

## KULLANMA TALİMATI

### **TİOFİX 18 mcg discair inhalasyon için toz**

**Ağızdan solunarak kullanılır.**

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 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. TİOFİX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TİOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TİOFİX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TİOFİX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

TİOFİX, 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.

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

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

TİOFİX'in etkisi 24 saat sürmektedir, bu nedenle günde bir kez uygulamanız yeterli olacaktır. TİOFİX, amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit de (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) dahil, kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığının tedavisinde (KOAH), bununla ilişkili nefes darlığının tedavisinde ve alevlenmelerin önlenmesinde kullanılır.

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

### **TİOFİX'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

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

- Eğer glokomunuz (bir tür göz hastalığı [göz içi basıncının artması]), prostatınız veya idrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- TİOFİX'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.



- İnhalasyondan 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 diş çürüklüğüne neden olabileceğinden ağız temizliğinize dikkat ediniz.
- TİOFİX 18 mikrogram inhalasyon için toz içeren blisteri günde bir kezden daha sık kullanmayınız,

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

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

TİOFİX'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 TİOFİX'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 TİOFİX 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.

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

TİOFİX'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 TİOFİX'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. TİOFİX 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 blister içeriğinin inhale edilmesidir.

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

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

TİOFİX sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

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

TİOFİX, 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 kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.



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

TİOFİX'in 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda kullanım için doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

TİOFİX 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 TİOFİX'i önerilen dozlarda kullanabilirler.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİOFİX kullandıysanız**

Eğer, günde birden fazla TİOFİX blister 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.

*TİOFİX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TİOFİX'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.*

**TİOFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz.

TİOFİX ile tedavinizi sonlandırırsanız, hastalık semptomlarınız veya belirtileriniz kötüleşebilir.

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

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, TİOFİX'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 TİOFİX'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,
- Bağırsak 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 TİOFİX'in hafif yan etkileridir.

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

### **5. TİOFİX'in Saklanması**

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

***Ruhsat Sahibi:***

İnventim İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@inventimilac.com.tr

***Üretim Yeri :***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı*

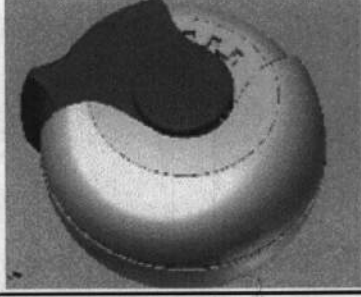
*tarihinde onaylanmıştır.*



## **İnhalasyon cihazı kullanım talimatları**

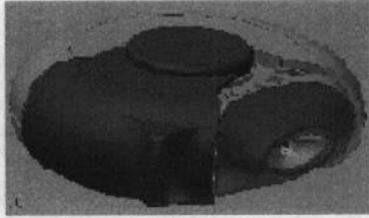
### **KAPALI**

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



### **AÇIK**

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

### **TİOFİX İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?**

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.

### **1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?**

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

### **2.İçine çekme**

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.  
Unutmayınız, asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız, nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

### **3.Kapatma**

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

### **UNUTMAYINIZ!**

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.