

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Braltus 10 mikrog / vapautunut annos, inhalaatiojauhe, kapseli, kova tiotropium

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Braltus on ja mihin sitä käytetään

Braltus-valmisteen vaikuttavan aineen nimi on tiotropium. Tiotropium helpottaa keuhkohtaumatautipotilaiden hengitystä. Keuhkohtaumatauti (COPD) on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja yskää. Tautiin liittyy myös pitkäaikaista keuhkoputkitulehdusta ja keuhkolaajentumaa. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen sairaus, joten sinun on käytettävä Braltus-lääkettä joka päivä, eikä vain silloin, kun sinulla on hengitysvaikeuksia tai muita keuhkohtaumataudin oireita.

Braltus on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava lääke, joka avaa hengitysteitä ja helpottaa ilman kulkua keuhkoihin ja niistä ulos. Braltus-lääkkeen säännöllinen käyttö voi myös helpottaa tautiin liittyvää jatkuvaa hengenahdistusta ja auttaa sinua vähentämään sairauden vaikutuksia jokapäiväiseen elämääsi. Se myös auttaa sinua pysymään aktiivisena pidempään. Braltus-valmisteen päivittäinen käyttö ehkäisee lisäksi keuhkohtaumataudin oireiden äkillisiä, lyhytaikaisia pahenemisvaiheita, jotka saattavat kestää useita päiviä. Yksi Braltus-lääkeannos antaa vaikutuksen, joka kestää 24 tuntia, joten sinun on otettava lääkkeesi vain kerran päivässä.

Braltus-valmistetta ei pidä käyttää yllättävien rintakehää ahdistavien/puristavien tuntemusten, yskän tai äkillisten hengenahdistuskohtausten tai vinkuvan hengitysäänen *ensiapulääkkeenä* (ns. kohtauslääkkeenä). Käytä sen sijaan nopeavaikutteista hengenahdistusta lievittävää valmistetta, esim. salbutamolia, *ensiapulääkkeenäsi*. Pidä tätä ensiapuvalmistetta aina mukanaasi.

Tiotropiumia, jota Braltus sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Braltus-valmistetta

Älä käytä Braltus-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) tiotropiumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle

(lueteltu kohdassa 6).

- jos olet allerginen (yliherkkä) atropiinille tai atropiinin sukuisille aineille, kuten ipratropiumille tai oksitropiumille
- jos olet allerginen (yliherkkä) laktoosille tai muulle sokerille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Braltus-lääkettä:

- jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ipratropiumia tai oksitropiumia
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma, eturauhasvaivoja tai virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on jokin munuaisvaiva
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) viimeisten kuuden kuukauden aikana, tai jos sinulla on ilmennyt epävakaata tai henkeä uhkaavia sydämen rytmihäiriöoireita tai vaikeaa sydämen vajaatoimintaa viimeisen vuoden aikana.

Braltus on tarkoitettu kroonisen keuhkosairautesi ylläpitohoitoon. Sitä ei pidä käyttää äkillisten hengenahdistuskohtausten tai hengitysäänen äkillisen vinkumisen hoitoon.

Lääkkeenoton jälkeen voi ilmetä äkillisiä allergisia reaktioita, kuten ihottumaa, kutinaa, hengitysäänen vinkumista tai hengenahdistusta. Jos näin käy, ota **heti** yhteys lääkäriin (ks. kohta 4).

Braltus ja muut sen kaltaiset inhaloitavat valmisteet saattavat aiheuttaa puristavaa tunnetta rintakehän alueella, yskimistä, hengitysäänen vinkumista tai hengenahdistusta (bronkospasmi) heti lääkkeen sisäänhengittämisen (inhaloinnin) jälkeen. Jos näin käy, ota heti nopeavaikutteista, hengitysteitä avaavaa ensiapulääkettä (esim. salbutamolia). Lopeta Braltus-lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin.

Ole varovainen, ettei inhalaatiojauhetta joudu silmiin, sillä se saattaa aiheuttaa kyynelvuotoa ja voi laukaista tai pahentaa ahdaskulmaglaukooman. Ahdaskulmaglaukooma on silmäsairaus. Silmäkipu tai epämukava tunne silmässä, näön samentuminen, valokehien tai värikkäiden kuvien näkeminen yhdessä silmien punoituksen kanssa voivat olla ahdaskulmaglaukooman akuutin kohtauksen oireita. Silmäoireisiin voi myös liittyä päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentamista. Jos sinulle kehittyy ahdaskulmaglaukooman merkkejä tai oireita, **lopetä tämän lääkkeen käyttö** ja ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, mieluiten silmälääkäriin.

Lääke, jota inhalaattorissa on, saattaa vähentää normaalin suun eritteen (syljen) muodostumista, jolloin suusi tuntuu kuivalta. Pitkällä aikavälillä tällä saattaa olla yhteys hampaiden reikiintymiselle (karies). Tämän takia muista huomioida suuhygieniä, huuhtelee suu ja harjaa hampaasi säännöllisesti.

Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) viimeisten kuuden kuukauden aikana, tai jos sinulla on ilmennyt epävakaata tai henkeä uhkaavia sydämen rytmihäiriöoireita tai vaikeaa sydämen vajaatoimintaa viimeisen vuoden aikana. Tämä on tärkeää, jotta lääkäri voisi arvioida onko Braltus sinulle sopiva hoito vai ei.

Älä ota tätä lääkettä useammin kuin kerran vuorokaudessa (ks. kohta 3).

Lapset ja nuoret

Braltus-lääkettä ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Braltus

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

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos käytät tai olet käyttänyt muita samankaltaisia lääkkeitä (kuten ipratropiumia tai oksitropiumia) keuhkosairautesi hoitoon.

Erityisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu, kun tätä lääkettä (ipratropiumia) on käytetty yhdessä muiden keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien valmisteiden kanssa. Tällaisia ovat esimerkiksi nopeavaikutteiset inhaloitavat ensiapulääkkeet (kuten salbutamoli), metyyliksantiinit (esim. teofylliini) ja/tai suun kautta otettavat ja inhaloitavat steroidit (esim. prednisoloni).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä tätä lääkettä, ellei lääkärisi nimenomaan ole määrännyt sinua käyttämään sitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimaus, näön sumentuminen tai päänsärky voivat vaikuttaa kykyyn ajaa 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.

Braltus sisältää laktoosia

Laktoosi on eräs sokerilaji, jota esiintyy maidossa. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän inhalaattorin käyttöä. Laktoosi saattaa sisältää hyvin pieniä määriä maitoproteiinia, jotka puolestaan voivat aiheuttaa reaktioita henkilöille, jotka ovat vaikeasti yliherkkiä maidon proteiineille. Kun käytät tätä lääkettä annossuosituksen mukaisesti (eli yksi kapseli kerran vuorokaudessa), jokaisessa päiväannoksessa on enintään 18 mg laktoosimonohydraattia.

3. Miten Braltus-inhalaatiojauhetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositusannos: **yhden** kapselin sisältö inhaloidaan **kerran vuorokaudessa** Zonda-inhalaattorin kautta. **Yhdestä** kapselista vapautuu päivittäin tarvittava annos tiotropiumia (vapautuva annos: 10 mikrog tiotropiumia). Suositusannosta **ei** saa ylittää.

Pyri ottamaan lääkkeesi suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Tämä on tärkeää, sillä tämän lääkkeen vaikutus kestää 24 tuntia.

Kapselit on tarkoitettu ainoastaan inhaloitaviksi eikä otettaviksi suun kautta. Kapseleita ei saa niellä.

Braltus-kapseli asetetaan Zonda-inhalaattoriin. Inhalaattorin avulla rei'ität kapselin, jolloin jauhe vapautuu inhaloitavaksi. Braltus-kapseleiden sisällöt on inhaloitava Zonda-inhalaattorin kautta. Älä käytä mitään muuta inhalaattoria kapseleiden annosteluun.

Varmistu siitä, että osaat käyttää Zonda-inhalaattoria oikein. Inhalaattorin käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa. Muista noudattaa annettuja ohjeita huolellisesti. Pakkauksen kannen sisäpuolella olevissa kuvissa näytetään lisäksi, miten kapseli tulisi laittaa inhalaattoriin oikealla tavalla. **Tukehtumisriskin vuoksi et KOSKAAN saa laittaa kapselia suoraan inhalaattorin suukappaleeseen.** Jos sinulla on ongelmia Zonda-inhalaattorin käytössä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ja pyydä heitä näyttämään, miten laite toimii.

Zonda-inhalaattorin suukappaleen voi tarvittaessa käytön jälkeen pyyhkiä kuivalla kangas- tai paperipyyhkeellä.

Huolehdi siitä, ettet hengitä Zonda-inhalaattorin sisään. Varo inhalaatiojauheen joutumista

silmiin. Jos silmiisi pääsee jauhetta, se saattaa aiheuttaa näön sumenemista, silmäkipua tai punoitusta. Huuhtelee silmäsi **välittömästi** lämpimällä vedellä. Ota sen jälkeen **heti** yhteys lääkäriin saadaksesi lisäohjeita.

Jos sinusta tuntuu, että hengityksesi vaikeutuu, kerro asiasta lääkäriin mahdollisimman pian.

Käyttö lapsille ja nuorille

Braltus-lääkettä ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Jos käytät enemmän Braltus-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota **heti** yhteys lääkäriin, jos olet inhaloinut enemmän kuin yhden Braltus-kapselin saman vuorokauden aikana. Haittavaikutusriskisi (esim. kuiva suu, ummetus, virtsaamisvaikeudet, nopeutunut sydämen syke, näön hämärtyminen) voi olla tavallista suurempi.

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

Jos unohdat ottaa Braltus-annoksen

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota annos heti, kun muistat sen. **Älä** kuitenkaan ota kahta annosta yhtä aikaa tai samana päivänä. Ota unohdusta seuraava annos tavanomaiseen aikaan. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Braltus-valmisteen käytön

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lopetat Braltus-valmisteen käytön. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, keuhkohtaumatauti-oireesi saattavat pahentua.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ovat allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa kasvojen tai nie-lun turpoamista (angioedeema), muita yliherkkyysoireita (kuten verenpaineen äkillinen lasku tai huimaus) tai lisääntynyttä hengitysvaikeuksia ja hengenahdistusta. Näitä reaktioita voi esiintyä yksitellen tai yhdessä, osana vaikeaa allergista reaktiota (anafylaktinen reaktio). Tällaiset vakavat haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Lisäksi, kuten kaikilla inhaloitavilla lääkkeillä yleensäkin, jotkut potilaat voivat kokea odottamatonta ahdistavaa/puristavaa tunnetta rintakehän alueella, yskimistä, hengitysvaikeuksia tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (kutsutaan bronkospasmiksi). Jos jokin näistä oireista ilmenee, ota **välittömästi** yhteys lääkäriin.

Tällaisen tapahtuman jälkeen et saa käyttää Braltus-lääkettä uudestaan ennen kuin olet ainakin keskustellut asiasta lääkärisi kanssa. Jos koet hengitysvaikeuksia tai hengenahdistusta, käytä nopeavaikutteista (avaavaa), inhaloitavaa ensiapulääkettäsi välittömästi.

Valmistetta käyttäneet potilaat ovat myös kokeneet alla lueteltuja haittavaikutuksia. Haittavaikutukset on lueteltu esiintyvyytensä mukaan yleisyysluokittain.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- suun kuivuminen, joka yleensä on lievää

Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- huimaus

- päänsärky
- makuhäiriöt
- näön sumeneminen
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (eteisvärinä)
- kurkkukipu (nielutulehdus)
- äänen käheys (dysfonia)
- yskä
- närästys (gastroesofageaalinen refluktiauti)
- ummetus
- sienitulehdus suuontelossa ja nielussa (suun ja nielun kandidiaasi)
- ihottuma
- virtsaamisvaikeudet (virtsaumpi)
- kivulias virtsaaminen (dysuria)

Harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- univaikeudet (unettomuus)
- värikehien tai värikkäiden kuvien näkeminen, joihin liittyy punaiset silmät (glaukooma)
- mitatun silmänpaineen nousu
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (supraventrikulaarinen takykardia)
- tavallista nopeampi sydämen syke (takykardia)
- sydämentykytys (palpitaatio)
- puristavan ahdistava tunne rintakehän alueella, johon liittyy yskimistä, hengitysäänen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi)
- nenäverenvuoto
- kurkunpään tulehdus (laryngiitti)
- sivuontelotulehdus (sinuiitti)
- tukkeuma suolistossa tai suoliliikkeiden puuttuminen (suolen tukkeuma, suolilama mukaan lukien)
- ientulehdus (gingiviitti)
- kielitulehdus (glossiitti)
- nielemisvaikeudet (dysfagia)
- suutulehdus (stomatiitti)
- pahoinvointi
- nokkosrokko (urtikaria)
- kutina
- virtsatieinfektio

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- hammaskaries
- ihotulehdukset tai -haavat
- kuiva iho
- nivelturvotus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Braltus-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja kapselipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä kapselipurkki tiivisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Käytä kapselit 30 vuorokauden (15 kapselin pakkaus) tai 60 vuorokauden (30 kapselin pakkaus) kuluessa kapselipurkin ensimmäisestä avaamisesta.

Zonda-inhalaattoria saa käyttää vain samassa pakkauksessa tai erillisessä pakkauksessa mutta yhdistettynä inhalaatiopakkauksen kanssa toimitettujen kapseleiden annosteluun. Samaa inhalaattoria ei saa käyttää enää seuraavan lääkepurkin kapseleiden annostelussa.

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

Inhalaattori on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Braltus sisältää

- Vaikuttavan aineen nimi on tiotropium. Yksi kapseli sisältää 13 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta tiotropiumia (bromidina). Jokaisen kapselin inhalaation aikana Zonda-inhalaattorin suukappaleesta vapautuu 10 mikrogrammaa tiotropiumia, joka inhaloidaan keuhkoihin.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (kapselin sisällä) sekä hypromelloosi (kapselikuori).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Braltus 10 mikrog/vapautunut annos, inhalaatiojauhe, kapseli, kova on väritön ja läpinäkyvä kova kapseli, joka sisältää valkoista jauhetta.

Lääke toimitetaan kapselipurkeissa, joissa on kierrekorkki. Jokainen kapselipurkki on pakattu pahvikoteloon, joka lisäksi sisältää Zonda-inhalaattorin. Zonda-inhalaattorin alaosa ja suojakansi ovat vihreät, ja kapselin reiättämiseen tarkoitettu painike on valkoinen.

Braltus 10 mikrog -valmistetta on saatavilla 15 tai 30 kapselia sisältävinä pakkauksina, joissa on Zonda-inhalaattori, sekä monipakkauksina, joissa on 60 (kaksi 30 kapselin purkkia ja 2 Zonda-inhalaattoria) tai 90 (kolme 30 kapselin purkkia ja 3 Zonda-inhalaattoria) kapselia.

Yhdistelmäpakkaus: 30 kapselin (purkki) pakkaus on yhdistetty erikseen pakatun Zonda inhalaattoripakkauksen kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistajat:

Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Alankomaat

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546
Puola

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN3000,
Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.03.2023

Zonda-inhalaattorin käyttöohjeet

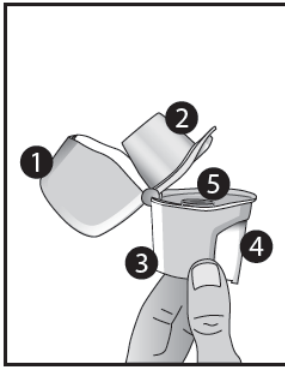
Hyvä Potilas!

Zonda-inhalaattori on apuväline, jonka avulla voit sisäänhengittää Braltus-lääkkeen, jonka lääkäri on määrännyt hengitysvaikeuksiesi hoitoon.

Noudata aina huolellisesti lääkärin antamia, Braltus-lääkkeen käyttöä koskevia ohjeita. Zonda-inhalaattori on kehitetty nimenomaan Braltus-kapseleiden inhalaatiota varten. Zonda-inhalaattoria ei saa käyttää minkään muun lääkkeen ottamiseksi, ja Braltus-kapselit saa ottaa vain Zonda-inhalaattorin kautta. **Älä** käytä muita inhalaattoreita Braltus-kapseleiden annostelussa. Jokainen kapseli sisältää vain pienen määrän jauhetta. **Älä** avaa kapselia, sillä silloin se ei välttämättä enää toimi toivotulla tavalla.

Zonda-inhalaattoria on käytettävä vain samassa pakkauksessa tai erillisessä pakkauksessa mutta yhdistettynä inhalaatiopakkauksen kanssa toimitettujen kapseleiden inhalaatioon. Älä jatka Zonda-inhalaattorin käyttöä enää seuraavan lääkepurkin kapseleiden ottamiseen. Zonda-inhalaattori on hävitettävä 15 käyttökerran (jos käytät 15 kapselia sisältävää pakkauskokoa) tai 30 käyttökerran (jos käytät 30 kapselia sisältävää pakkauskokoa) jälkeen.

Zonda



1. Suojakansi (pölysuoja)
2. Suukappale
3. Inhalaattorin alaos
4. Kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu painike
5. Keskikammio

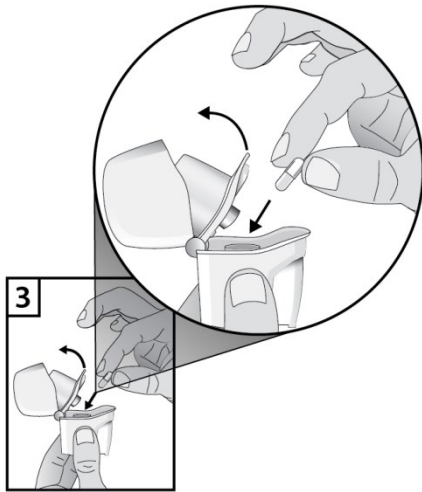
1. Avaa pölysuojakansi nostamalla ylöspäin.



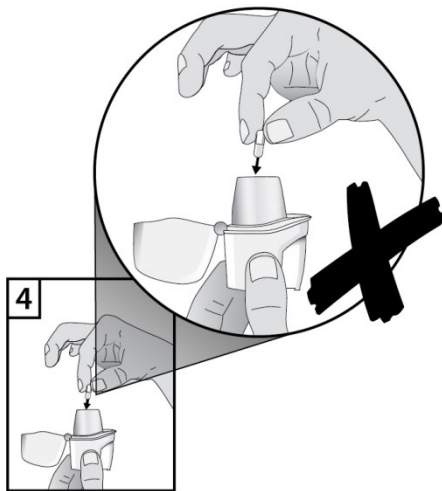
2. Ota vakaa ote inhalaattorin alaosasta ja avaa suukappale vetämällä sitä ylöspäin, nuolen osoittamaan suuntaan.



3. Ota yksi Braltus-kapseli lääkepurkista juuri ennen inhalaatiota. Sulje kapselipurkki huolellisesti. Laita kapseli inhalaattorin keskikammioon. **Älä** säilytä kapseleita Zonda-inhalaattorissa.



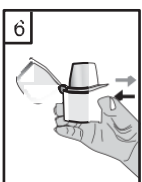
4. **Tukehtumisriskin vuoksi ET KOSKAAN saa laittaa kapselia suoraan suukappaleeseen.**



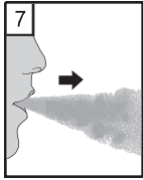
5. Sulje suukappale (kuuluu napsahdus), mutta jätä pölysuojakansi auki



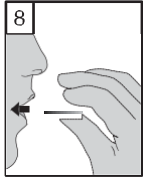
6. Pidä inhalaattoria suukappale ylöspäin ja paina napakasti kapselin rei'ittämiseen tarkoitettua painiketta kerran. Kapseli rikkoutuu ja lääke pääsee vapautumaan, kun potilas hengittää sisään suukappaleen kautta.



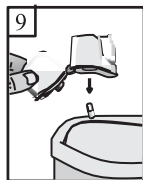
7. Hengitä kunnolla ulos (tyhjennä keuhkosi ilmasta). On tärkeää, ettet missään vaiheessa hengitä ulos suukappaleen kautta tai sen suuntaan.



8. Aseta inhalaattorin suukappale huultesi väliin ja pidä pääsi pystyasennossa. Sulje huulet suukappaleen ympärille ja hengitä syvään ja hitaasti sisään niin voimakkaasti, että tunnet tai kuulet, miten kapseli värisee inhalaattorin keskikammiossa. Pidätä hengitystäsi niin kauan kuin pystyt ilman, että tuntuu epämiellyttävältä, samalla kun otat inhalaattorin suustasi. Palaa tämän jälkeen normaaliin hengitystahtiisi. Toista vaiheet 7 ja 8, jotta kapseli tyhjenee täysin.



9. Kun olet valmis, avaa suukappale uudestaan ja poista käytetty kapseli keskikammioista. Sulje suukappale ja pölysuojakansi. Siirrä Zonda-inhalaattori säilytyspaikkaansa.



Zonda-inhalaattori on CE-merkitty terveydenhuollon laite ja tarvike.

Valmistaja:

Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja



0051

Bipacksedel: Information till patienten

Braltus 10 mikrogram / levererad dos 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Braltus är och vad det används för

Braltus innehåller den aktiva substansen tiotropium. Tiotropium 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 detta läkemedel varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Braltus 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 detta läkemedel kan också underlätta när du får en period av andfåddhet p.g.a. 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 detta läkemedel 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.

Detta läkemedel ska inte användas som akut behandling av plötsligt tryck över bröstet, hosta eller plötsliga attacker av andfåddhet eller pipande eller rosslande andning. Använd istället en snabbverkande ”vid-behovs”(akut)-inhalator med t.ex. salbutamol istället. Du bör alltid ha din snabbverkande ”vid behovs”-inhalator med dig.

Tiotropium som finns i Braltus 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 Braltus

Använd inte Braltus:

- om du är allergisk (överkänslig) mot tiotropium 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.
- om du är allergisk (överkänslig) mot laktos eller andra sockerarter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Braltus.

- om du tar något annat läkemedel som innehåller ipratropium eller oxitropium
- om du lider av trångvinkelglaukom, prostatabesvär eller har problem att tömma urinblåsan
- om du har problem med njurarna
- 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

Braltus är avsett för underhållsbehandling av din KOL-sjukdom. Det ska inte användas för behandling vid plötsliga attacker av andfåddhet, pipande eller rosslande andning.

Omedelbara överkänslighetsreaktioner som hudutslag, svullnad, klåda, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet kan förekomma efter intag av Braltus. Om detta förekommer bör du **omedelbart** kontakta läkare (se avsnitt 4).

Inhalationsläkemedel som Braltus kan medföra tryck över bröstet, hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet (bronkospasm) omedelbart efter inhalation. Om detta förekommer bör du omedelbart använda en snabbverkande ”vid-behovs”-inhalator, så som salbutamol. Om dessa symtom förekommer, sluta använda Braltus och kontakta din läkare **omedelbart**.

Var försiktig så att inhalationspulvret inte kommer in i ögonen eftersom detta kan leda till ökat tårflöde eller medföra att trångvinkelglaukom utlöses eller försämras. Trångvinkelglaukom är en ögonsjukdom. Smärta eller obehag i ögonen, dimsyn, synfenomen som regnbågsfärgade ringar runt 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 detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare, helst en ögonspecialist, om symtom på trångvinkelglaukom uppträder.

Läkemedlet i din inhalator kan sänka den normala salivutsöndringen i din mun och göra att din mun känns torr. Detta kan leda till karies vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygienen, skölj munnen och borsta tänderna regelbundet.

Informera din läkare 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 läkaren ska kunna avgöra om Braltus är rätt behandling för dig.

Använd **inte** Braltus oftare än en gång per dygn (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Braltus ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Braltus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive andra inhalatorer och läkemedel som är receptfria.

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

Inga specifika biverkningar har rapporterats när detta läkemedel har använts tillsammans med andra läkemedel som tagits vid behandling av KOL, såsom luftrörsvidgande läkemedel för inhalation som salbutamol, metylxantiner som teofyllin och/eller orala och inhalede steroider som 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 annat än om din läkare specifikt 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Braltus innehåller laktos

Laktos är en typ av socker som finns i mjölk. Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder denna inhalator. Laktos kan innehålla mycket små mängder av mjölkproteiner, vilket kan orsaka reaktioner hos de som har svår överkänslighet eller allergi mot mjölkproteiner. När detta läkemedel används enligt doseringsrekommendationen, 1 kapsel per dygn, ger varje dos upp till 18 mg laktosmonohydrat.

3. Hur du använder Braltus

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är inhalation av innehållet i **1 kapsel en gång per dygn** med Zonda-inhalatorn. En kapsel ger den dagliga dosen av tiotropium (en tillförd dos på 10 mikrogram tiotropium). Ta **inte** mer än den rekommenderade dosen.

Du bör försöka inhalera kapselinnehållet vid samma tid varje dag. Det är viktigt eftersom läkemedlet har effekt under 24 timmar.

Kapslarna är endast avsedda för inhalation och ska inte sväljas. Svälj inte kapslarna.

Zonda-inhalatorn, som du ska placera Braltus-kapseln i, gör ett hål i kapseln så att pulvret blir tillgängligt för inandning. Kapseln får bara inhaleras med en Zonda-inhalator. Använd inte någon annan inhalator för att ta Braltus-kapslar.

Se till att du kan använda Zonda-inhalatorn korrekt. Instruktioner för användning av Zonda-inhalatorn finns i bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel. Kom ihåg att följa instruktionerna noggrant. Bilder, som visar hur kapseln ska placeras i inhalatorn på rätt sätt, finns även på insidan av kartongens lock. **Placera ALDRIG någon kapsel direkt i inhalatorns munstycke p.g.a. risk för kvävning.** Om du har några problem att använda Zonda-inhalatorn, be din läkare, sköterska eller apotekspersonal att visa hur den fungerar.

Om det behövs kan du rengöra munstycket på Zonda-inhalatorn efter användning med en torr trasa eller en näsduk.

Undvik att blåsa in i Zonda-inhalatorn. När du använder Braltus 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.

Användning för barn och ungdomar

Braltus skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Braltus

Om du har inhalerat innehållet i mer än en kapsel Braltus per dygn, bör du **omedelbart** tala med din läkare. Du kan löpa större risk för biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att tömma urinblåsan, hjärtklappning eller dimsyn.

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. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Braltus

Om du glömmet en dos, ta en dos så snart du kommer ihåg det, men ta **inte** två doser vid samma tidpunkt eller under samma dygn. Ta därefter nästa dos som vanligt. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Braltus

Innan du slutar använda Braltus, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda detta läkemedel kan KOL-symtomen försämrast.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar inklusive allergiska reaktioner som leder till svullnad i ansiktet eller svalget (angioödem) eller andra överkänslighetsreaktioner (som plötsligt blodtrycksfall eller yrsel) eller ökad pipande eller rosslande andning och andfåddhet kan förekomma som enda reaktion eller som en del av en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) efter intag av detta läkemedel. Sådana allvarliga biverkningar är sällsynta. 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 (så kallad bronkospasm).

Kontakta **omedelbart** läkare om du råkar ut för någon av dessa biverkningar.

Använd inte din Zonda-inhalator igen förrän du har träffat eller åtminstone talat med din läkare. Om du har pipande och rosslande andning och andfåddhet bör du använda din snabbverkande ”vid-behovs”- (akut)inhalator genast.

Övriga biverkningar som beskrivs nedan har rapporterats av människor som använder läkemedlet och de listas enligt frekvens nedan.

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 (faryngit)
- heshet (dysfoni)
- hosta
- halsbränna (gastroesofageal reflux)
- förstoppning
- svampinfektion i munnen och svalget (orofaryngeal kandidos)
- hudutslag
- svårigheter att tömma urinblåsan (urinretention)
- smärta vid tömning av urinblåsan (dysuri)

Sällsynta: (kan före komma hos upp till 1 av 1000 användare)

- sömnlöshet (insomni)
- synfenomen som regnbågsfärgade ringar runt ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon (glaukom)
- ökat uppmätt tryck i ögat
- oregelbundna hjärtslag (supraventrikulär takykardi)
- snabbare hjärtslag (takykardi)
- hjärtklappning
- tryck över bröstet i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet omedelbart efter inhalationen (bronkospasm)
- näsblod (rinorragi)
- inflammation i struphuvudet (laryngit)
- inflammation i bihålorna (sinuit)
- stopp i tarmarna eller uteblivna tarmrörelser (tarmobstruktion inklusive paralytisk tarm)
- inflammation i tandköttet (gingivit)
- inflammation i tungan (glossit)
- svårigheter att svälja (dysfagi)
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- illamående
- nässelutslag (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- infektioner i urinvägarna

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- uttorkning (dehydrering)
- karies
- infektioner och sår i huden
- torr hud
- svullna leder

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA.

5. Hur Braltus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter Utg. dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Tillslut burken väl. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Använd produkten inom 30 dagar (15 kapslar per burk) eller 60 dagar (30 kapslar per burk) efter första öppnandet av burken.

Zonda-inhalatorn ska bara användas tillsammans med antingen den bifogade burken med kapslar i samma förpackning eller i förpackning som är bunden ihop med inhalatorförpackningen. Återanvänd inte inhalatorn med en annan burk med kapslar.

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.

Inhalatorn ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiotropium. Varje kapsel innehåller 13 mikrogram av den aktiva substansen tiotropium (som bromid). Vid inhalering levereras 10 mikrogram tiotropium från varje kapsel från munstycket på Zonda-inhalatorn och inhaleras ner i lungorna.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (kapselinnehåll) och hypromellos (kapselskal).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Braltus 10 mikrogram / levererad dos inhalationspulver, hård kapsel är en färglös och genomskinlig, hård kapsel som innehåller ett vitt pulver.

Läkemedlet tillhandhålls i burkar med skruvlock. Burken tillhandahålls i en kartong med en Zonda-inhalator. Zonda-inhalatorn har en grön kropp och ett lock med en vit tryckknapp.

Braltus finns tillgänglig i förpackningar med antingen 15 eller 30 kapslar och en Zonda-inhalator och i multiförpackningar innehållande antingen 60 kapslar (2 förpackningar med 30) och 2 Zonda-inhalatorer eller 90 kapslar (3 förpackningar med 30) och 3 Zonda-inhalatorer.

Bunden förpackning: 30 kapslar (burk) i förpackning som är bunden ihop med 1 Zonda inhalator som är i en egen förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:

Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Nederländerna

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546
Polen

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN3000,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast den 06.03.2023

Bruksanvisning för Zonda-inhalatorn

Bästa patient,

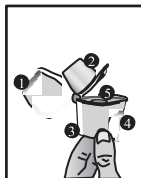
Zonda-inhalatorn gör det möjligt att inhalera det läkemedel som finns i de Braltus-kapslar som din läkare skrivit ut för behandling av dina andningsbesvär.

Följ noga läkarens instruktioner för användning av Braltus. Zonda-inhalatorn är formgiven speciellt för inhalation av Braltus-kapslar och ska inte användas till andra läkemedel.

Kapslarna ska bara inhaleras med hjälp av en Zonda-inhalator. Använd **inte** andra inhalatorer för att ta Braltus-kapslar. Varje kapsel innehåller bara en liten mängd pulver. Öppna **inte** kapseln då detta kan innebära att effekten uteblir.

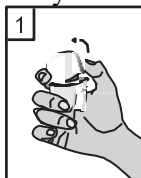
Zonda-inhalatorn ska bara användas antingen med den medföljande burken med kapslar i samma förpackning eller i förpackning som är bunden ihop med inhalatorförpackningen. Återanvänd inte inhalatorn på nytt tillsammans med en annan burk med kapslar. Kassera Zonda-inhalatorn efter 15 användningar (om den används tillsammans med en burk med 15 kapslar) eller efter 30 användningar (om den används tillsammans med en burk med 30 kapslar).

Zonda



1. Skyddslock (dammskydd)
2. Munstycke
3. Underdel
4. Knapp för att göra hål i kapseln
5. Centralkammare

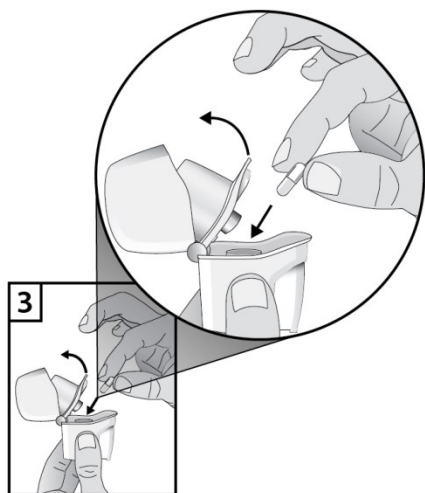
1. Lyft dammskyddslocket uppåt.



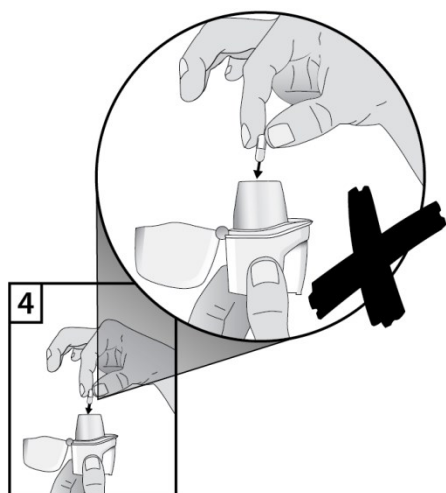
2. Håll ett fast grepp om inhalatorns underdel och öppna munstycket genom att dra det uppåt i pilens riktning.



3. Ta ut en Braltus-kapsel från burken omedelbart före användning och stäng burken ordentligt. Placera en kapsel i centralkammaren i inhalatorns underdel. Förvara **inte** kapseln i Zonda-inhalatorn.



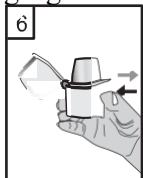
4. LÄGG **ALDRIG** en kapsel direkt i munstycket p.g.a. risk för kvävning.



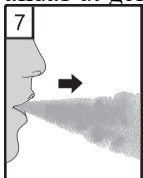
5. Stäng munstycket tills du hör ett klickljud. Lämna dammskyddslocket öppet.



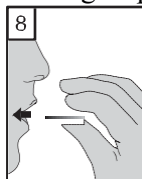
6. Håll inhalatorn med munstycket uppåt och tryck med ett bestämt tryck in knappen fullständigt en gång och släpp den åter. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.



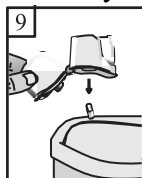
7. Andas ut fullständigt. Det är viktigt att utandningen inte sker genom munstycket. Undvik alltid att andas ut genom munstycket.



8. Placera munstycket i munnen och håll huvudet upprätt. Slut läpparna tätt runt munstycket och andas in tillräckligt långsamt och djupt så att du hör eller känner kapseln vibrera inne i centralkammaren. Håll andan så länge det går utan obehag och ta samtidigt bort inhalatorn från munnen. Återgå till normal andning. Upprepa steg 7-8 för att tömma kapseln fullständigt.



9. Öppna munstycket igen efter användning och stjälp ut den tomma kapseln. Stäng munstycket och dammskyddslocket vid förvaring av din Zonda-inhalator.



Zonda-inhalatorn är en medicinteknisk produkt (CE-märkt).

Tillverkare:

Laboratorios LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien



0051