

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### ΤΙΟRESP 10mcg κόνιες για εισπνοή σε δόσεις τιοτρόπιο

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ΤΙΟRESP και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ΤΙΟRESP
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΤΙΟRESP
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ΤΙΟRESP
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το ΤΙΟRESP και ποια είναι η χρήση του**

Το ΤΙΟRESP βοηθά τους ανθρώπους που πάσχουν από Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) να αναπνέουν πιο εύκολα. Η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) είναι μία χρόνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και βήχα. Ο όρος ΧΑΠ σχετίζεται με καταστάσεις όπως χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα. Εφόσον η ΧΑΠ είναι μία χρόνια νόσος θα πρέπει να λαμβάνετε το ΤΙΟRESP κάθε μέρα και όχι μόνο όταν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

Το ΤΙΟRESP είναι ένα μακράς διάρκειας δράσης βρογχοδιασταλτικό που βοηθάει να μένουν ανοιχτοί οι αεραγωγοί σας και διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα από τους πνεύμονες. Η συστηματική χρήση του ΤΙΟRESP μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν παρουσιάζετε συνεχή δυσκολία στην αναπνοή, η οποία σχετίζεται με τη νόσο σας και θα σας βοηθήσει να ελαχιστοποιήσετε τις επιπτώσεις της νόσου στην καθημερινή σας ζωή. Επίσης σας βοηθάει να είστε για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δραστήριος.

Καθημερινή χρήση του ΤΙΟRESP θα σας βοηθήσει επίσης να αποφύγετε ξαφνική, μικρής διάρκειας επιδείνωση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ που μπορεί να διαρκέσει αρκετές ημέρες.

Η επίδραση αυτού του φαρμάκου διαρκεί για 24 ώρες, οπότε χρειάζεται να το χρησιμοποιείται μόνο μία φορά ημερησίως. Για τη σωστή δοσολογία του ΤΙΟRESP παρακαλούμε δείτε την παράγραφο «3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΤΙΟRESP» και στο τέλος του φύλλου οδηγιών παρέχονται οι οδηγίες χρήσης.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TIORESP**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το TIORESP**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο τιοτρόπιο που είναι η δραστική του ουσία, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ατροπίνη ή σε συγγενείς ουσίες με αυτό δηλ. το ιπρατρόπιο ή το οξιτρόπιο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TIORESP**

- Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, έχετε προβλήματα προστάτη, ή έχετε δυσκολία στην ούρηση.
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας, παρακαλούμε συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Το TIORESP, ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης για τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ξαφνικών επεισοδίων δύσπνοιας ή συριγμού.
- Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, πρήξιμο, φαγούρα, συριγμός ή δύσπνοια μπορεί να συμβούν μετά τη χορήγηση του TIORESP. Εάν συμβεί αυτό παρακαλούμε συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
- Τα εισπνεόμενα φάρμακα όπως το TIORESP μπορεί να προκαλέσουν σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή. Εάν συμβεί αυτό παρακαλούμε συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
- Προσέξτε ώστε η κόνις για εισπνοή να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιτάχυνση της εμφάνισης ή επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας, που είναι μια ασθένεια των ματιών. Πόνος στο μάτι ή δυσφορία, θαμπή όραση, οπτικοί δακτύλιοι γύρω από φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με κοκκίνισμα των ματιών μπορεί να είναι σημάδια οξέος επεισοδίου γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Τα συμπτώματα στο μάτι μπορεί να συνοδεύονται από πονοκέφαλο, ναυτία ή έμετο. Θα πρέπει να διακόψετε τη χρήση του βρωμιούχου τιοτρόπιου και να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας, κατά προτίμηση οφθαλμίατρο, όταν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα γλαυκώματος κλειστής γωνίας.
- Η ξηροστομία, η οποία έχει παρατηρηθεί με την αντιχολινεργική θεραπεία, μπορεί μακροπρόθεσμα να συσχετιστεί με τερηδόνα στα δόντια. Γι' αυτό το λόγο θα πρέπει να φροντίζετε την υγιεινή του στόματός σας.
- Σε περίπτωση που έχετε νοσήσει από έμφραγμα του μυοκαρδίου τους τελευταίους 6 μήνες ή έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε ασταθή ή απειλητική για τη ζωή καρδιακή αρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια τον τελευταίο χρόνο, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό για να αποφασίσει εάν το TIORESP είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς.
- Να μην χρησιμοποιείτε το TIORESP συχνότερα από μια φορά την ημέρα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το TIORESP δε συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και TIORESP**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει παρόμοια φάρμακα για τη νόσο των πνευμόνων σας, όπως το ιπρατρόπιο ή το οξιτρόπιο.

Δεν έχουν αναφερθεί συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το τιotropίο έχει χρησιμοποιηθεί μαζί με άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΧΑΠ όπως εισπνεόμενα για την ανακούφιση των συμπτωμάτων π.χ. σαλβουταμόλη, μεθυλοξανθίνες π.χ. θεοφυλλίνη και/ή από του στόματος και εισπνεόμενα στεροειδή π.χ. πρεδνιζολόνη.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εκτός αν σας το σύστησε ειδικά ο γιατρός σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η εμφάνιση ζάλης, θαμπής όρασης, ή πονοκεφάλου μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το TIORESP περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**

Κάθε ταινία μιας δόσης περιέχει 11,86 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή αλλεργία στις πρωτεΐνες του γάλακτος (οι οποίες μπορεί να περιέχονται σε μικρές ποσότητες στο συστατικό μονοϋδρική λακτόζη), επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TIORESP**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εισπνοή του περιεχομένου μιας ταινίας μία φορά την ημέρα. Κάθε ταινία μιας δόσης περιέχει 16mcg μονοϋδρικού βρωμιούχου τιotropίου που ισοδυναμούν με 13mcg τιotropίου και η δόση που απελευθερώνεται με τη συσκευή Elpenhaler είναι 10mcg τιotropίου. Να μην χρησιμοποιείτε παραπάνω από την προτεινόμενη δόση.

Το TIORESP δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Θα πρέπει να προσπαθήσετε να χρησιμοποιείτε την ταινία μιας δόσης την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό είναι σημαντικό γιατί το TIORESP είναι δραστικό για πάνω από 24 ώρες.

Οι ταινίες προορίζονται μόνο για εισπνοή και όχι για από του στόματος χορήγηση.

Να μην καταπίνετε το περιεχόμενο των ταινιών.

Η συσκευή Elpenhaler, στην οποία πρέπει να τοποθετήσετε την ταινία TIORESP, σας επιτρέπει να εισπνεύσετε την σκόνη.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το Elpenhaler και ότι μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε σωστά. Οι οδηγίες για τη χρήση του Elpenhaler παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Φυλάσσετε το προϊόν μέσα στο φάκελο αλουμινίου για να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρέστε το από αυτόν μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση.

Βεβαιωθείτε ότι δεν εκπνέετε μέσα στο στόμιο του Elpenhaler.

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα στη χρήση του Elpenhaler, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό

σας για να σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε.

Πρέπει να καθαρίζετε το Elpenhaler μετά από κάθε χρήση. Οδηγίες καθαρισμού του Elpenhaler παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Όταν λαμβάνετε το TIORESP, πρέπει να προσέχετε ώστε η σκόνη να μην έλθει σε επαφή με τα μάτια σας. Εάν η σκόνη έλθει σε επαφή με τα μάτια σας μπορεί να παρουσιάσετε θαμπή όραση, πόνο στα μάτια και/ή κοκκίνισμα των ματιών, και θα πρέπει να πλύνετε αμέσως τα μάτια σας με ζεστό νερό. Στη συνέχεια ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας για περαιτέρω συμβουλές.

Εάν αισθάνεστε ότι η αναπνοή σας χειροτερεύει, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του TIORESP από την κανονική**

Εάν εισπνεύσετε πάνω από 1 ταινία TIORESP σε μία ημέρα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο στο να παρουσιάσετε μία ανεπιθύμητη ενέργεια όπως η ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην ούρηση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό ή θαμπή όραση.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TIORESP**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την λάβετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε δύο δόσεις την ίδια ώρα ή την ίδια ημέρα. Στην συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση σας ως συνήθως.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TIORESP**

Πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TIORESP, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TIORESP τα σημεία και συμπτώματα της ΧΑΠ μπορεί να χειροτερέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται παρακάτω έχουν εμφανιστεί σε ανθρώπους που έπαιρναν αυτό το φάρμακο και είναι ταξινομημένες ανάλογα με τη συχνότητα τους ως συχνές, όχι συχνές, σπάνιες και μη γνωστές.

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

- ξηροστομία: η οποία είναι συνήθως ήπια

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- διαταραχές της γεύσης
- θαμπή όραση
- ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι (κολπική μαρμαρυγή)

- φλεγμονή του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα)
- βραχνή φωνή (δυσφωνία)
- βήχας
- καούρα (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- δυσκοιλιότητα
- μυκητιάσεις της στοματικής κοιλότητας και του λάρυγγα (καντιντίαση του στοματοφάρυγγα)
- εξάνθημα
- δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- επώδυνη ούρηση (δυσουρία)

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- να βλέπετε οπτικούς δακτύλιους γύρω από φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με κοκκίνισμα των ματιών (γλαύκωμα)
- αυξημένη πίεση στα μάτια
- ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι (υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- γρήγοροι καρδιακοί χτύποι (ταχυκαρδία)
- να αισθάνεστε τον καρδιακό σας χτύπο (αίσθημα παλμών)
- σφίξιμο στο στήθος, σχετιζόμενο με βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή (βρογχόσπασμος)
- αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)
- φλεγμονή του λάρυγγα (λαρυγγίτιδα)
- φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (ιγμορίτιδα)
- φραγμός των εντέρων ή απουσία εντερικής κίνησης (εντερική απόφραξη συμπεριλαμβανομένου παραλυτικού ειλεού)
- φλεγμονή των ούλων (ουλίτιδα)
- φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)
- δυσκολίες στην κατάποση (δυσφαγία)
- φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων άμεσων αντιδράσεων
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες προκαλούν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- κοκκινίλες (κνίδωση)
- φαγούρα (κνησμός)
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- μείωση του ύδατος του σώματος (αφυδάτωση)
- τερηδόνα
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- λοιμώξεις ή έλκη του δέρματος
- ξηρότητα του δέρματος
- πρήξιμο των αρθρώσεων

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες προκαλούν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα) ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αιφνίδια μείωση της πίεσης του αίματος ή ζάλη) μπορεί να συμβούν μεμονωμένα ή ως μέρος σοβαρής

αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτική αντίδραση) μετά από χορήγηση του TIORESP.

Επιπρόσθετα, όπως με όλα τα εισπνεόμενα φάρμακα, μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ένα μη αναμενόμενο σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την εισπνοή (βρογχόσπασμος). Εάν οποιοδήποτε από αυτά συμβεί, παρακαλούμε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

*Ελλάδα*

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

*Κύπρος*

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το TIORESP**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στο φάκελο αλουμινίου, στην ετικέτα και στην ταινία μιας δόσης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μετά το πρώτο άνοιγμα του φακέλου αλουμινίου, να χρησιμοποιείται εντός 60 ημερών και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Γράψτε την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος του φακέλου στην αυτοκόλλητη ετικέτα που βρίσκεται επάνω στο φάκελο. Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα στη βάση της συσκευής. Απορρίψτε το φάκελο αλουμινίου και το φακελίσκο ξηραντικού.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το TIORESP**

- Η δραστική ουσία είναι το τιοτρόπιο. Κάθε ταινία μιας δόσης περιέχει 16mcg μονοϋδρικού βρωμιούχου τιοτρόπιου που ισοδυναμούν με 13mcg τιοτρόπιου. Κατά την εισπνοή χορηγούνται 10 mcg τιοτρόπιου διαμέσου του στομίου της συσκευής Elpenhaler.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (η οποία μπορεί να περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών του γάλακτος).

##### **Εμφάνιση του TIORESP και περιεχόμενα της συσκευασίας**

1 λευκή πλαστική συσκευή εισπνοών Elpenhaler που περιέχει 30 ταινίες μιας δόσης, συσκευάζεται σε

φάκελο αλουμινίου με φακελίσκο ξηραντικού. Ο φάκελος αλουμινίου συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης. Συσκευασία 30 δόσεων.

2 λευκές πλαστικές συσκευές εισπνοών Elpenhaler που η καθεμία περιέχει 30 ταινίες μιας δόσης, συσκευάζονται σε χωριστούς φακέλους αλουμινίου με φακελίσκο ξηραντικού. Οι 2 φάκελοι συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης. Συσκευασία 60 δόσεων.

3 λευκές πλαστικές συσκευές εισπνοών Elpenhaler που η καθεμία περιέχει 30 ταινίες μιας δόσης, συσκευάζονται σε χωριστούς φακέλους αλουμινίου με φακελίσκο ξηραντικού. Οι 3 φάκελοι συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης. Συσκευασία 90 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μετά το άνοιγμα του φακέλου αλουμινίου, απορρίψτε το φάκελο και το φακελίσκο ξηραντικού, μην τον φάτε ή μην τον εισπνεύσετε.

Οι ταινίες μιας δόσης που είναι τοποθετημένες μέσα στη συσκευή, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τη συγκεκριμένη συσκευή, εντός της αντίστοιχης διάρκειας ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα, Τηλ.: +30 210 6039326

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία: Tiotropium Elpen 10 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld

Ελλάδα, Κύπρος: Tiogresp 10 mcg κόνις για εισπνοή σε δόσεις

Γερμανία: Tiotropium ELPEN 10 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Ιταλία: Tiotropio Elpen

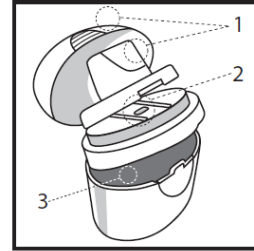
**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2022.**

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ELPENHALER®:

Το Elpenhaler® είναι μια συσκευή για τη λήψη σκόνης για εισπνοή σε δόσεις.  
Κάθε δόση φυλάσσεται στην κυψέλη μιας ειδικά σχεδιασμένης ταινίας μιας δόσης.

Η συσκευή Elpenhaler αποτελείται από 3 μέρη:

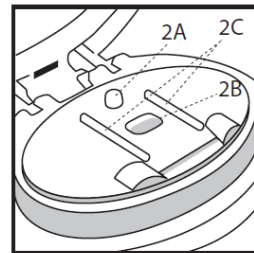
- Το στόμιο με το κάλυμμά του (1).
- Την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης (2).
- Το χώρο αποθήκευσης των ταινιών μιας δόσης (3).



Τα τρία μέρη συνδέονται μεταξύ τους και ανοίγουν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.

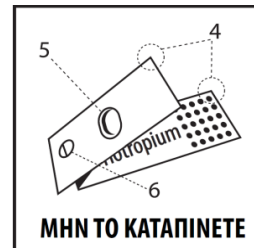
Η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης διαθέτει:

- Μια προεξοχή πρόσδεσης (2A) της ταινίας μιας δόσης.
- Μια κοιλότητα υποδοχής (2B) της ταινίας μιας δόσης.
- Δύο οδηγούς (2C) οι οποίοι συγκρατούν την ταινία μιας δόσης στη σωστή θέση επάνω στην επιφάνεια τοποθέτησης.



Η ταινία μιας δόσης αποτελείται από:

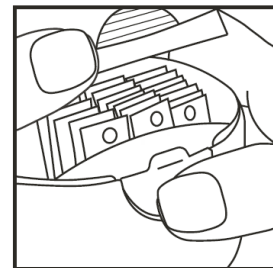
- Δύο φύλλα αλουμινίου (4).
- Μια κυψέλη (5) που περιέχει το φάρμακο.
- Μια οπή (6).



## **ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ELPENHALER®:**

### ***A. Ετοιμασία της συσκευής***

- Ανοίξτε το χώρο αποθήκευσης, πιέζοντας όπως στο σχήμα, πάρτε μια ταινία μιας δόσης και κλείστε τον χώρο αποθήκευσης πάλι.

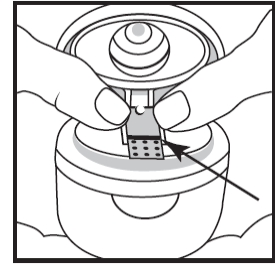




- Ανασηκώστε πλήρως το κάλυμμα του στομίου πιέζοντας ελαφρά τη διαγραμμισμένη περιοχή.

- Ξεκουμπώστε και σπρώξτε προς τα πίσω το στόμιο ώστε να αποκαλυφθεί η επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας μιας δόσης.

- Κρατήστε την ταινία μιας δόσης με τη γυαλιστερή της επιφάνεια προς τα πάνω, έτσι ώστε να βλέπετε την μπλε γραμμή όπως δείχνει το βέλος στο σχήμα. Η πλευρά που αναγράφει τα στοιχεία του φαρμάκου θα πρέπει να βρίσκεται προς τα κάτω.

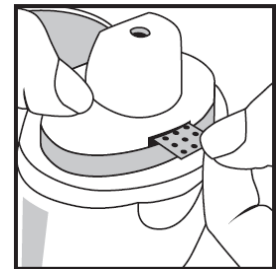


- Βάλτε την οπή της ταινίας στην προεξοχή πρόσδεσης της επιφάνειας τοποθέτησης και πιέζοντας ελαφρά, βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει στερεωθεί καλά στην προεξοχή.

- Η κυψέλη της ταινίας θα εφαρμόσει στην κοιλότητα υποδοχής της επιφάνειας τοποθέτησης και οι οδηγοί θα κατευθύνουν την ταινία στη σωστή θέση.

- Κλείστε το στόμιο και τραβήξτε οριζόντια το ανάγλυφο άκρο της ταινίας που προεξέχει μέχρι να αποκολληθεί και πετάξτε το.

- Η δόση είναι τώρα έτοιμη να εισπνευστεί.



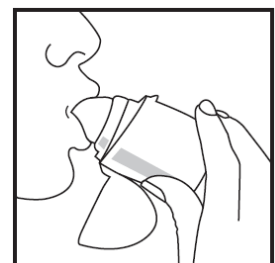
## ***B. Εισπνοή της δόσης***

Κρατήστε τη συσκευή μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε πλήρως. Προσέξτε να μην εκπνεύσετε στο στόμιο της συσκευής. Φέρετε το Elpenhaler στο στόμα σας και τοποθετήστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από το στόμιο.

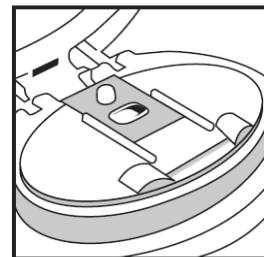
- Εισπνεύστε αργά και βαθιά από το στόμα (και όχι από τη μύτη) μέχρι να γεμίσουν οι πνεύμονές σας.

- Κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα ή όσο περισσότερο χρόνο μπορείτε με άνεση και ταυτόχρονα απομακρύνετε τη συσκευή από το στόμα σας.

- Εκπνεύστε και συνεχίστε να αναπνέετε κανονικά.



- Ξεκουμπώστε το στόμιο.
- Θα επιβεβαιώσετε ότι έχετε εισπνεύσει όλη τη σκόνη όταν η κυψέλη της ταινίας είναι άδεια.
- Αφαιρέστε την άδεια ταινία και πετάξτε την. Προχωρήστε στο στάδιο Γ.



### ***Γ. Καθαρισμός της συσκευής***

Μετά από κάθε χρήση, σκουπίστε το στόμιο και την επιφάνεια τοποθέτησης της ταινίας με στεγνό ύφασμα ή στεγνό χαρτομάντηλο. Μην χρησιμοποιείτε νερό για τον καθαρισμό της συσκευής. Κλείστε το στόμιο και τοποθετήστε το κάλυμμα.