

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Tiogiva 18 mikrogrammaa, inhalaatiojauhe, kova kapseli

tiotropium

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty 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 apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tiogiva on ja mihin sitä käytetään

Tiogiva helpottaa keuhkohtaumatautipotilaiden hengitystä. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja yskää. Keuhkohtaumataudilla on yhteys myös pitkäaikaiseen keuhkoputkentulehdukseen ja keuhkolaajentumaan. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen sairaus, joten sinun pitää ottaa Tiogiva-valmistetta joka päivä eikä vain silloin, kun sinulla on hengitysvaikeuksia tai muita keuhkohtaumataudin oireita.

Tiogiva on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava lääke, joka avaa hengitysteitä ja helpottaa ilman kulkua keuhkoihin ja niistä ulos. Tiogiva-valmisteen säännöllinen käyttö voi myös helpottaa tautiin liittyvää jatkuvaa hengenahdistusta ja auttaa sinua vähentämään sairauden vaikutuksia päivittäiseen elämääsi. Se auttaa sinua myös pysymään aktiivisena pidempään. Tiogiva-valmisteen päivittäinen käyttö ehkäisee myös keuhkohtaumataudin oireiden äkillisiä, lyhytaikaisia pahenemisvaiheita, jotka saattavat kestää useita päiviä. Lääkkeen vaikutus kestää 24 tuntia, joten sitä otetaan vain kerran päivässä. Tiogiva-valmisteen oikea annostelu, ks. kohdasta 3 Miten Tiogiva-valmistetta käytetään ja käyttöohjeet pakkauselosteen lopusta.

Tiotropiumia, jota Tiogiva sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta 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 (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen atropiinille tai sitä muistuttaville aineille, kuten ipratropiumille tai oksitropiumille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 keuhkohtaumataudin ylläpitohoitoon, eikä sitä pidä käyttää äkillisten hengenahdistuskohtausten tai hengityksen vinkumisen hoitoon.
- Tiogiva-valmisteen 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 värikkäiden kuvien näkeminen, johon liittyy silmien punoitusta. Silmäoireisiin saattaa liittyä päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentelua. Jos sinulle kehittyy ahdaskulmaglaukooman oireita, lopeta Tiogiva-valmisteen 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 lääkärille, 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 päätettäessä, 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 lääkevalmisteet ja Tiogiva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet käyttänyt muita samankaltaisia lääkkeitä keuhkosairauteesi, kuten ipratropiumia tai oksitropiumia.

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

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen 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, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

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

Tiogiva sisältää laktoosia

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

3. Miten Tiogiva-valmistetta käytetään

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä 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 suunnilleen samaan aikaan päivästä joka päivä. Tämä on tärkeää, sillä Tiogiva-valmisteen 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 saa inhaloida vain Tiogiva-kapseleiden mukana toimitettavalla inhalaattorilla. Älä käytä Tiogiva-kapseleiden antoon muita inhalaattoreita.
- Huolehdi siitä, että sinulla on Tiogiva-inhalaattori ja että osaat käyttää sitä oikein. Inhalaattorin käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa. Jos sinulla on ongelmia inhalaattorin käytössä, pyydä lääkärää, sairaanhoitajaa tai apteekkihenkilöstöä 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 lisäohjeita.
- Jos sinusta tuntuu, että hengityksesi vaikeutuu, kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

Jos käytät enemmän Tiogiva-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden 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-valmistetta

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-valmisteen käytön

Ennen kuin lopetat Tiogiva-valmisteen käytön, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Jos lopetat Tiogiva-valmisteen käytön, keuhkohtaumataudin oireet saattavat pahentua.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavia haittavaikutuksia ovat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turpoamista (angioedeema) tai muut yliherkkyysoireet (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 rytmi (eteisvärinä)
- nielutulehdus
- äänen käheys
- yskä
- närästys (ruokatorven refluksitauti)
- ummetus
- sieni-infektio 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)
- mitatun silmänpaineen nousu
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (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 (sinuiitti)
- tukkeuma suolistossa tai suolen liikkeiden puuttuminen (suolen tukkeuma, suolilama mukaan lukien)
- ientulehdus
- kielitulehdus (glossiitti)
- nielemisvaikeus (dysfagia)
- suutulehdus (stomatiitti)
- pahoinvointi
- yliherkkyys, välittömät reaktiot mukaan lukien
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista (angioedeema)

- nokkosihottuma (urtikaria)
- kutina
- virtsatieinfektio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tiogiva-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä 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 apteekista. 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. Inhalaatiota otettaessa inhalaattorin suukappaleesta vapautuu 10 mikrogrammaa tiotropiumia. Valmiste sisältää myös

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-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 inhalaattorin (MRX003-R). Inhalaattori on valkoinen, ja siinä on punainen painike.

- Kartonkikotelossa 30 kapselia (3 läpipainoliuksia) ja inhalaattori
- Kartonkikotelossa 60 kapselia (6 läpipainoliuksia) ja inhalaattori
- Kartonkikotelossa 90 kapselia (9 läpipainoliuksia) ja inhalaattori
- Kartonkikotelossa 30 kapselia (3 läpipainoliuksia)
- Kartonkikotelossa 60 kapselia (6 läpipainoliuksia)
- Kartonkikotelossa 90 kapselia (9 läpipainoliuksia)

Kaikkia pakkausko-koja 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 pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.01.2022

Käyttöohjeet Inhalaattori (MRX003-R)

Hyvä potilas

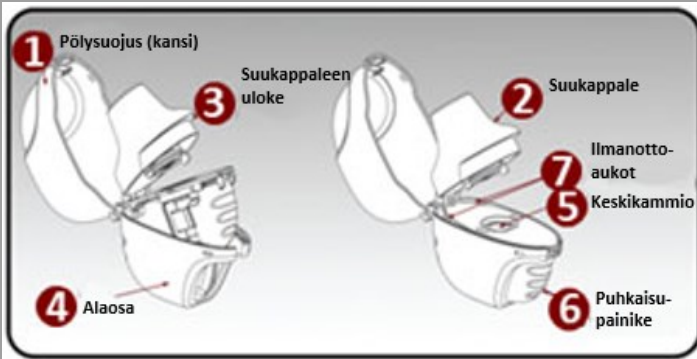
Inhalaattorin avulla voit inhaloida Tiogiva-kapselien sisältämän lääkkeen, jota lääkäri on määrännyt hengitysvaikeuksiisi.

Noudata Tiogiva-valmisteen käytössä tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Inhalaattori on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti Tiogiva-kapseleiden kanssa, eikä sitä saa käyttää muiden lääkkeiden ottamiseen. Kapselit saa inhaloida vain Tiogiva-kapseleiden mukana toimitettavalla inhalaattorilla. Älä käytä Tiogiva-kapseleiden annosteluun muita inhalaattoreita.

Varmista ennen inhalaattorin käyttöä, että terveydenhuollon ammattilainen on antanut sinulle riittävän opastuksen sen käyttöön.

Älä käytä inhalaattoria pidempään kuin 6 kuukautta, äläkä käytä inhalaattoria sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

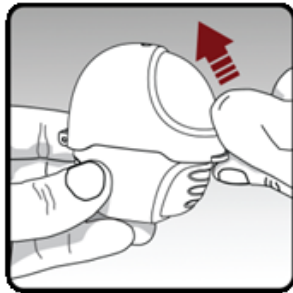


Inhalaattorin osat:

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

Täyden päivittäisen lääkeannoksen ottamisen 4 vaihetta

Vaihe 1. Inhalaattorin avaaminen:



- Avaa pölysuojus (kansi).



- Avaa suukappale vetämällä sitä ylöspäin.

Vaihe 2. Kapselin asettaminen inhalaattoriin:



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



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

Vaihe 3. Kapselin puhkaiseminen:

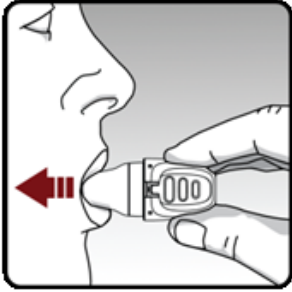




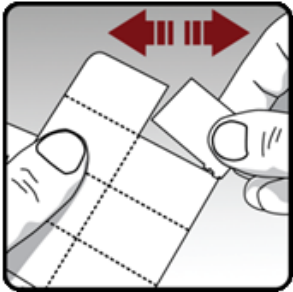

- Pitele inhalaattoria suukappale ylöspäin.
- Paina puhkaisupainiketta kerran pohjaan saakka, ja sitten vapauta painike. Painike tekee kapseliin reikiä, jotta lääke vapautuu ja voit hengittää sen sisään.
- **Älä** työnnä alaosaa ylöspäin puhkaisupainiketta painaessasi, sillä silloin laite avautuu esim.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

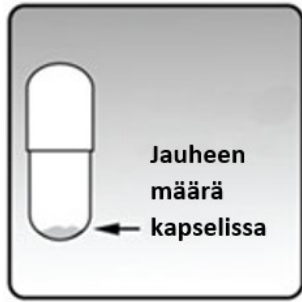
Vaihe 4. Täyden päivittäisen annoksen ottaminen (yhdestä kapselista saadaan kaksi inhalaatiota):



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

	<p>Ota lääke seuraavalla sisäänhengityksellä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä pää pystyasennossa ja katse suoraan eteenpäin. • Nosta inhalaattori 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 inhalaattori pois suusta. • Hengitä taas normaalisti. • Toista vaihe 4 tyhjentääksesi kapselin kokonaan.
<p>Inhalaattorin puhdistaminen:</p>	
	<p>Tyhjennä inhalaattori joka päivä.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otettuasi päivittäisen annoksen avaa suukappale, ja pudota käytetty kapseli roskiin. • Poista inhalaattorista mahdolliset kapselin palat tai jauhekertymät kääntämällä inhalaattori ylösalaisin ja naputtelemalla sitä kevyesti, mutta terävästi. Sulje sitten suukappale ja pölysuojus säilytystä varten.
	<p>Puhdista inhalaattori kuukausittain.</p> <p>Puhdistuksen jälkeen inhalaattorin kuivuminen kestää 24 tuntia, joten puhdista se heti käytön jälkeen, jotta se on käyttövalmis seuraavaa annosta varten.</p> <p>Puhdistusvaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaa pölysuojus ja suukappale. • Avaa alaosa painamalla puhkaisupainiketta ylöspäin. • Tarkista, onko keskikammiossa kapselin paloja tai jauhekertymiä. Jos näitä on näkyvissä, naputtele inhalaattoria niiden poistamiseksi.

	<ul style="list-style-type: none"> • Huuhtele inhalaattori lämpimällä vedellä, ja paina painiketta muutaman kerran, kun keskikammio ja puhkaisuneula ovat juoksevan veden alla. Tarkista, että jauhekertymät ja kapselin palat on poistettu. • Kuivaa inhalaattori hyvin kaatamalla ylimääräinen vesi paperipyyhkeelle. Anna sen sitten kuivua itsestään jättämällä pölysuojus, suukappale ja alaosa kokonaan auki, jotta laite kuivuu täysin. Voit tarvittaessa puhdistaa suukappaleen ulkopinnan puhtaalla, kostealla liinalla pyyhkimällä.
Läpipainopakkauksen käsittely:	
	<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"> • Älä leikkaa foliota äläkä käytä teräviä työvälineitä kapselin ottamiseksi läpipainopakkauksesta. • Taivuta yhtä nuolella merkittyä läpipainopakkauksen kulmaa, ja vedä alumiinifolioterrokset erilleen. • Vedä painettua foliota pois, kunnes näet koko kapselin (vain juuri ennen käyttöä). • Jos olet avannut useamman kuin yhden läpipainokuplan, ylimääräistä kapselia ei pidä käyttää, vaan se pitää hävittää.



- Jokainen Tiogiva-kapseli sisältää vain pienen jauhemäärän. Tämä on yksi täysi annos.

Hyödyllisiä vinkkejä täyden lääkeannoksen ottamiseen oikein:

- Paina puhkaisupainiketta kerran, hengitä sisään kaksi kertaa, ja puhalla keuhkot tyhjäksi ennen kahden inhalaation ottamista.
- Painaessasi puhkaisupainiketta pidä inhalaattorin suukappale ylöspäin.
- Älä hengitä inhalaattoriin.
- Hengittäessäsi sisään pidä inhalaattoria vaakatasossa, pää pystyssä ja katse eteenpäin.
- Tarkista inhalaattorin keskikammioista kapselin palat ja jauhekertymät. Jos näet paloja tai kertymiä, naputtele ne pois ennen käyttöä.
- Puhdista inhalaattori 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.

Inhalaattorin valmistaja

Phargentis S.A.
Via Figino 6
6917 Barbengo
Sveitsi

SEP2020
Versio: IFU-V9.2-PL-SE

Bipacksedel: Information till användaren

Tiogiva 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

tiotropium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 denna bipacksedel 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 andfäddhet 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 symtom på KOL.

Tiogiva är ett långverkande bronkvidgande 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 andfäddhet 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 försämras. 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 symtom på trångvinkelglaukom uppträder.
- Muntorrhet, som har observerats vid behandling med antikolinerga läkemedel, kan leda till karies i tänderna vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygien.
- 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 luftrörsvidgande läkemedel för inhalation t ex salbutamol, metylxantiner t ex teofyllin och/eller orala och inhalede 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 innehåller 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 får bara inhaleras med den inhalator som tillhandahålls med Tiogiva kapslar. Använd inte andra inhalatorer för att administrera Tiogiva kapslar.
- Se till att du har en Tiogiva inhalator och att du kan använda den korrekt. Instruktioner för användning av inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln. Om du har några problem att använda inhalatorn, be din läkare, sköterska 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 **omedelbart** skölja ögonen med ljummet vatten. Tala sedan **omedelbart** 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 **omedelbart** tala med din läkare. Du kan löpa större risk för biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att tömma urinblåsan, hjärtklappning och dimsyn.

Om du har glömt att använda Tiogiva

Om du glömmet 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):

- muntorrhet: 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
- förstoppning
- 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 bihålorna
- 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 blisterkartor. Blisterkartorna ligger i en kartong och, beroende på förpackning, så kan kartongen även innehålla en inhalator (MRX003-R). Inhalatorn är vit med en röd tryckknapp.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 14.01.2022

Bruksanvisning

Inhalator (MRX003-R)

Bästa patient,

Inhalatorn 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.

Inhalatorn är formgiven speciellt för Tiogiva kapslar. Du ska inte använda den till något annat läkemedel. Kapslarna ska bara inhaleras med den inhalator som tillhandahålls med Tiogiva kapslar. Använd inte andra inhalatorer för att administrera Tiogiva kapslar.

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

Använd inte samma inhalator i mer än 6 månader och använd inte inhalatorn efter utgångsdatumet.

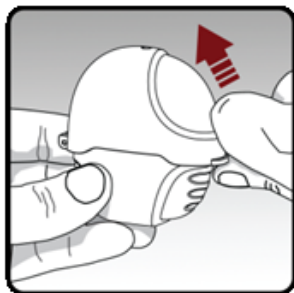


Inhalatorn består av:

- 1 Skyddslock
- 2 Munstycke
- 3 Utskjutande kant på munstycket
- 4 Underdel
- 5 Kammare
- 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 inhalator



- Öppna skyddslocket

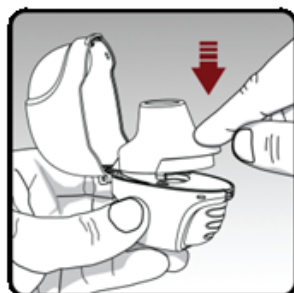


- Öppna munstycket genom att dra munstycket uppåt.

Steg 2. Place ra kapseln i din inhalator:



Ta ut en kapsel från blistret (ska göras omedelbart före användning, se ”Blisterhantering”) och placera kapseln i kammaren på din 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:

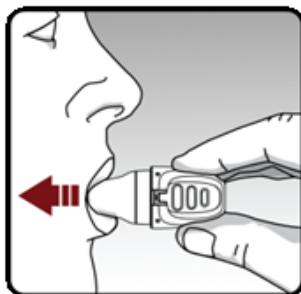


- Håll inhalatorn med munstycket uppåt.
- Tryck in knappen fullständigt en gång och släpp den igen. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.
- Tryck **inte** uppåt på underdelen när du trycker in knappen. Detta kan göra att inhalatorn öppnas, som vid rengöring (se ”Rengöring av din inhalator”).
- Fortsätt hålla din inhalator upprätt.
- Skaka **inte** din inhalator.

Steg 4. Ta hela din dagliga dos (2 inhalationer från samma kapsel):



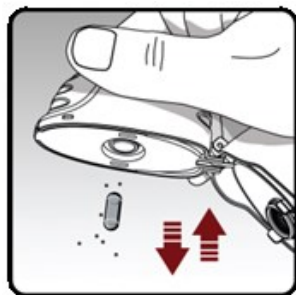
- **Andas ut fullständigt i en utandning** och töm lungorna på all luft.
- **Viktigt:** Andas **inte** ut genom din inhalator.



Ta läkemedlet med din nästa inandning:


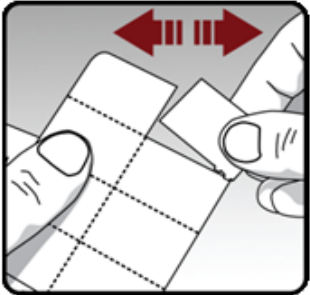
- **Håll huvudet upprätt och fäst blicken rakt fram.**
- Lyft inhalatorn till munnen och håll den horisontellt. Blockera inte luftintagsventilerna.
- Slut läpparna tätt runt munstycket.
- Andas in långsamt och djupt tills dina lungor känns fulla. Du hör och/eller känner att kapseln vibrerar (skramlar).
- Håll andan i några sekunder och ta samtidigt bort inhalatorn från munnen.
- Återgå till normal andning.
- Upprepa steg 4 för att tömma kapseln fullständigt.


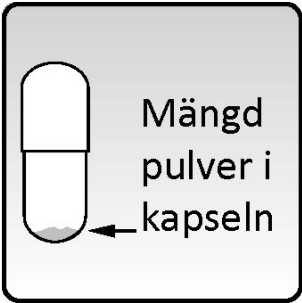
Rengöring av din inhalator:



Töm din 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 inhalatorn upp och ner och, försiktigt men bestämt, knacka ut innehållet. Stäng sedan munstycket och skyddslocket för förvaring.

	<p>Rengör din inhalator en gång i månaden.</p> <p>Det tar 24 timmar att lufttorka inhalatorn efter du rengjort den, så gör ren den omedelbart efter användning, så är den klar att använda vid nästa dosering.</p> <p>Rengöringssteg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öppna skyddslocket och munstycket. • Öppna underdelen genom att trycka knappen uppåt. • Se efter om det finns kapselbitar eller om pulver byggs upp i kammaren. Knacka i så fall ut det. • Skölj din inhalator med varmvatten och tryck på knappen några gånger så att kammaren och nålen sköljs med rinnande vatten. Säkerställ att eventuellt pulver som byggs upp eller kapselbitar är borta. • Torka 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.
<p>Blistershantering</p>	
	<p>Separera endast ett blister per dag från blisterkartan genom att riva längs perforeringen.</p>

	<p>Ta ut Tiogiva-kapseln från blistret:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klipp inte folien och använd inte vassa föremål för att ta ut kapseln från blistret. • Vik upp blisterhörnet som är märkt med en pil och dra isär lagren av aluminiumfolie. • Dra bort folien med text på till du kan se hela kapseln (endast omedelbart före användning) • Om du har öppnat mer än ett blister ska den extra kapseln inte användas utan den ska kasseras.
	<ul style="list-style-type: none"> • Varje Tiogiva kapsel innehåller bara en liten mängd pulver, vilket är en full dos.

Hjälpfulla tips för att säkerställa att du tar hela din dos av läkemedlet:

- Tryck in knappen som gör hål i kapseln en gång; andas in två gånger; andas ut fullständigt före båda inhalationerna
- Håll din inhalator upprätt när du trycker in knappen som gör hål i kapseln.
- Andas inte ut genom din inhalator.
- Håll din inhalator horisontellt och håll huvudet upprätt och titta rakt fram när du gör en inandning.
- Se efter om det finns kapselbitar eller om pulver byggts upp i inhalatorns kammare. Knacka i så fall ut det före användning.
- Rengör din inhalator en gång i månaden och låt den torka ordentligt.

Ytterligare information

- Det finns inga särskilda anvisningar för hur inhalatorn ska kastas.
- Använd inte inhalatorn om den är synligt skadad eller om en kapsel finns kvar i den.

Tillverkare
av inhalatorn

Phargentis S.A.
Via Figino 6
6917 Barbengo
Schweiz

SEP2020
Version: IFU-V9.2-PL-SE