

## Pakkaus seloste: Tie toa käyttäjälle

### Tiogiva 18 mikrogrammaa, inhalaatiojauhe, kova kapseli

tiotropium

**Lue tämä pakkaus seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkaus seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysytävästä, käännny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkien henkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus selosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkaus selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tiogiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tiogiva-valmistetta
3. Miten Tiogiva-valmisteita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tiogiva-valmisten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Tiogiva on ja mihin sitä käytetään

Tiogiva helpottaa keuhkohtautipiilaiden hengitystä. Keuhkohtautauti on pitkääikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja yskää. Keuhkohtautaudilla on yhteys myös pitkääikaiseen keuhkoputkentulehdukseen ja keuhkolaajentumaan. Keuhkohtautauti on pitkääikainen sairaus, joten sinun pitää ottaa Tiogiva-valmisteita joka päivä eikä vain silloin, kun sinulla on hengitysvaikeuksia tai muita keuhkohtautaudin oireita.

Tiogiva on pitkävaikuttainen keuhkoputkia laajentava lääke, joka avaa hengitysteitä ja helpottaa ilman kulkua keuhkoihin ja niistä ulos. Tiogiva-valmisten säännöllinen käyttö voi myös helpottaa tautiin liittyvää jatkuvaan hengenahdistusta ja auttaa sinua vähentämään sairauden vaikutuksia päivittäiseen elämääsi. Se auttaa sinua myös pysymään aktiivisena pidempää. Tiogiva-valmisten päivittäinen käyttö ehkäisee myös keuhkohtautaudin oireiden äkillisiä, lyhytaikaisia pahanemisvaiheita, jotka saattavat kestää useita päiviä. Lääkkeen vaiketus kestää 24 tuntia, joten sitä otetaan vain kerran päivässä. Tiogiva-valmisten oikea annostelu, ks. kohdasta 3 Miten Tiogiva-valmisteita käytetään ja käyttöohjeet pakkaus selosten lopusta.

Tiotropiumia, jota Tiogiva sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkaus selosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäristä, apteekkien henkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tiogiva-valmistetta

##### Älä käytä Tiogiva-valmistetta

- jos olet allerginen tiotropiumille (vaikuttava aine) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luettu kohdassa 6)
- jos olet allerginen atropiinille tai sitä muistuttaville aineille, kuten ipratropiumille tai oksitropiumille.

## **Varoituukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tiogiva-valmistetta.

- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma, eturauhasvaivoja tai virtsaamisvaikeuksia.
- Jos sinulla on munuaisvaivoja, kysy neuvoa lääkäriltä.
- Tiogiva on tarkoitettu keuhkoahtaumataudin ylläpitohoitoon, eikä sitä pidä käyttää äkillisten hengenahdistuskohtausten tai hengityksen vinkumisen hoitoon.
- Tiogiva-valmisten annostelun jälkeen saattaa esiintyä välittömiä allergisia reaktioita, kuten ihottumaa, turvotusta, kutinaa, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta. Jos sinulla on näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Inhaloitavat lääkkeet, kuten Tiogiva, saattavat aiheuttaa heti inhalaation ottamisen jälkeen puristavaa tunnetta rintakehässä, yskää, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta. Jos sinulla on näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Ole varovainen, ettei inhalaatiojauhetta pääse silmiin, sillä se saattaa laukaista ahdaskulmaglaukooman tai pahentaa sitä. Ahdaskulmaglaukooma on silmäsairaus. Ahdaskulmaglaukooman akuutin kohtauksen oireita voivat olla silmäkipu tai epämukava tunne silmässä, näön sumentuminen, valokehien tai värikäiden kuvien näkeminen, johon liittyy silmien punoitusta. Silmäoireisiin saattaa liittyä päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentelua. Jos sinulle kehittyy ahdaskulmaglaukooman oireita, lopeta Tiogiva-valmisten käyttö, ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, mieluiten silmälääkäriin.
- Antikolinergisen hoidon yhteydessä on havaittu suun kuivumista, josta voi pitkällä aikavälillä aiheutua hampaiden reikiintymistä (hammaskariesta). Kiinnitä sen vuoksi huomiota suuhygieniaan.
- Kerro lääkäriille, jos sinulla on ollut sydäninfarkti viimeisten kuuden kuukauden aikana tai jokin huonossa hoitotasapainossa oleva tai henkeä uhkaava sydämen rytmihäiriö tai vaikea sydämen vajaatoiminta viimeksi kuluneen vuoden aikana. Tämä tieto on tärkeä päättääessä, onko Tiogiva oikea lääke sinulle.
- Älä käytä Tiogiva-valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

## **Lapset ja nuoret**

Tiogiva-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

## **Muut lääkevalmis teet ja Tiogiva**

Kerro lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä, myös lääkeitä, joita lääkäri ei ole määränyt.

Kerro lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle, jos käytät tai olet käyttänyt muita samankaltaisia lääkeitä keuhkosairauteesi, kuten ipratropiumia tai oksitropiumia.

Erityisiä haittavaiktuksia ei ole ilmoitettu, kun Tiogiva-valmistetta on käytetty yhdessä muiden keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävien valmisteiden kanssa. Näitä ovat esimerkiksi nopeavaikuttiset inhalaatiolääkkeet (esim. salbutamoli), metyyliksantiinit (esim. teofylliini) ja/tai suun kautta otettavat steroidit (esim. prednisoloni).

## **Raskaus ja imetyks**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä tästä lääkettä raskauden ja imetyksen aikana, ellei lääkäri ole sitä erityisesti suositellut.

## **Ajamineen ja koneiden käyttö**

Huimaus, näön sumentuminen tai päänsärky voivat vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastuksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tiogiva sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisten ottamista.

### **3. Miten Tiogiva-valmistetta käytetään**

- Käytä tätä läkettä juuri siten kuin lääkäri on määränyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkärltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Suositeltu annos on yhden kapselin sisältö (18 mikrogrammaa tiotropiumia) inhalaationa kerran vuorokaudessa. Suositeltua annosta ei saa ylittää.
- Tiogiva-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.
- Pyri inhaloimaan kapselin sisältö suunnille samaan aikaan päivästä joka päivä. Tämä on tärkeää, sillä Tiogiva-valmisten vaikutus kestää 24 tuntia.
- Kapselit on tarkoitettu ainoastaan inhalaatioon eikä otettavaksi suun kautta. Kapseleita ei saa niellä.
- Tiogiva-kapseli asetetaan Tiogiva-jauheinhalaattoriin, joka rei'ittää kapselin, minkä jälkeen jauhe voidaan inhaloida.
- Kapselit pitää inhaloida Tiogiva-inhalaattorilla.
- Huolehdi siitä, että sinulla on Tiogiva-inhalaattori ja että osaat käyttää sitä oikein. Tiogiva-inhalaattorin käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosten lopussa. Jos sinulla on ongelmia Tiogiva-inhalaattorin käytössä, pyydä lääkäriä, sairaanhoitajaa tai apteekkienkilöstöä opastamaan sinulle, miten laite toimii.
- Kun käytät Tiogiva-valmistetta, huolehdi siitä, ettei jauhetta pääse silmiisi. Jos silmiisi pääsee jauhetta, se saattaa aiheuttaa näön sumenemista, silmäkipua ja/tai silmien punoitusta. Huuhdo silmäsi **välittömästi** lämpimällä vedellä. Ota sen jälkeen **välittömästi** yhteyttä lääkäriin saadaksesi lisähohjeita.
- Jos sinusta tuntuu, että hengityksesi vaikeutuu, kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

### **Jos käytät enemmän Tiogiva-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut läkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 riskien arvioimiseksi ja lisähohjeiden saamiseksi).

Jos olet ottanut inhalaationa useamman kuin yhden Tiogiva-kapselin päivässä, sinun pitää **välittömästi** ottaa yhteyttä lääkäriin. Sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi riski saada haittavaikutuksia, kuten suun kuivumista, ummetusta, virtsaamisvaikeuksia, sydämen sykkeen tihentymistä tai näön sumentumista.

### **Jos unohdat käyttää Tiogiva-valmista**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota annos heti, kun muistat sen. **Älä** kuitenkaan **ota** kahta annosta samaan aikaan tai samana päivänä. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Tiogiva-valmisen käytön**

Ennen kuin lopetat Tiogiva-valmisen käytön, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa. Jos lopetat Tiogiva-valmisen käytön, keuhkohtauaudin oireet saattavat pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tätä lääkettä käytetäänillä potilailla on ollut jäljempänä lueteltuja haittavaikutuksia, ja ne on lueteltu yleisyyssluokituksen mukaisesti joko yleisinä, melko harvinaisina, harvinaisina tai esiintyvyydeltään tuntemattomina.

**Vakavia haittavaikutuksia** ovat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turpoamista (angioedeema) tai muit yliherkkyyssreaktiot (kuten verenpaineen äkillinen lasku tai huimaus), joita saattaa esiintyä Tiogiva-valmisteen ottamisen jälkeen yksinään tai osana vakavaa allergista reaktiota (anafylaktinen reaktio). Lisäksi kaikkien inhaloitavien lääkkeiden tavoin joillakin potilailla voi esiintyä odottamatonta puristavaa tunnetta rintakehässä, yskää, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen. Jos sinulle kehittyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

##### **Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):**

- suun kuivuminen, joka on yleensä lievää.

##### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):**

- huimaus
- päänsärky
- makuhäiriö
- näön sumeneminen
- epäsäännöllinen sydämen rytm (eteisvärinä)
- nielutulehdus
- äänen käheys
- yskä
- närästys (ruokatorven refluksitauti)
- ummetus
- sieni-infekti suuontelossa ja nielussa
- ihottuma
- virtsaamisvaikeus (virtsaumpi)
- kivulias virtsaaminen.

##### **Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):**

- univaikeudet (unettomuus)
- värikehien tai värikkäiden kuvien näkeminen, mihin liittyy silmien punoitusta (glaukooma)
- mitattun silmänpaineen nousu
- epäsäännöllinen sydämen rytm (supraventrikulaarinen takykardia)
- tihentynyt sydämen syke (takykardia)
- sydämentykytys
- puristava tunne rinnassa, johon liittyy yskää, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi)
- nenäverenvuoto
- kurkunpään tulehdus (laryngiitti)
- sivuontelotulehdus (sinuitti)
- tukkeuma suolistossa tai suolen liikkeiden puuttuminen (suolen tukkeuma, suolilama mukaan lukien)
- ientulehdus
- kielitulehdus (glossiitti)
- nielemisvaikeus (dysfagia)
- suutulehdus (stomatiti)
- pahoinvoindi
- yliherkkyyss, välittömät reaktiot mukaan lukien
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista (angioedeema)

- nokkosihottuma (urtikaria)
- kutina
- virtsatieinfektio.

**Tunte maton (koska saatavissa oleva tie to ei riitä esiintyyden arviointiin):**

- elimistön kuivuminen
- hampaiden reikiintyminen (hammaskaries)
- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- ihotulehdus tai ihmisen haavauma
- ihmisen kuivuus
- nivelturvotus.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkien henkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisten turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Tiogiva-valmisten säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä läkettä kartonkikotelossa ja läpipainopakkauksen foliossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä kapseli heti kapselikuplan avaamisen jälkeen. Käytä pakkauksen sisältämää inhalaattoria. Jos sinulla on vain Tiogiva-kapseleita sisältävä läpipainopakkaus, voit käyttää käytössäsi jo olevaa inhalaattoria. Vaihda inhalaattori uuteen 6 kuukauden käytön jälkeen.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä aptekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Tiogiva sisältää**

Vaikuttava aine on tiotropium. Yksi kapseli sisältää tiotropiumbromidia määrän, joka vastaa 18 mikrogrammaa tiotropiumia. Inhalatiota otettaessa inhalaattorin suukappaleesta vapautuu 10 mikrogrammaa tiotropiumia. Valmiste sisältää myös

- kapselin sisältö: laktoosi (ks. kohta 2)
- kapselikuori: hypromellose
- kapselin painomuste: shellakka, musta rautaoksidi, propyleeniglykoli, ammoniakki, kaliumhydroksidi.

## **Lääke valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Tiogiva-inhalaatiojauhe, kova kapseli, on väritön tai läpinäkyvä kova kapseli, jonka toiselle puolelle on painettu ”T10” ja joka sisältää valkoista jauhetta.

Tämä lääke on pakattu läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaus on kartonkikotelossa. Kotelo voi pakkauksesta riippuen sisältää myös Tiogiva-jauheinhalaattorin (MRX003-R). Tiogiva-jauheinhalaattori on valkoinen, ja siinä on punainen painike.

- Kartonkikotelossa 30 kapselia (3 läpipainoliuskaa) ja Tiogiva-jauheinha laattori
- Kartonkikotelossa 60 kapselia (6 läpipainoliuskaa) ja Tiogiva-jauheinha laattori
- Kartonkikotelossa 90 kapselia (9 läpipainoliuskaa) ja Tiogiva-jauheinha laattori
- Kartonkikotelossa 30 kapselia (3 läpipainoliuskaa)
- Kartonkikotelossa 60 kapselia (6 läpipainoliuskaa)
- Kartonkikotelossa 90 kapselia (9 läpipainoliuskaa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB  
Propellergatan 2  
211 15 Malmö  
Ruotsi

#### **Valmistaja**

Helm AG  
Nordkanalstrasse 28  
20097 Hamburg  
Saksa

**Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 03.05.2023**

## Käyttöohjeet

### Tiogiva-jauheinhalaattori (MRX003-R)

Hyvä potilas

Tiogiva-jauheinhalaattorin avulla voit inhaloida Tiogiva-kapselien sisältämän lääkkeen, jota lääkäri on määritellyt hengitysvaikeuksiisi.

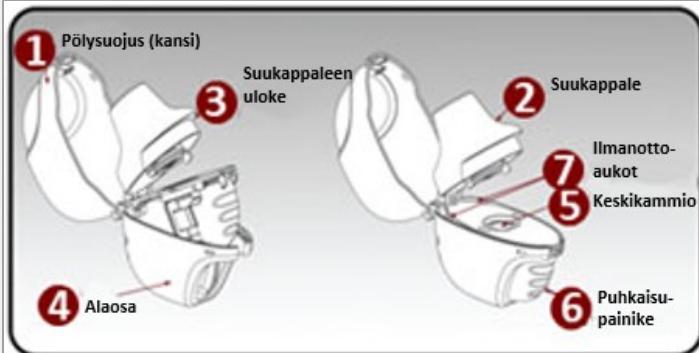
Noudata Tiogiva-valmisteen käytössä tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Tiogiva-jauheinhalaattori on tarkoitettu käytettäväksi Tiogiva-kapseleiden kanssa.

Kapselit pitää inhaloida Tiogiva-jauheinhalaattorilla.

Varmista ennen Tiogiva-jauheinhalaattorin käytöä, että terveydenhuollon ammattilainen on antanut sinulle riittävän opastukseen sen käytöön.

Älä käytä Tiogiva-jauheinhalaattoria pidempään kuin 6 kuukautta, äläkä käytä Tiogiva-jauheinhalaattoria sen viimeisen käytöpäivämäärän jälkeen.

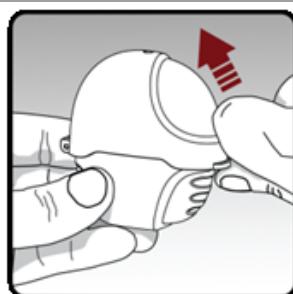


Tiogiva-jauheinhalaattorin osat:

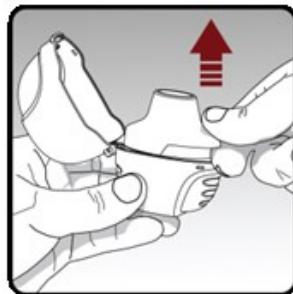
- 1 polysuojuus (kansi)
- 2 suukappale
- 3 suukappaleen uloke
- 4 alaosa
- 5 keskikammio
- 6 puhkaisupainike
- 7 ilmanottoaukot

Täyden päivittäisen lääkeannoksen ottamisen 4 vaihetta

Vaihe 1. Tiogiva-jauheinhalaattorin avaamineen:



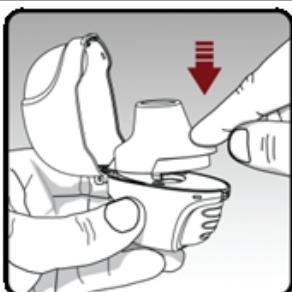
- Avaa polysuojuus (kansi).



- Avaa suukappale vetämällä sitä ylöspäin.

**Vaihe 2. Kapselin asettaminen Tiogiva-jauheinhalaatoriin:**

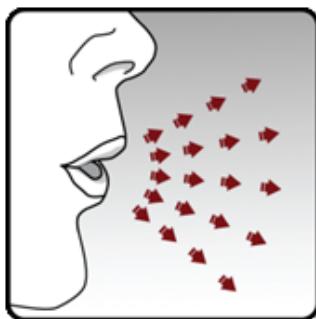
Ota kapseli läpipainopakkauksesta (juuri ennen käyttöä, ks. Läpipainopakkauksen käsittely), ja laita kapseli Tiogiva-jauheinhalaattoriin keskikammioon. Kapselin kumpi tahansa puoli voi olla ylös- tai alas päin.



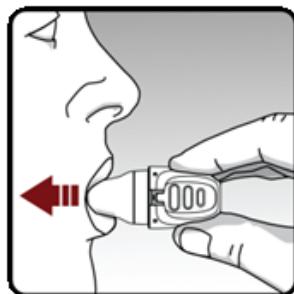
Sulje suukappale tiiviisti painamalla sitä harmaata alaosaa vasten, kunnes kuuluu naksahdus. Jätä pöly suojuks (kansi) auki.

**Vaihe 3. Kapselin puhkaiseminen:**

- Pitele Tiogiva-jauheinhalaattoria suukappale ylöspäin.
- Paina puhkaisupainiketta kerran pohjaan saakka, ja sitten vapauta painike. Painike tekee kapseliin reikiä, jotta lääke vapautuu ja voit hengittää sen sisään.
- Älä työnnä alaosaa ylöspäin puhkaisupainiketta painaessasi, sillä silloin laite avautuu esim. puhdistusta varten (ks. Tiogiva-jauheinhalaattorin puhdistaminen).
- Pidä inhalaattori pystyasennossa.
- Älä ravista Tiogiva-jauheinhalaattoria.

**Vaihe 4. Täyden päivittäisen annoksen ottaminen (yhdestä kapselista saatavaan kaksi inhalaatiota):**

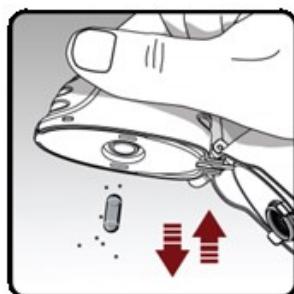
- **Hengitä kerran syvään ulos** siten, että kaikki ilma poistuu keuhkoista.
- **Tärkeää! Älä hengitä Tiogiva-jauheinhalaattoriin.**



Ota lääke seuraavalla sisäänhengityksellä:

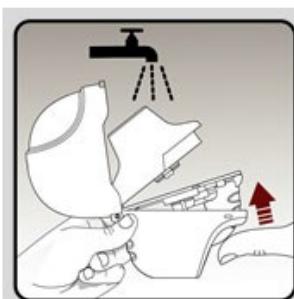
- **Pidä pää pystyasennossa ja kats e suoraan eteenpäin.**
- Nosta Tiogiva-jauheinha laattori suuhun vaakatasossa. Älä tuki ilmanottoaukkoja.
- Sulje huulet tiiviisti suukappaleen ympärille.
- Hengitä sisään hitaasti ja syvään, kunnes keuhkot ovat täynnä. Kuulet ja/tai tunnet kapselin värisevän (rapisevan).
- Pidätä hengitystä muutaman sekunnin ajan, ja ota samalla Tiogiva-jauheinha laattori pois suusta.
- Hengitä taas normaalisti.
- Toista vaihe 4 tyhjentääksesi kapselin kokonaan.

#### Tiogiva-jauheinhalaattorin puhdistamine n:



#### Tyhjennä Tiogiva-jauheinhalaattori joka päivä.

- Otettuaasi päivittäisen annoksen avaa suukappale, ja pudota käytetty kapseli roskiin.
- Poista Tiogiva-jauheinhalaattorista mahdolliset kapselin palat tai jauhekertymät käänämällä inhalaattori ylösalaisin ja naputtelemalla sitä kevyesti, mutta terävästi. Sulje sitten suukappale ja pöly suojuus säilytystä varten.

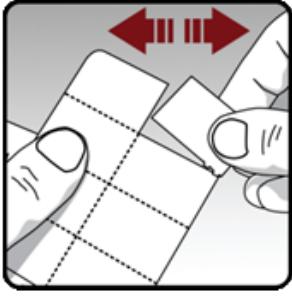


**Puhdista** Tiogiva-jauheinha laattori kuukausittain.

**Puhdistuksen jälkeen Tiogiva-jauheinhalaattorin kuivuminen kestää 24 tuntia**, joten puhdista se heti käytön jälkeen, jotta se on käyttövalmis seuraavaa annosta varten.

#### Puhdistusvaiheet:

- Avaa pöly suojuus ja suukappale.
- Avaa alaosaa painamalla puhkaisupainiketta ylöspäin.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista, onko keskikammiossa kapselin paloja tai jauhekertymiä. Jos näitä on näkyvissä, naputtele inhalaattoria niiden poistamiseksi.</li> <li>• Huuhtele Tiogiva-jauheinhalaattori lämpimällä vedellä, ja paina painiketta muutaman kerran, kun keskikammio ja puhkaisuneula ovat juoksevan veden alla. Tarkista, että jauhekertymät ja kapselin palat on poistettu.</li> <li>• Kuivaa Tiogiva-jauheinhalaattori hyvin kaatamalla ylimääräinen vesi paperipyyhkeelle. Anna sen sitten kuivua itsestään jättämällä pölysuojus, suukappale ja alaosaa kokonaan auki, jotta laite kuivuu täysin. Voit tarvittaessa puhdistaa suukappaleen ulkopinnan puhtaalla, kostealla liinalla pyyhkimällä.</li> </ul>
<b>Läpipainopakkauksen käsittely:</b>	 <p>Irrota joka päivä läpipainoliuskasta vain yksi läpipainokupla repäisemällä se irti perforoitua viivaa pitkin.</p>

	<p>Ota Tiogiva-kapseli läpipainopakkauksesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä leikkaa foliota äläkä käytä teräviä työvälineitä kapselin ottamiseksi läpipainopakkauksesta.</li> <li>• Taivuta yhtä nuolella merkityä läpipainopakkausen kulmaa, ja vedä alumiinifoliokerrokset erilleen.</li> <li>• Vedä painettua foliota pois, kunnes näet koko kapselin (vain juuri ennen käyttöä).</li> <li>• Jos olet avannut useamman kuin yhden läpipainokuplan, ylimääräistä kapselia ei pidä käyttää, vaan se pitää hävittää.</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jokainen Tiogiva-kapseli sisältää vain pienen jauhemäärän. Tämä on yksi täysi annos.</li> </ul>
--	--

#### Hyödyllisiä vinkkejä täyden lääkeannoksen ottamiseen oikein:

- Paina puhkaisupainiketta kerran, hengitä sisään kaksi kertaa, ja puhalla keuhkot tyhjäksi ennen kahden inhalaation ottamista.
- Painaessasi puhkaisupainiketta pidä Tiogiva-jauheinhalaattorin suukappale ylöspäin.
- Älä hengitä Tiogiva-jauheinhalaattoriin.
- Hengittäässäsi sisään pidä Tiogiva-jauheinhalaattoria vaakatasossa, pää pystyssä ja katse eteenpäin.
- Tarkista Tiogiva-jauheinhalaattorin keskikammiosta kapselin palat ja jauhekertymät. Jos näet paloja tai kertymiä, naputtele ne pois ennen käyttöä.
- Puhdista Tiogiva-jauheinhalaattori kuukausittain, ja anna kuivua hyvin.

#### Lisätietoja

- Laitteen hävittämiseen ei ole erityisiä varotoimia.
- Älä käytä laitetta, jos se on selkeästi vioittunut tai siinä on kapselin jäämiä.

#### Tiogiva-jauheinhalaattorin valmistaja

Phargentis S.A.  
Via Figino 6  
6917 Barbengo  
Sveitsi

**Versio: IFU-V9.2-PL-SE1**

## Bipacksedel: Information till användare n

### Tiogiva 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

tiotropium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I den nna bipackse del finns information om följande :**

1. Vad Tiogiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tiogiva
3. Hur du använder Tiogiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tiogiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tiogiva är och vad det används för**

Tiogiva hjälper personer med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) att andas lättare. KOL är en kronisk lungsjukdom som kan orsaka andfåddhet och hosta. Diagnosen KOL har också samband med kronisk bronkit och emfysem. Eftersom KOL är en kronisk sjukdom ska du använda Tiogiva varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symptom på KOL.

Tiogiva är ett långverkande bronkvigande läkemedel som hjälper till att öppna dina luftvägar och gör det lättare att få in och ut luft ur lungorna. Regelbunden användning av Tiogiva kan också underlätta när du får en period av andfåddhet pga din sjukdom och hjälper till att minimera effekterna av sjukdomen i ditt dagliga liv. Det hjälper dig också att vara aktiv under längre tid. Daglig användning av Tiogiva kommer också att hjälpa till att förebygga plötsliga, kortvariga försämringstillstånd i KOL-symtom, som kan pågå under flera dagar. Effekten av läkemedlet varar under 24 timmar, så du behöver bara använda det en gång om dagen. För korrekt dosering av Tiogiva, se avsnitt 3. Hur du använder Tiogiva, samt bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

Tiotropium som finns i Tiogiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tiogiva**

##### **Använd inte Tiogiva**

- om du är allergisk mot tiotropium, det aktiva innehållsämnet, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot atropin eller liknande substanser t ex ipratropium eller oxitropium.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tiogiva:

- Tala om för din läkare om du lider av trångvinkelglaukom, prostatabesvär eller har problem att tömma urinblåsan.
- Om du har problem med njurarna, diskutera med din läkare.
- Tiogiva är ett bronkvidgande läkemedel för underhållsbehandling av din KOL-sjukdom. Det ska inte användas för behandling vid plötsliga attacker av andfåddhet eller pipande eller rosslande andning.
- Omedelbara överkänslighetsreaktioner som hudutslag, svullnad, klåda, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet kan förekomma efter tillförsel av Tiogiva. Om detta förekommer bör du omedelbart kontakta läkare.
- Inhalationsläkemedel som Tiogiva kan medföra tryck över bröstet, hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet omedelbart efter inhalation. Om detta förekommer bör du omedelbart kontakta läkare.
- Var försiktig så att inhalationspulvret inte kommer in i ögonen eftersom detta kan medföra att ögonsjukdomen trångvinkelglaukom utlöses eller försämrar. Smärta eller obehag i ögonen, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon kan vara tecken på en akut attack av trångvinkelglaukom. Symtom från ögonen kan åtföljas av huvudvärk, illamående eller kräkningar. Sluta använda Tiogiva och kontakta omedelbart läkare, helst en ögonspecialist, om symptom på trångvinkelglaukom uppträder.
- Muntorrhet, som har observerats vid behandling med antikolinerga läkemedel, kan leda till karies i tänderna vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygienen.
- Om du har haft en hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna, eller drabbats av instabila eller livshotande rubbningar av hjärtrytmen eller svår hjärtsvikt under det senaste året. Det är viktigt för att kunna avgöra om Tiogiva är rätt läkemedel för dig.
- Använd inte Tiogiva oftare än en gång per dygn.

### **Barn och ungdomar**

Tiogiva rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Tiogiva**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du använder/har använt liknande läkemedel mot din lungsjukdom såsom ipratropium eller oxitropium.

Inga specifika biverkningar har rapporterats när Tiogiva har använts tillsammans med andra läkemedel som används vid behandling av KOL, såsom lufrörsvidgande läkemedel för inhalation t ex salbutamol, metylxantiner t ex teofyllin och/eller orala och inhalerade steroider t ex prednisolon.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet och amning annat än om din läkare ändå rekommenderar det.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om yrsel, dimsyn eller huvudvärk uppträder kan det påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Tiogiva inne håller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du använder Tiogiva**

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Den rekommenderade dosen är inhalation av innehållet i 1 kapsel (18 mikrogram tiotropium) en gång per dygn. Använd inte mer än den rekommenderade dosen.
- Tiogiva är inte rekommenderat till barn och ungdomar under 18 år.
- Du bör försöka inhalera kapselinnehållet vid samma tid varje dag. Det är viktigt eftersom Tiogiva har effekt under 24 timmar.
- Kapslarna är endast avsedda för inhalation och ska inte sväljas.
- Tiogiva inhalator, som du ska placera Tiogiva-kapseln i, gör ett hål i kapseln så att pulvret blir tillgängligt för inandning.
- Kapslarna bör inhaleras med Tiogiva inhalator.
- Se till att du har en Tiogiva inhalator och att du kan använda den korrekt. Instruktioner för användning av Tiogiva inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln. Om du har några problem att använda Tiogiva inhalatorn, be din läkare, skötterska eller apotekspersonal att visa hur den fungerar.
- När du använder Tiogiva ska du vara försiktig så att inget pulver kommer i ögonen. Om du får pulver i ögonen kan du få dimsyn, ögonsmärta och/eller röda ögon. I så fall ska du **ome delbart** skölja ögonen med ljummet vatten. Tala sedan **ome delbart** med din läkare för att få ytterligare råd.
- Om din andning försämras ska du kontakta din läkare så fort som möjligt.

#### **Om du använt för stor mängd av Tiogiva**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt mer än en kapsel Tiogiva per dag, bör du **ome delbart** tala med din läkare. Du kan löpa större risk för biverkningar som munorrhett, förstopning, svårigheter att tömma urinblåsan, hjärtklappning och dimsyn.

#### **Om du har glömt att använda Tiogiva**

Om du glömmer en dos, ta en dos så snart du kommer ihåg, men **ta inte** två doser vid samma tidpunkt eller på samma dag. Ta därefter nästa dos som vanligt.

#### **Om du slutar att använda Tiogiva**

Innan du slutar använda Tiogiva, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar att använda Tiogiva kan KOL-symtomen försämras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som beskrivs nedan har rapporterats av människor som använder läkemedlet och de listas enligt frekvens som antingen vanliga, mindre vanliga, sällsynta eller har rapporterats.

**Allvarliga biverkningar** inkluderar allergiska reaktioner som leder till svullnad i ansiktet och svalget (angioödem) eller andra överkänslighetsreaktioner (som snabbt blodtrycksfall eller yrsel) kan

förekomma som enda reaktion eller som en del av en allvarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion) efter intag av Tiogiva. I likhet med andra inhalationsläkemedel kan vissa patienter dessutom uppleva ett oväntat tryck över bröstet, hosta, pipande och väsande andning eller andnöd omedelbart efter inhalation. Om du råkar ut för något av detta ska du ta kontakt med läkare omedelbart.

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- munorrhett: vanligen mild

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- yrsel
- huvudvärk
- smakförändringar
- dimsyn
- oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- inflammation i svalget
- heshet
- hosta
- halsbränna
- förstopning
- svampinfektion i munnen och svalget
- hudutslag
- svårigheter att tömma urinblåsan
- smärta vid tömning av urinblåsan

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- sömnlöshet
- synfenomen som ringar av ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon (glaukom)
- ökat tryck i ögat
- oregelbundna hjärtslag (supraventrikulär takykardi)
- snabbare hjärtslag
- hjärtslag som känns
- tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet efter inhalationen (bronkospasm)
- näsblod
- inflammation i struphuvudet
- inflammation i bilålorna
- stopp i tarmarna eller uteblivna tarmrörelser
- inflammation i tandköttet
- inflammation i tungan
- svårigheter att svälja
- inflammation i munslemhinnan
- illamående
- överkänslighet, inklusive omedelbara reaktioner
- svåra allergiska reaktioner som medför svullnad i ansikte och svalg (angioödem)
- nässelutslag (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- infektioner i urinvägarna

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- förlust av kroppsvätska (dehydrering)
- karies i tänderna
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- infektioner och sår i huden
- torr hud
- svullna leder

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Tiogiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd kapseln omedelbart efter att du öppnat blistret. Använd bara den inhalator som tillhandahålls i förpackningen. Om du har en tillhörande påfyllnadsförpackning med enbart Tiogiva kapslar kan du använda den inhalator du redan har. När du har använt samma inhalator i 6 månader ska du ersätta den med en ny.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tiotropium. Varje kapsel innehåller 18 mikrogram tiotropium (som tiotropiumbromid). Vid inhalation frisätts 10 mikrogram tiotropium från inhalatorns munstycke.

Läkemedlet innehåller även:

- kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2)
- kapselskal: hypromellos
- tryckfärg på kapseln: shellack, svart järnoxid, propylenglykol, ammoniak, kaliumhydroxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tiogiva inhalationspulver, hård kapsel är en ofärgad och genomskinlig hård kapsel, märkt med "T10" och som innehåller ett vitt pulver.

Läkemedlet tillhandahålls i blisterkortor. Blisterkortorna ligger i en kartong och, beroende på förpackning, så kan kartongen även innehålla en Tiogiva pulverinhaltor (MRX003-R). Tiogiva pulverinhaltorn är vit med en röd tryckknapp.

- Kartong med 30 kapslar (3 blisterkartor) och en Tiogiva pulverinhalator
- Kartong med 60 kapslar (6 blisterkartor) och en Tiogiva pulverinhalator
- Kartong med 90 kapslar (9 blisterkartor) och en Tiogiva pulverinhalator
- Kartong med 30 kapslar (3 blisterkartor)
- Kartong med 60 kapslar (6 blisterkartor)
- Kartong med 90 kapslar (9 blisterkartor)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Propellergatan 2

211 15 Malmö

Sverige

#### **Tillverkare**

Helm AG

Nordkanalstrasse 28

20097 Hamburg

Tyskland

**De nna bipacks edel ändrade senast 03.05.2023**

#### **Bruksanvisning**

#### **Tiogiva pulverinhalator (MRX003-R)**

Bästa patient,

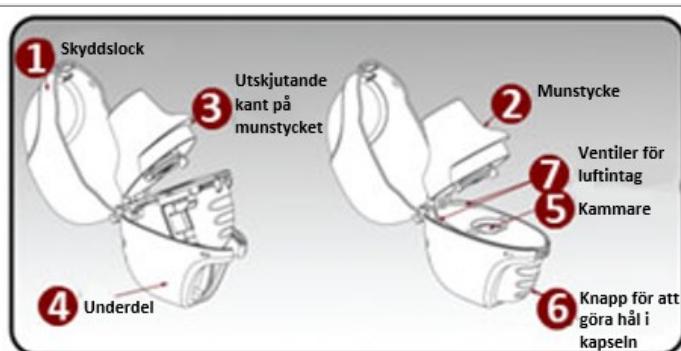
Tiogiva pulverinhalatorn gör det möjligt att inhalera det läkemedel som finns i Tiogiva-kapslarna som din läkare skrivit ut för behandling av dina andningsbesvär.

Följ noga läkarens instruktioner för användning av Tiogiva.

Tiogiva pulverinhalatorn är formgiven för Tiogiva kapslar. Kapslarna bör inhaleras med Tiogiva pulverinhalator.

Se till att du fått tillräckliga anvisningar från hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder Tiogiva pulverinhalatorn.

Använd inte samma Tiogiva pulverinhalator i mer än 6 månader och använd inte Tiogiva pulverinhalatorn efter utgångsdatumet.

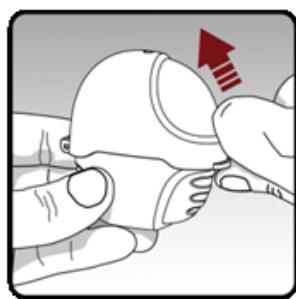


Tiogiva pulverinhalatorn består av:

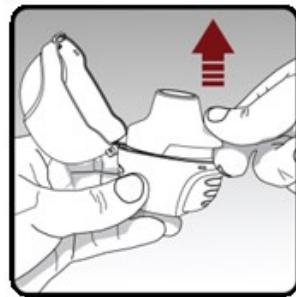
- 1 Skyddslock
- 2 Munstycke
- 3 Utskjutande kant på munstycket
- 4 Underdel
- 5 Kammar
- 6 Knapp för att göra hål i kapseln
- 7 Ventiler för luftintag

**Att ta din dagliga dos läke medel omfattar huvudsakligen 4 steg**

**Steg 1. Öppna din Tiogiva pulver inhalator**



- Öppna skyddslocket

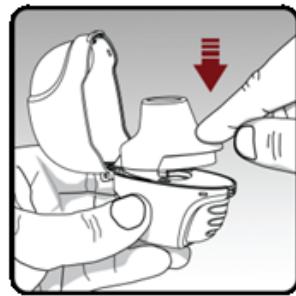


- Öppna munstycket genom att dra munstycket uppåt.

**Steg 2. Placera kapseln i din Tiogiva pulver inhalator:**

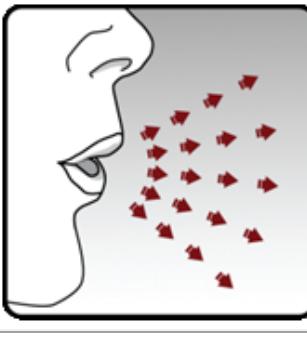
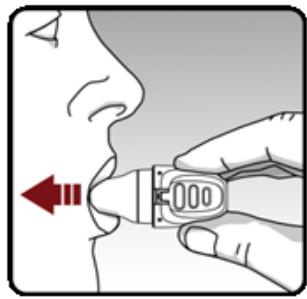


Ta ut en kapsel från blistret (ska göras omedelbart före användning, se ”Blisterhantering”) och placera kapseln i kammaren på din Tiogiva pulver inhalator. Kapseln kan placeras med valfri ände nedåt.

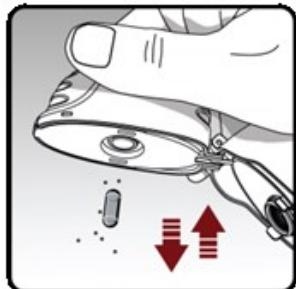


Stäng munstycket bestämt mot den grå underdelen tills du hör ett klickljud.  
Lämna skyddslocket öppet.

**Steg 3. Gör hål i kapseln:**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Håll Tiogiva pulverinhaltorn med munstycket uppåt.</li> <li>• Tryck in knappen fullständigt en gång och släpp den igen. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.</li> <li>• Tryck <b>inte</b> uppåt på underdelen när du trycker in knappen. Detta kan göra att inhalatorn öppnas, som vid rengöring (se ”Rengöring av din Tiogiva pulverinhaltor”).</li> <li>• Fortsätt hålla din inhalator upprätt.</li> <li>• Skaka <b>inte</b> din Tiogiva pulverinhaltor.</li> </ul>
<b>Steg 4. Ta hela din dagliga dos (2 inhalationer från samma kapsel):</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Andas ut fullständigt i en utandning och töm lungorna på all luft.</li> <li>• <b>Viktigt:</b> Andas <b>inte</b> ut genom din Tiogiva pulverinhaltor.</li> </ul>
	<p>Ta läkemedlet med din nästa inandning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Håll huvudet upprätt och titta rakt fram.</b></li> <li>• Lyft Tiogiva pulverinhaltorn till munnen och håll den horisontellt. Blockera inte ventilerna för luftintag.</li> <li>• Slut läpparna tätt runt munstycket.</li> <li>• Andas in långsamt och djupt tills dina lungor känns fulla. Du hör och/eller känner att kapseln vibrerar (skramlar).</li> <li>• Håll andan i några sekunder och ta samtidigt bort Tiogiva pulverinhaltorn från munnen.</li> <li>• Återgå till normal andning.</li> <li>• Upprepa steg 4 för att tömma kapseln fullständigt.</li> </ul>

**Rengöring av din Tiogiva pulver inhalator:**



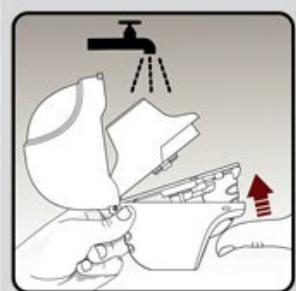
**Töm din Tiogiva pulver inhalator varje dag.**

- Öppna munstycket efter intag av din dagliga dos och stjälp ut den tomma kapseln och kasta den.
- Ta bort eventuella kapselbitar eller pulver som byggts upp genom att vända Tiogiva pulverinhalatorn upp och ner och, försiktigt men bestämt, knacka ut innehållet. Stäng sedan munstycket och skyddslocket för förvaring.

**Rengör** din Tiogiva pulver inhalator en gång i månaden.

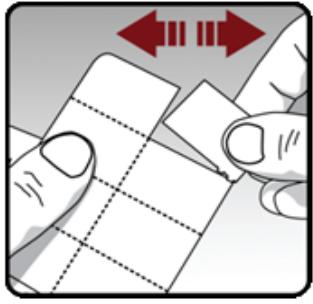
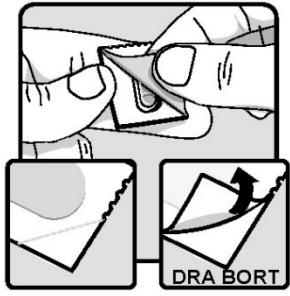
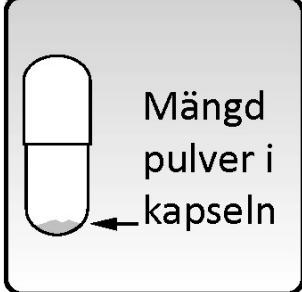
**Det tar 24 timmar att lufttorka Tiogiva pulver inhalatorn efter du rengjort den,** så gör ren den omedelbart efter användning, så är den klar att använda vid nästa dosering.

**Rengöringssteg:**



- Öppna skyddslocket och munstycket.
- Öppna underdelen genom att trycka knappen uppåt.
- Se efter om det finns kapselbitar eller om pulver byggts upp i kammaren. Knacka i så fall ut det.
- Skölj din Tiogiva pulver inhalator med varmvatten och tryck på knappen några gånger så att kammaren och nälen sköljs med rinnande vatten. Säkerställ att eventuellt pulver som byggts upp eller kapselbitar är borta.
- Torka Tiogiva pulver inhalatorn noga genom att hälla ur vattnet på en pappershandduk. Lufttorka därefter med skyddslocket, munstycket och underdelen öppna och utspridda så att de torkar helt. Utsidan av munstycket kan vid behov rengöras med en ren, fuktig trasa.

**Blisterhantering**

	<p>Separera endast ett blistertablett per dag från blistertillverkningen genom att riva längs perforeringen.</p>
	<p>Ta ut Tiogiva-kapseln från blistret:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klipp inte folien och använd inte vassa föremål för att ta ut kapseln från blistret.</li> <li>• Vik upp blistertabben som är märkt med en pil och dra isär lagren av aluminiumfolie.</li> <li>• Dra bort folien med text på till du kan se hela kapseln (ska göras omedelbart före användning)</li> <li>• Om du har öppnat mer än ett blistertablett ska den extra kapseln inte användas utan den ska kasseras.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varje Tiogiva kapsel innehåller bara en liten mängd pulver, vilket är en full dos.</li> </ul>
<p><b>Hjälpsatta tips för att säkerställa att du tar hela din dos av läke medlet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryck in knappen som gör hål i kapseln en gång; andas in två gånger; andas ut fullständigt före båda inhalationerna</li> <li>• Håll din Tiogiva pulverinhalsator upprätt när du trycker in knappen som gör hål i kapseln.</li> <li>• Andas inte ut genom din Tiogiva pulverinhalsator.</li> <li>• Håll din Tiogiva pulverinhalsator horisontellt och håll huvudet upprätt och titta rakt fram när du gör en inandning.</li> <li>• Se efter om det finns kapselbitar eller om pulver byggts upp i Tiogiva pulverinhalsatorns kammar. Knacka i så fall ut det före användning.</li> <li>• Rengör din Tiogiva pulverinhalsator en gång i månaden och låt den torka ordentligt.</li> </ul> <p><b>Ytterligare information</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det finns inga särskilda anvisningar för hur inhalatorn ska kastas.</li> <li>• Använd inte inhalatorn om den är synligt skadad eller om en kapsel finns kvar i den.</li> </ul>	

**Tillverkare**  
av Tiogiva pulverinhalatorn

Phargentis S.A.  
Via Figino 6  
6917 Barbengo  
Schweiz

**Version: IFU-V9.2-PL-SE1**