

## KULLANMA TALİMATI

### **TİONEX 18 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül**

**Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 18 mcg tiotropium'a eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***TİONEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TİONEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TİONEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TİONEX'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. TİONEX nedir ve ne için kullanılır?**

TİONEX, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve 18 mcg tiotropium içermektedir.

Tiotropium uzun etkili bir bronkodilatördür. Tiotropium, hava yolunuzun açılmasını sağlayarak havanın akciğerlerinize alınmasını ve dışarı verilmesini kolaylaştırır.

TİONEX'in düzenli kullanımı hastalığınız ile ilişkili nefes darlığı meydana geldiğinde size yardımcı olacaktır. Ayrıca hastalığınızın günlük yaşam üzerindeki etkilerini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

TİONEX'in düzenli kullanımı birkaç gün sürebilen ani, kısa süreli semptom kötüleşmelerini önlemede yardımcı olacaktır.

TİONEX'in etkisi 24 saat sürmektedir, bu nedenle günde bir kez uygulamanız yeterli olacaktır.

TİONEX, amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit de (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) dahil, kronik tıkaçıcı (obstrüktif) akciğer hastalığının tedavisinde (KOA), bununla ilişkili nefes darlığının tedavisinde ve alevlenmelerin önlenmesinde kullanılır.

## **2. TİONEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TİONEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer,

- Tiotropiuma, atropin veya türevlerine, örn. ipratropiuma ya da oksitropiuma ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- 18 yaşın altındaysanız

### **TİONEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

- Eğer glokomunuz (bir tür göz hastalığı [göz içi basıncının artması]), prostatınız veya idrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- TİONEX'i soluk alamama ve hırıltılı solunumun ani ataklarının tedavisi için kullanmayınız
- Eğer erken aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelirse (döküntü, alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, kaşıntı, hırıltılı solunum, soluk alamama) hemen doktorunuza danışınız.

- İnhalyondan hemen sonra göğüs daralması, öksürme, hırıltılı solunum, soluk alamama meydana gelebilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa hemen doktorunuza danışınız.
- Eğer gözünüze inhalasyon tozu kaçtıysa (Akut dar açılı glokom belirtileri olan göz kızarması ile birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme meydana gelebilir. Göz semptomları ile birlikte baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma gözlenebilir) hemen doktorunuzla görüşünüz.
- Uzun süreli ağız kuruluğu dış çürüklüğüne neden olabileceğinden ağız temizliğinize dikkat ediniz.
- TİONEX 18 mikrogram inhalasyon için toz içeren kapsülü günde bir kezden daha sık kullanmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **TİONEX'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

TİONEX'in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe TİONEX'i kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya TİONEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Meydana gelebilecek baş dönmesi, bulanık görme veya baş ağrısı araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

### **TİONEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TİONEX'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız TİONEX'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Antikolinergik maddeler içeren diğer ilaçlar, örneğin ipratropium veya oksitropium (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TİONEX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde;

Erişkinler için önerilen dozu, günde bir kez bir kapsül içeriğinin inhale edilmesidir.

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde, inhalasyon cihazı kullanılarak yapılmalıdır.

TİONEX 24 saat boyunca etkili olduğu için, TİONEX'i her gün aynı saatte almanız önemlidir.

TİONEX yutularak kullanılmaz, sadece ağızdan solunum cihazı ile solunarak alınır. Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımını hakkında sizi bilgilendirmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TİONEX, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımını doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

TİONEX'in 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda kullanım için doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler****Böbrek yetmezliği:**

TİONEX böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Bununla birlikte esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tiotropium kullanımı yakından izlenmelidir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalar TİONEX'i önerilen dozlarda kullanabilirler.

*Eğer TİONEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİONEX kullandıysanız**

Eğer, günde birden fazla TİONEX kapsül kullandıysanız, ağız kuruluğu, kabızlık, idrara çıkma zorlukları, kalp atımının hızlanması veya görme bulanıklığı gibi yan etkiler yaşamanız muhtemeldir.

Eğer, size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız hemen doktorunuzu arayınız.

*TİONEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TİONEX'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Fakat unuttuğunuz dozu dengelemek için 2 dozu aynı zamanda veya aynı gün içerisinde almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TİONEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

TİONEX ile tedavinizi sonlandırırsanız, hastalık semptomlarınız veya belirtileriniz kötüleşebilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TİONEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TİONEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme [anjiyonörotik ödem])
- Bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİONEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göz içi basıncının artması
- Göz tansiyonu
- Kalpte ritim bozuklukları (Atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi)
- Kalp atımının hızlanması
- Çarpıntı,
- Burun kanaması,
- Barsak tıkanıklığı (paralitik ileus dahil)
- Deri ülseri,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Vücutta sıvı kaybı
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Tat bozuklukları,
- Uykusuzluk,
- Görme bulanıklığı,

- Yutak iltihabı,
- Konuşmanın bozulması,
- Öksürük,
- Gırtlak iltihabı,
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Ağız kuruluğu,
- Kabızlık,
- Ağız içinde iltihap,
- Gastroözofageal reflü hastalığı (mide asidinin yemek borusu içine kaçışı sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissiyle karakterize hastalık)
- Bulantı,
- Diş eti iltihabı,
- Dil iltihabı,
- Orofaringeal kandidiyaz (bir çeşit mantar enfeksiyonu)
- Yutamama, yutma güçlüğü,
- Diş çürükleri,
- Döküntü,
- Kurdeşen,
- Kaşıntı,
- Deri reaksiyonları,
- Derinin kuruması,
- Eklem şişliği,
- Ağrılı idrar yapma,
- İdrar yapamama,
- İdrar yolu enfeksiyonu,

Bunlar TİONEX'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. TİONEX'in Saklanması**

*TİONEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİONEX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, TİONEX'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Florya Asfaltı Florya İş Merkezi

B Blok No:88/6 Bakırköy/İST

Tel: 0 212 481 79 52

Fax: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

***Üretim Yeri*** : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB 1. Yol No:3

Adapazarı / SAKARYA

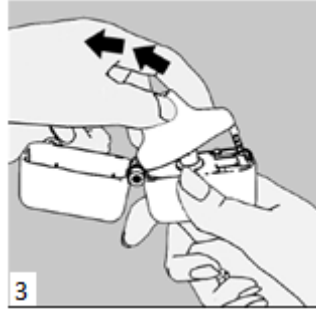
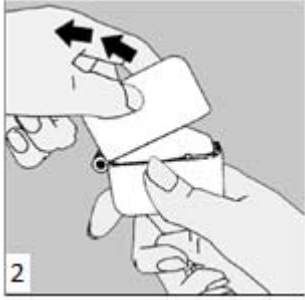
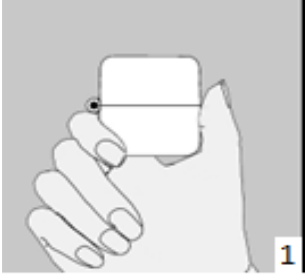
Tel. : 0 264 295 75 00

Faks : 0 264 291 51 98

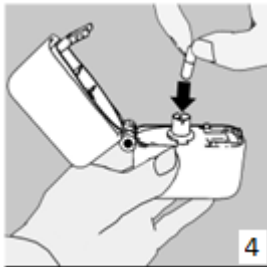
*Bu kullanma talimatı 06.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.*



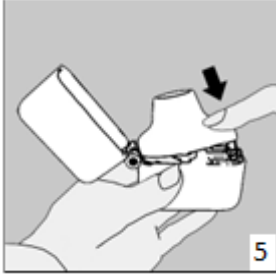
## İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



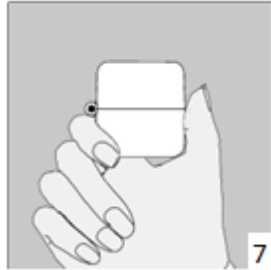
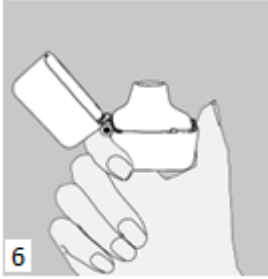
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Bliстер ambalajından bir TİONEX inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

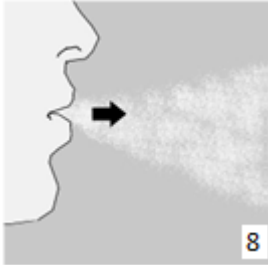


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



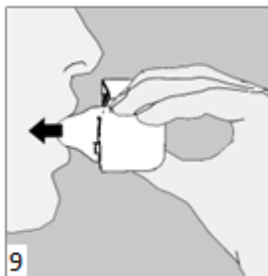
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



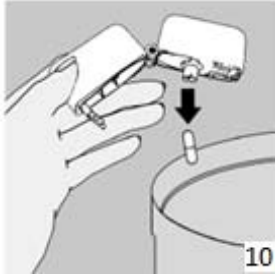
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

**Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız**, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırmaz.

### **İnhalasyon cihazının temizleme işlemi**

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.