

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Braltus, 10 mikrogrammi annuses, inhalatsioonipulber kõvakapslis tiotroopium

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Braltus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Braltus'e kasutamist
3. Kuidas Braltus't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Braltus't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Braltus ja milleks seda kasutatakse

Braltus sisaldab toimeainena tiotroopiumi. Tiotroopium aitab kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel kergemalt hingata. KOK on krooniline kopsuhaigus, mis põhjustab hingeldust ja köha. Termin „KOK“ on seotud selliste seisunditega nagu krooniline bronhiit ja kopsuemfüseem. Kuna KOK on krooniline haigus, peate seda ravimit kasutama iga päev, mitte ainult siis, kui teil esineb hingamishäire või teised KOK-i sümptomid.

Braltus on pikatoimeline bronhilõõgasti, mis aitab avada teie hingamisteid ning kergendab õhu liikumist kopsudesse ja kopsudest välja. Selle ravimi regulaarne kasutamine võib aidata teid ka sel juhul, kui teil esineb haigusega seotud püsiv õhupuudus ning aitab miinimumini viia haiguse mõju teie igapäevaelule. See aitab teid olla ka kauem aktiivne. Selle ravimi igapäevane kasutamine aitab vältida ka järsku tekkivat lühiajalist KOK-i sümptomite halvenemist, mis võib kesta mitu päeva. Selle ravimi toime kestab 24 tundi, seega peate te seda kasutama ainult üks kord ööpäevas.

Seda ravimit ei tohi kasutada esmaabiks rinnus tekkinud ootamatu pigistustunde, köha või järsku tekkinud õhupuudushoogude või viliseva hingamise leevendamiseks. Palun kasutage selle asemel kiiretoimelist „leevendavat“ (esmaabi) inhalatsiooniravimit, näiteks salbutamooli. Palun kandke seda „leevendavat“ inhalatsiooniravimit endaga alati kaasas.

2. Mida on vaja teada enne Braltus'e kasutamist

Ärge kasutage Braltus't:

- kui olete tiotroopiumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui olete allergiline (ülitundlik) atropiini või sellega sarnaste ainete, nt ipratroopiumi või oksitroopiumi suhtes;
- kui olete allergiline (ülitundlik) laktoosi või mis tahes muud tüüpi suhkrute suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Braltus'e kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te võtate mis tahes teisi ravimeid, mis sisaldavad ipratroopiumi või oksitroopiumi;
- kui teil on suletudnurga glaukoom, eesnäärme probleemid või urineerimisraskused;

- kui teil on mis tahes probleeme neerudega;
- kui teil on olnud südameatakk (müokardiinfarkt) viimase 6 kuu jooksul või mis tahes muu ebastabiilne või eluohtlik südame löögisageduse häire või raskekujuline südamepuudulikkus viimase aasta jooksul.

Braltus on näidustatud kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse säilitusraviks; seda ei tohi kasutada järsku tekkinud õhupuuduse või viliseva hingamise hoo raviks.

Pärast Braltus' e manustamist võivad esineda kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid nagu nahalööve, turse, sügelus, vilisev hingamine või õhupuudus. Selliste nähtude esinemisel pidage palun **otsekohe** nõu oma arstiga (vt lõik 4).

Inhaleeritavad ravimid nagu Braltus võivad vahetult pärast inhalatsiooni põhjustada pigistustunnet rinnus, kõhimist, vilisevat hingamist või õhupuudust (bronhospasm). Selliste nähtude esinemisel peate otsekohe kasutama kiiretoimelist „leevendavat“ inhalatsiooniravimit, näiteks salbutamooli. Nende sümptomite esinemisel lõpetage Braltus' e kasutamine ja pidage palun **otsekohe** nõu oma arstiga.

Jälgige tähelepanelikult, et inhalatsioonipulber ei satuks teie silmadesse, kuna see võib põhjustada pisaravoolu või suletudnurga glaukoomi või raskendada seda seisundit. Suletudnurga glaukoom on silmahaigus. Valu või ebamugavustunne silmades, hägune nägemine, valgusallikate ümbruses halode (rõngaste) või värviliste kujutiste nägemine koos punetavate silmadega võivad olla suletudnurga glaukoomi ägeda hoo nähtudeks. Silmasümptomitega võivad kaasneda peavalu, iiveldus või oksendamine. Kui teil ilmnevad suletudnurga glaukoomi nähud ja sümptomid, peate lõpetama selle ravimi kasutamise ning otsekohe pidama nõu oma arstiga, eelistatult silmaarstiga.

Teie inhalaatoris asuv ravim võib vähendada normaalset süljeeritust teie suus ning põhjustada suukuivust. Pikema aja jooksul võib see soodustada hambakaariest (hambaste lagunemist). Seega palun pöörake tähelepanu suuhügieenile, loputage suud ja peske hambaid regulaarselt.

Kui teil on olnud südameatakk (müokardiinfarkt) viimase 6 kuu jooksul või mis tahes muu ebastabiilne või eluohtlik südame löögisageduse häire või raske südamepuudulikkus viimase aasta jooksul, palun rääkige sellest oma arstile. See on tähtis, et arst saaks otsustada, kas Braltus on teile sobiv ravim või mitte.

Ärge kasutage seda ravimit rohkem kui üks kord ööpäevas (vt lõik 3).

Lapsed ja noorukid

Braltus' t ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Braltus

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud kõik muud inhalatsiooniravimid ja apteegist ostetud käsimüügiravimid.

Palun rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate/olete kasutanud oma kopsuhaiguse raviks muid sarnaseid ravimeid, nt ipratroopiumi või oksütroopiumi.

Braltus' e kasutamisel koos teiste KOK-i ravis kasutatavate ravimitega nagu leevendavad inhalatsiooniravimid (nt salbutamool), metüülksantiinid (nt teofülliin) ja/või suukaudsed ja inhaleeritavad hormoonid (nt prednisoloon) ei ole spetsiifilistest kõrvaltoimetest teatatud.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui arst ei ole seda teile spetsiaalselt soovitanud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Peeringlus, hägune nägemine või peavalu võivad mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Braltus sisaldab laktoosi

Laktoos on teatud tüüpi piimas esinev suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Laktoos võib sisaldada väga väikes koguses piimavalke, mis võivad esile kutsuda reaktsiooni inimestel, kellel on piimavalkude suhtes raskekujuline ülitundlikkus või allergia. Ravimi kasutamisel vastavalt annustamissoovitustele üks kapsel üks kord ööpäevas on iga annusega manustatav laktoosmonohüdraadi kogus kuni 18 mg.

3. Kuidas Braltus't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus: inhaleerige **ühe** kapsli sisu **üks kord ööpäevas** Zonda inhalaatori abil. **Üks** kapsel tagab tiotroopiumi vajaliku ööpäevase annuse (manustatav annus on 10 mikrogrammi tiotroopiumi); **ärge** kasutage soovitatavast annusest suuremaid annuseid.

Püüdke kasutada seda ravimit iga päev samal kellaajal. See on oluline, sest selle ravimi toime kestab 24 tundi.

Kapslid on ainult inhaleerimiseks, mitte suu kaudu sissevõtmiseks. Ärge neelake kapsleid alla.

Zonda inhalaator, mille sisse peate Braltus'e kapsli asetama, augustab kapsli ning võimaldab teil pulbri sisse hingata.

Kapsleid tohib inhaleerida üksnes Zonda inhalaatori abil. Ärge kasutage Braltus'e kapslite manustamiseks ühtegi teist inhalaatorit.

Veenduge, et te kasutate Zonda inhalaatorit õigesti. Juhised Zonda inhalaatori kasutamiseks on käesoleva infolehe pöördel. Järgige neid kasutamisinstruktsioone hoolikalt. Karbikaane sisepinnal on joonised, millel on näidatud, kuidas kapsel õigesti inhalaatorisse panna. **Lämbumise riski vältimiseks ei tohi kapsleid MITTE KUNAGI panna otse huulikusse.** Kui teil tekib mis tahes probleeme Zonda inhalaatori kasutamisel, paluge oma arstil, apteekril või meditsiiniõel endale näidata, kuidas see töötab.

Vajadusel võite pärast Zonda inhalaatori kasutamist huuliku kuiva riide või lapikesega puhtaks pühkida.

Veenduge, et te ei puhu Zonda inhalaatorisse. Braltus'e kasutamisel olge hoolikas, et pulber ei satuks teile silma. Juhul kui pulbrit satub silma, võib teil tekkida hägune nägemine, silmavalu ja/või silmade punetus; loputage **otsekohe** silmi sooja veega. Seejärel pidage **otsekohe** nõu oma arstiga, et saada juhised edasiseks käitumiseks.

Kui tunnete, et hingamine halveneb, peate sellest rääkima oma arstile nii kiiresti kui võimalik.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Braltus't ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Kui te kasutate Braltus't rohkem kui ette nähtud

Kui olete inhaleerinud rohkem kui ühe Braltus'e kapsli sisu ühe ööpäeva jooksul, peate sellest **otsekohe** rääkima oma arstile. Teil võib olla suurem risk selliste kõrvaltoimete tekkeks nagu suukuivus, kõhukinnisus, urineerimisraskused, kiirenenud südamelöögisagedus või hägune nägemine.

Kui te unustate Braltus't kasutada

Kui te unustate annuse manustamata, manustage see niipea kui see teile meenub, kuid **ärge** manustage kahte annust korraga või samal päeval. Seejärel manustage järgmine annus tavalisel ajal. **Ärge** manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Braltus'e kasutamise

Enne kui te lõpetate Braltus'e kasutamise, peate rääkima oma arsti või apteekriga. Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise, võivad KOK-i nähud ja sümptomid halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pärast selle ravimi manustamist võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed, sealhulgas allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kurgu turset (angioödem) või teisi ülitundlikkusreaktsioone (näiteks järsk vererõhu langus või pearinglus) või süvendavad hingeldust ja vilisevat hingamist, mis võivad esineda eraldi või osana raskest allergilisest reaktsioonist (anafülaktiline reaktsioon). Selliseid tõsiseid kõrvaltoimeid esineb harva. Sarnaselt kõigile inhaleeritavatele ravimitele võib lisaks sellele mõnedel patsientidel vahetult pärast ravimi inhaleerimist esineda ootamatu pigistustunne rinnus, kõha, vilisev hingamine või õhupuudus (seda nimetatakse bronhospasmiks).

Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, pidage palun **otsekohe** nõu oma arstiga.

Ärge kasutage enam Braltus'e inhalaatorit enne kui olete kohtunud või vähemalt rääkinud oma arstiga. Kui teil tekib vilisev hingamine ja õhupuudus, kasutage kohe oma kiiretoimelist „leevendavat“ (esmaabi) inhalaatorit.

Seda ravimit kasutataval inimestel on esinenud ka teisi kõrvaltoimeid, mis on allpool loetletud esinemissageduse alusel.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

- suukuivus: see on tavaliselt kergekujuline.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

- pearinglus;
- peavalu;
- maitsetundlikkuse muutused;
- hägune nägemine;
- ebaregulaarne südame löögisagedus (kodade virvendus);
- kurguvalu (neelupõletik);
- kähe hääl (düsfoonia);
- kõha;
- kõrvetised (gastroösofageaalne refluksihaigus);
- kõhukinnisus;
- suu ja kurgu seeninfektsioonid (suu ja neelu kandidiaas);
- lööve;
- urineerimiskeskkond (uriinipeetus);
- valulik urineerimine (düsuuria).

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st

- unehäired (unetus);
- halode või värviliste kujutiste nägemine valgusallikate ümbruses koos silmade punetusega (glaukoom);
- silmasisese rõhu tõus;
- ebaregulaarne südame löögisagedus (supraventrikulaarne tahhükardia);
- kiirenenud südametegevus (tahhükardia);

- südamelöökide tunnetamine (palpitatsioonid);
- pigistustunne rinnus koos köha, viliseva hingamise või õhupuudusega otsekohe pärast inhaleerimist (bronhospasm);
- ninaverejooks (epistaksis);
- kõripõletik (larüngiit);
- ninakõrvalurgete põletik (sinusiit);
- soolte ummistus või soole tühjenematus (soolte obstruktsioon, kaasa arvatud paralüütiline iileus);
- igemete põletik (gingiviit);
- keele põletik (glossiit);
- neelamisraskused (düsfaagia);
- suuõõne põletik (stomatiit);
- iiveldus;
- nõgeslööve (urtikaaria);
- sügelus (kihelus);
- kuseteede infektsioonid.

Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- organismi vedelikupuudus (dehüdratsioon);
- hammaste lagunemine (hambakaaries);
- nahainfektsioonid või –haavandid;
- nahakuivus;
- liigete põletik.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Braltus't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgi sildil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis, mitte lasta külmuda.

Hoidke purk tihedalt suletuna. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Kasutada 30 päeva (15 kapsliga purk) või 60 päeva (30 kapsliga purk) jooksul pärast purgi avamist.

Zonda inhalaatorit tohib kasutada ainult purgis olevate kapslitega, mis on samas pakendis inhalaatoriga või eraldi pakendis, mis on seotud inhalaatori pakendiga. Ärge kasutage inhalaatorit muust purgist võetud kapslitega.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Braltus sisaldab

- Toimeaine on tiitroopium. Üks kapsel sisaldab 13 mikrogrammi toimeainet tiitroopiumi (bromiidina). Inhaleerimisel saab patsient igast kapslist 10 mikrogrammi tiitroopiumi, mis väljub Zonda inhalaatori huulikust ja jõuab hingamisel kopsudesse.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat (kapsli sisu) ja hüpromelloos (kapsli kest).

Kuidas Braltus välja näeb ja pakendi sisu

Braltus, 10 mikrogrammi annuses, inhalatsioonipulber kõvakapslis on valget pulbrit sisaldavad läbipaistvad värvitud kõvakapslid.

See ravim on saadaval keeratava korgiga purgis. Purk on karbis koos Zonda inhalaatoriga. Zonda inhalaatoril on roheline korpus ja kaas ning valge vajutusnupp.

Braltus on saadaval kombineeritud pakendites, milles on kas 15 või 30 kapslit ja Zonda inhalaator ning mitmikpakendites, mis sisaldavad kas 60 kapslit (2 pakendit, mõlemas 30 kapslit) ja 2 Zonda inhalaatorit või 90 kapslit (3 pakendit, igas 30 kapslit) ja 3 Zonda inhalaatorit.

Liitpakend sisaldab 30 kapslit (pudel) karbis, mis on kokku seotud 1 Zonda inhalaatoriga, mis on pakendatud eraldi karpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootjad:

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.

Infolehe pöördel:

Zonda kasutusjuhend

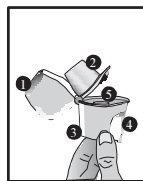
Lugupeetud patsient!

Zonda inhalaator võimaldab teil inhaleerida Braltus' e kapslis sisalduvat ravimit, mille arst on teile määranud hingamisprobleemide raviks.

Braltus' e kasutamisel tuleb tähelepanelikult järgida arsti poolt antud juhiseid. Zonda inhalaator on spetsiaalselt Braltus' e kapslite jaoks konstrueeritud. Seda ei tohi kasutada ühegi teise ravimi manustamiseks. Kapsleid tohib inhaleerida üksnes Zonda inhalaatori abil. **Ärge** kasutage mingeid teisi inhalaatoreid Braltus' e kapslite manustamiseks. Igas kapslis on vaid väike kogus pulbrit. **Ärge** avage kapslit, sest siis see ei toimi.

Zonda inhalaatorit tohib kasutada üksnes purgis olevate kapslitega, mis on samas pakendis inhalaatoriga või eraldi pakendis, mis on seotud inhalaatori pakendiga. Ärge kasutage sama inhalaatorit koos mõne muu kapslipurgiga. Visake Zonda seade minema pärast 15 kasutuskorda (kui kasutasite 15 kapsliga purki) või 30 kasutuskorda (kui kasutasite 30 kapsliga purki).

Zonda

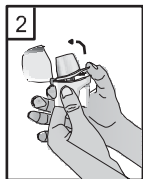


1. Tolmukork
2. Huulik
3. Korpus
4. Augustusnupp
5. Rvaimikamber

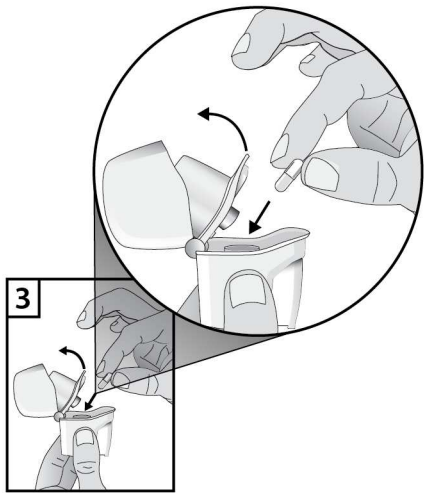
1. Tõmmake tolmutork üles.



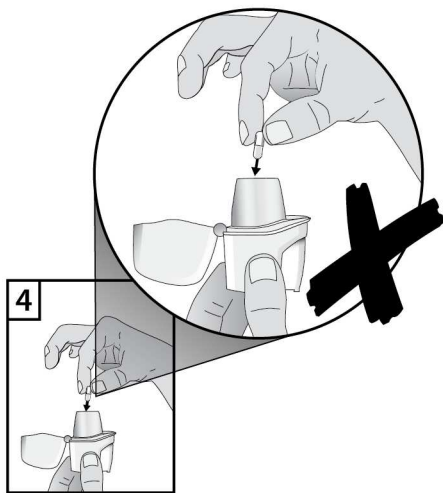
2. Hoidke inhalaatorit kindlalt korpusest ja avage huulik, lükates seda noole suunas ülespoole.



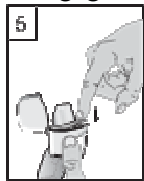
3. Võtke Braltus' e kapsel purgist välja vahetult enne ravimi kasutamist. Sulgege purk tihedalt. Pange üks kapsel inhalaatori korpuse põhja keskel olevasse kambriisse. **Ärge** säilitage kapslit Zonda inhalaatoris.



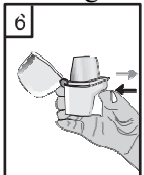
4. Lämmumise riski vältimiseks ei tohi kapsleid **MITTE KUNAGI** panna otse huulikusse.



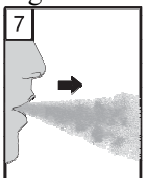
5. Sulgege huulik kindlalt, kuni kuulete klõpsatust. Jätke tolmukork lahti.



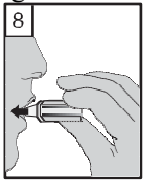
6. Hoidke inhalaatorit huulik ülespoole ning vajutage augustusnupp ühekorruga täiesti sisse. Vabastage nupp. See teeb kapslisse augud ning võimaldab ravimil vabaneda, kui te sisse hingate.



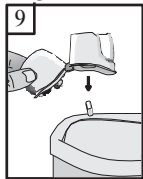
7. Hingake täielikult välja. On tähtis, et teeksite seda huulikust kaugemal. Hoiduge alati huulikusse hingamisest.



8. Asetage huulik endale suhu ja hoidke pead otse püstises asendis. Sulgege huuled ümber huuliku ning hingake aeglaselt ja piisavalt sügavalt sisse, et kuulda või tunda kapsli vibreerimist keskel oleva kambri sisemuses. Hoidke hinge kinni niikaua, kuni see on teile mugav ning samal ajal võtke inhalaator suust ära. Seejärel jätkake normaalset hingamist. Korrake punktides 7 ja 8 kirjeldatud tegevusi veel kord, et kapsel tühjeneks täielikult.



9. Pärast kasutamist avage huulik uuesti. Raputage tühi kapsel välja. Sulgege huulik ja tolmu- ja tolmukork ning pange Zonda inhalaator oma hoiukohta tagasi.



Zonda inhalaator on meditsiiniseade (CE)

Tootja:

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