Niet uitademen in uw droge poeder inhalator.
Schoonmaken en bewaren van uw droge poeder inhalator:	
	Nadat u de dagelijkse dosering heeft ingenomen, open het mondstuk weer en tik de capsule eruit en gooi deze weg. • Verwijder capsuleresten of achtergebleven poederresten door de droge poeder inhalator op zijn kop leeg te tikken (zie figuur I). Sluit de beschermkap over het mondstuk en berg de droge poeder inhalator op. Bewaar de droge poeder inhalator op kamer temperatuur (Bewaren beneden 30°C).
	Maak de droge poeder inhalator één keer per maand schoon met lauwwarm water (zie figuur J). Het drogen aan de lucht duurt ongeveer 24 uur. • Gebruik geen zeep of schoonmaakmiddelen • Droge Poeder inhalator is niet geschikt voor de vaatwasmachine. Schoonmaken • Open de beschermkap en het mondstuk. • Open de capsulehouder door de perforatieknop op te tillen. • Inspecteer de capsulehouder op capsuleresten of achtergebleven poederresten. Tik deze resten eruit. • Spoel uw droge poeder inhalator af met lauwwarm water, druk de perforatieknop een paar keer in zodat de capsulehouder en perforatienaald ook nagespoeld worden. Controleer of eventuele achtergebleven capsuleresten verwijderd zijn. • Droog uw droge poederinhalator grondig door het achtergebleven water op een tissue eruit te tikken. Laat vervolgens aan de lucht drogen door de beschermkap, mondstuk en capsulehouder volledig uitgespreid neer te leggen. • Gebruik geen haarföhn om uw droge poeder inhalator te drogen. • Gebruik de droge poeder inhalator niet als deze niet droog is. • Indien nodig kan de buitenkant van het mondstuk met een vochtige doek worden schoongemaakt.
Openen blisterverpakking	
	Elke dag kunt u één capsule afscheuren van de blisterverpakking langs de perforatielijn (zie figuur K).
	Haal de capsule uit de blisterverpakking: • Gebruik geen schaar of scherp voorwerp om de capsule uit de blisterverpakking te halen. • Buig één van de hoeken van de blisterverpakking om en trek de twee aluminium folie lagen uit elkaar. • Trek de folie naar achteren tot de hele capsule zichtbaar is (alleen pas vlak voor gebruik) (zie figuur L). • Als per ongeluk een tweede capsule zichtbaar wordt, dan moet deze capsule weggegooid worden.
	Elke capsule bevat een kleine hoeveelheid poeder (zie figuur M). Dit is de hoeveelheid voor één volledige dosis. Open de capsule niet, omdat het anders misschien niet werkt.