

Navodilo za uporabo

Dilochob 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule tiotropij

Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Dilochob in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dilochob
3. Kako uporabljati zdravilo Dilochob
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dilochob
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dilochob in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dilochob 18 mikrogramov pomaga ljudem s kronično obstruktivsko pljučno boleznijo (KOPB) lažje dihati. To je kronična pljučna bolezen, ki povzroča zasoplost in kašelj. Z izrazom KOPB označujemo bolezenski stanji kronični bronhitis in emfizem. Ker je KOPB kronična bolezen, morate zdravilo Dilochob uporabljati vsak dan in ne samo takrat, ko imate težave z dihanjem ali druge simptome KOPB.

Zdravilo Dilochob je dolgo delujoči bronhodilatator, ki odpira dihalne poti in olajša vdihovanje in izdihovanje zraka iz pljuč. Poleg tega redna uporaba zdravila Dilochob pomaga, če ste zaradi bolezni stalno zasopli. Hkrati vam bo pomagala zmanjšati vpliv bolezni na vaš vsakdan ter da boste dlje časa lahko aktivni. Z vsakodnevno uporabo zdravila Dilochob lahko preprečite nenadno, kratkotrajno poslabšanje simptomov KOPB, ki lahko traja več dni.

Zdravilo učinkuje 24 ur, zato ga boste uporabljali samo enkrat na dan. Za pravilno odmerjanje zdravila Dilochob glejte točko 3 »Kako uporabljati zdravilo Dilochob 18 mikrogramov« in navodilo za uporabo na drugi strani navodila za uporabo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dilochob

Ne uporabljajte zdravila Dilochob

- če ste alergični na tiotropij ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na atropin ali sorodne učinkovine, na primer ipratropij ali oksitropij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dilochoob se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- Pogovorite se z zdravnikom, če imate glavkom zaprtega zakotja, težave s prostato ali z uriniranjem.
- Če imate težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom.
- To zdravilo je namenjeno za vzdrževalno zdravljenje kronične obstruktivske pljučne bolezni in ga ne smemo uporabiti pri nenadnem napadu sopenja ali piskanja.
- Po uporabi tega zdravila se lahko pojavijo takojšnje alergične reakcije, kot so izpuščaj, otekanje, srbenje, piskanje v pljučih ali sopenje. Če se pojavijo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Zdravila za inhaliranje, tudi zdravilo Dilochoob, lahko takoj po inhaliranju povzročijo stiskanje v prsih, kašelj, piskanje ali zasoplost. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Pazite, da praška za inhaliranje ne bi zanesli v oči, ker bi lahko povzročil ali poslabšal očesno bolezen, ki jo imenujemo glavkom zaprtega zakotja. Očesna bolečina ali nelagodje, meglen vid, mavrični kolobarji okrog luči ali barvne podobe ob sočasni pordelosti oči so možni znaki akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem. Očesne simptome lahko spremljajo glavobol, slabost ali bruhanje. Če se pojavijo znaki in simptomi glavkoma zaprtega zakotja, morate tiotropijev bromid prenehati uporabljati in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Zaradi suhih ust, pojava, ki so ga opazili med antiholinergičnim zdravljenjem, se lahko pri dolgotrajni uporabi razvije zobni karies. Zato morate paziti na ustno higieno.
- Obvestite zdravnika, če ste imeli v preteklih 6 mesecih miokardni infarkt ali kakršnokoli obliko nestabilnega ali življenjsko nevarnega nerednega srčnega utripa ali hudo srčno popuščanje v preteklem letu. Ti podatki so pomembni pri odločanju, ali je zdravilo Dilochoob pravo zdravilo za vas.
- Zdravila Dilochoob ne uporabljajte pogosteje kot enkrat na dan.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Dilochoob

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če uporabljate ali ste v preteklosti uporabljali za zdravljenje pljučne bolezni podobna zdravila, na primer ipratropij ali oksitropij.

Med sočasno uporabo zdravila Dilochoob in drugih zdravil za zdravljenje KOPB, kot so inhalatorji za lajšanje simptomov (npr. salbutamol), metilksantini (npr. teofilin) in/ali peroralni in inhalacijski steroidi (npr. prednizolon), niso poročali o specifičnih neželenih učinkih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila ne smete uporabljati razen, če vam ga zdravnik posebej priporoči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pojav omotice, megle vid, ali glavobola lahko zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Ne vozite, če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov.

Zdravilo Dilochoob vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Laktoza vsebuje majhne količine mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Dilochoh

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je inhalacija vsebine 1 kapsule (18 mikrogramov tiotropija) enkrat na dan. Ne uporabite večjega odmerka, kot je priporočeno.

Kapsule poskusite uporabiti vsak dan ob isti uri. To je pomembno, ker zdravilo Dilochoh 18 mikrogramov deluje 24 ur. Kapsule so namenjene le inhaliranju in niso za peroralno jemanje. Kapsul ne smete pogoltniti.

MRX003-T10 inhalator za suhi prašek, v nadaljevanju inhalator, v katerega morate vstaviti kapsulo zdravila Dilochoh 18 mikrogramov, kapsulo preluknja, da lahko prašek vdihnete.

Za inhalacijo morate uporabiti inhalator, katerega morate znati pravilno uporabljati. Navodila za uporabo inhalatorja so na drugi strani tega navodila za uporabo.

Pazite, da v inhalator ne boste pihali.

Če vam uporaba inhalatorja povzroča težave, prosite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, naj vam pokaže, kako deluje.

Inhalator morate očistiti enkrat na mesec. Navodila o čiščenju so na drugi strani tega navodila za uporabo.

Ko boste vdihovali zdravilo Dilochoh 18 mikrogramov, pazite, da ne bi praška zanesli v oči. Če prašek zaide v oči, lahko povzroči meglen vid, bolečino in/ali pordelost oči. Oči nemudoma sperite s toplo vodo. Nato se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate občutek, da se vam dihanje poslabšuje, o tem čim prej obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dilochoh, kot bi smeli

Če ste v enem dnevu uporabili več zdravila kot ga vsebuje 1 kapsula, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom. V tem primeru je večja možnost, da se bodo pojavili neželeni učinki, kot so suha usta, zaprtost, težave z uriniranjem, povečan srčni utrip ali meglen vid.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dilochoh

Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite takoj, ko se spomnite, toda ne dveh odmerkov hkrati ali istega dne. Nato uporabite naslednji odmerek kot običajno.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dilochoh

Preden prenehate uporabljati zdravilo Dilochoh 18 mikrogramov, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Če boste zdravilo Dilochoh 18 mikrogramov prenehali uporabljati, se vam lahko poslabšajo znaki in simptomi KOPB.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj opisani neželeni učinki so se pojavili pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, in so navedeni glede na pogostnost, kot pogosti, občasni, redki ali pa je pogostnost neznana.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- suha usta: ta učinek je običajno blag.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica,
- glavobol,
- motnje okušanja,
- meglen vid,
- neenakomerno bitje srca (atrijska fibrilacija),
- boleče grlo (faringitis),
- hripavost (disfonija),
- kašelj,
- zgaga (gastroezofagealna refluksna bolezen),
- zaprtost,
- glivične okužbe ust in žrela (orofaringealna kandidaza),
- izpuščaj,
- težave z uriniranjem (zastoj ali retencija urina),
- boleče uriniranje (dizurija).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- težave pri spanju (nespečnost),
- mavrični kolobarji okrog luči ali barvne podobe ob hkratni pordelosti oči (glavkom),
- povečan očesni tlak,
- neenakomerno bitje srca (supraventrikularna tahikadija),
- pospešen srčni utrip (tahikadija),
- zaznavanje srčnega utripa (palpitacije),
- stiskanje v prsih, ki ga spremljajo kašelj, piskanje ali zasoplost, takoj po inhalaciji (bronhospazem),
- krvavitev iz nosu (epistaksa),
- vnetje grla (laringitis),
- vnetje sinusov (sinusitis),
- blokada v črevesju ali odsotnost premikanja črevesja (črevesna zapora, vključno s paralitičnim ileusom),
- vnetje dlesni (gingivitis),
- vnetje jezika (glositis),
- težave pri požiranju (disfagija),
- vnetje ust (stomatitis),
- siljenje na bruhanje (navzea),
- preobčutljivost, tudi takojšnje reakcije;
- resna preobčutljivostna reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla (angioedem),
- koprivnica (urtikarija),
- srbenje (pruritus),
- okužbe sečil.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- primanjkljaj vode v organizmu (dehidracija),
- zobni karies,
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija),
- kožna okužba ali kožna razjeda,
- suha koža,
- otekanje sklepov.

Po uporabi zdravila Dilocho 18 mikrogramov se lahko pojavijo resni neželeni učinki, kot so alergijske reakcije, ki povzročijo zatekanje obraza ali grla (angioedem), možne pa so tudi druge preobčutljivostne reakcije (na primer nenadno znižanje krvnega tlaka ali omotica), ki se pojavijo samostojno ali v sklopu hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije). Poleg tega se lahko, tako kot pri vseh inhalacijskih zdravilih, pri nekaterih bolnikih takoj po inhalaciji pojavijo nepričakovano stiskanje v prsih, ki ga spremljajo kašelj, piskanje ali zasoplost (bronhospazem). Če se pojavi karkoli od naštetega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dilocho

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota za znakom EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Inhalator je treba zavreči najpozneje 6 mesecev po prvi uporabi.

Kapsulo uporabite takoj po odprtju pretisnega omota. Potem, ko boste uporabili prvo kapsulo v pretisnem omotu, morate naslednjih 9 dni jemati kapsule, eno na dan, iz istega pretisnega omota.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dilochoh

Učinkovina je tiotropij.

Ena kapsula vsebuje 18 mikrogramov učinkovine tiotropija (v obliki tiotropijevega bromida). Z inhalacijo boste iz ustnika inhalatorja prejeli 10 mikrogramov tiotropija.

Pomožne snovi so laktoza monohidrat (vsebina kapsule), hipromeloza (ovojnica kapsule) in koncentrirana raztopina amonijaka, butanol, brezvodni etanol, črni železov oksid, izopropil alkohol, kalijev hidroksid, propilenglikol, šelak, prečiščena voda (tiskarsko črnilo).

Izgled zdravila Dilochoh in vsebina pakiranja

Zdravilo Dilochoh 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule so brezbarvne in prozorne trde kapsule, velikosti 3, na katerih je vtisnjena šifra T10 in vsebujejo bel prašek.

To zdravilo je na voljo v perforiranih pretisnih omotih, ki omogočajo odpiranje z odlepljenjem folije, po 10 kapsul. Pretisni omoti so na voljo v škatli skupaj z inhalatorjem. Inhalator ima belo telo z rdečim pritisknim gumbom.

Izdelek je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- škatla s 30 kapsulami (3 pretisnimi omoti) in enim MRX003-T10 DPI inhalatorjem za suhi prašek
- škatla s 60 kapsulami (6 pretisnimi omoti) in enim MRX003-T10 DPI inhalatorjem za suhi prašek
- škatla z 90 kapsulami (9 pretisnimi omoti) in enim MRX003-T10 DPI inhalatorjem za suhi prašek

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

102 37 Prague 10,

Č e š k a

Proizvajalec:

Helm Pharmaceuticals GmbH

Nordkanalstrasse 28

20097 Hamburg

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Portugalska, Slovaška: Plubrom

Češka, Romunija, Slovenija: Dilochoh

Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Poljska: Ontipria

Hrvaška: Plubir

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 10. 2024.

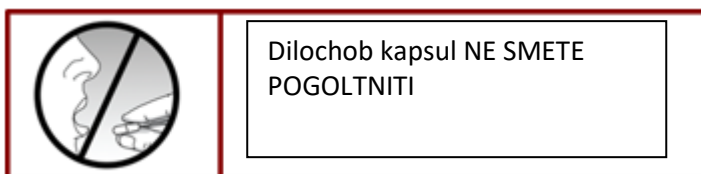
Navodilo za uporabo

Spoštovani bolnik/bolnica,

Inhalator za suhi prašek MRX003-T10 je namenjen za vdihavanje zdravila iz kapsul Dilochoh, ki vam jih je predpisal zdravnik za vaše težave z dihanjem.

Ne pozabite natančno upoštevati zdravnikovih navodil za uporabo zdravila Dilochoh. Inhalator MRX003-T10 DPI je posebej zasnovan za kapsule Dilochoh: ne smete ga uporabljati za jemanje drugih zdravil. Kapsule smete vdihavati samo z inhalatorjem MRX003-T10 DPI. Za dajanje kapsul Dilochoh ne uporabljajte drugih inhalatorjev. Ena kapsula vsebuje le majhno količino praška. Kapsule ne odpirajte, sicer ne bo delovala.

Inhalator MRX003-T10 DPI se sme uporabljati samo s priloženim pretisnim omotom.

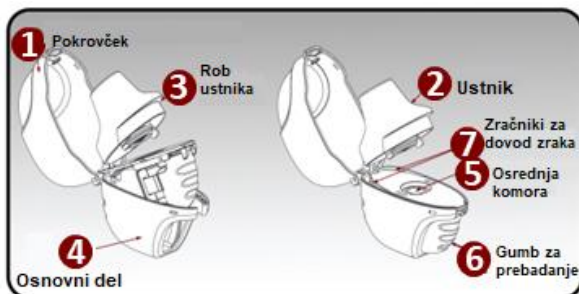


Najprej preberite informacije za bolnika, nato preberite ta navodila za uporabo, preden začnete uporabljati inhalator in vsakič, ko ponovno dobite recept. Morda so na voljo nove informacije.

Spoznavanje z vašim inhalatorjem in kapsulami zdravila Dilochoh:

Če prvič uporabljate kakršen koli inhalator, se pred uporabo inhalatorja prepričajte, da ste se z zdravnikom dovolj usposobili.

Zdravilo Dilochoh je na voljo skupaj s kapsulami zdravila, ki so pakirane v pretisnem omotu in z inhalatorjem. Uporabite nov inhalator, priložen vašemu zdravilu.

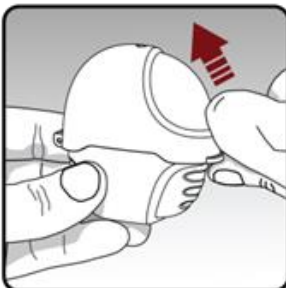


Inhalator vsebuje:

- 1 Pokrovček
- 2 Ustnik
- 3 Rob ustnika
- 4 Osnovni del
- 5 Osrednja komora
- 6 Gumb za prebadanje
- 7 Zračniki za dovod zraka

Če vzamete celoten dnevni odmerek zdravila, so potrebni 4 glavni koraki

Korak 1. Odpiranje inhalatorja:

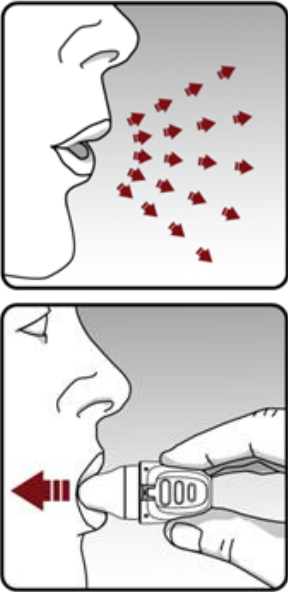


Po odstranitvi inhalatorja iz vrečke:

Odprite pokrovček, tako da dvignete sprednji del.

	Pokrovček povlecite navzgor, da razkrijete ustnik.
	Ustnik odprite tako, da rob ustnika povlečete navzgor in stran od spodnjega dela, da se pokaže osrednja komora za kapsulo.
Korak 2. Vstavljanje kapsule v inhalator:	
	Vsak dan ločite samo 1 pretisni omot od celotnega pretisnega omota s trganjem vzdolž perforirane črte
	Odstranite Dilocho kapsulo iz pretisnega omota: Ne režite folije ali uporabljajte ostrih instrumentov, da odstranite kapsulo iz pretisnega omota. S puščico upognite 1 vogal pretisnega omota in ločite plasti aluminijaste folije. Odlepите natisnjeno folijo, dokler ne vidite celotne kapsule. Če ste odprli več kot 1 pretisni omot, dodatne kapsule ne smete uporabiti in jo morate zavreči.
	Kapsulo položite v osrednjo komoro inhalatorja.

	Ustnik tesno zaprite, dokler ne zaslišite klika. Pustite pokrovček odprt.
Korak 3. Prebadanje kapsule:	
	Inhalator primite tako, da je ustnik usmerjen navzgor. Enkrat pritisnite gumb za prebadanje, dokler se ne ustavi, nato spustite. Tako naredite luknje v kapsuli, da dobite zdravilo, ko vdihnete. Ne pritiskajte gumba za prebadanje več kot enkrat. Inhalatorja ne stresajte. Pri prebadanju kapsule lahko nastanejo majhni koščki kapsule. Nekateri od teh majhnih koščkov lahko skozi zaslon vašega inhalatorja preidejo v usta ali grlo, ko vdihnete zdravilo. To je normalno. Majhni koščki kapsule vam ne morejo škodovati.
Korak 4. Vzemite celoten dnevni odmerek (2 vdih iz iste kapsule):	
	Popolnoma izdihnite v enem izdihu in izpraznite zrak iz pljuč. Pomembno: Ne dihaite v vaš inhalator.
	Z naslednjim vdihom vzemite zdravilo: Držite glavo v pokončnem položaju, medtem ko gledate naravnost. Inhalator dvignite v usta v vodoravnem položaju. Ne zapirajte odprtin za dovod zraka. Z ustnicami tesno objemite ustnik. Vdihnite počasi in globoko, dokler se pljuča ne napolnijo. Slišite in/ali občutite lahko, kako kapsula vibrira (ropotanje). Za nekaj sekund zadržite dih in hkrati vzemite inhalator iz ust. Spet normalno dihaite.

	Da dobite svoj celotni dnevni odmerek, morate popolnoma izdihniti in nato inhalator še drugič vstavite v usta, da vdihnete iz iste kapsule. Pomembno: Ne pritiskajte znova gumba za prebadanje. Ne pozabite: Če želite vsak dan dobiti celoten odmerek zdravila, morate dvakrat vdihniti iz iste kapsule. Pred vdihom iz inhalatorja poskrbite, da boste popolnoma izdihnili.
Skrb za in shranjevanje zdravila Dilochoh: 	Ko vzamete dnevni odmerek, odprite ustnik in odstranite uporabljeno kapsulo, ne da bi se je dotaknili, v koš za smeti. Odstranite koščke kapsul ali nabirajoči se prašek v inhalatorju, ne da bi se ga dotaknili, tako da ga obrnete na glavo in ga nežno, vendar trdno tapkate. Nato zaprite ustnik in pokrovček za shranjevanje. Ne shranjujte inhalatorja in kapsul zdravila Dilochoh trde kapsule (pretisni omoti) v vlažnem prostoru. Kapsule Dilochoh vedno shranjujte v zaprtih pretisnih omotih. Inhalator očistite enkrat mesečno. Odprite pokrovček in ustnik. Odprite podstavek s pritiskom na gumb za prebadanje. V osrednji komori preglejte, če so ostali vidni koščki kapsul ali prah. Če jih vidite, tapnite. Inhalator sperite s toplo vodo in nekajkrat pritisnite gumb za prebadanje, tako da sta osrednja komora in igla za prebadanje pod tekočo vodo. Preverite, ali so odstranjeni vsi delci kapsule in prah, ki se nabirajo v osrednji komori. Inhalator dobro posušite tako, da odvečno vodo popivate na papirnato brisačo. Potem pustite da se posuši na zraku tako da pustite pokrovček, ustnik in osnovni del odprte tako, da jih popolnoma razprite, da se temeljito posušijo. Za sušenje inhalatorja ne uporabljajte sušilca za lase. Inhalatorja ne uporabljajte, če je moker. Po potrebi lahko zunanji del ustnika očistite s čisto

	vlažno krpo. Ena kapsula zdravila Dilochoob vsebuje le majhno količino praška. To je en polni odmerek, vzet z dvema zaporednima vdihoma. Ne odpirajte kapsule zdravila Dilochoob saj morda ne bo delovala.
---	--