

Bipacksedel: Information till användaren

Tiogiva

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel
tiotropium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tiogiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tiogiva
3. Hur du använder Tiogiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tiogiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tiogiva är och vad det används för

Tiogiva hjälper personer med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) att andas lättare. KOL är en kronisk lungsjukdom som kan orsaka andfåddhet och hosta. Diagnosen KOL har också samband med kronisk bronkit och emfysem. Eftersom KOL är en kronisk sjukdom ska du använda Tiogiva varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Tiogiva är ett långverkande bronkvidgande läkemedel som hjälper till att öppna dina luftvägar och gör det lättare att få in och ut luft ur lungorna. Regelbunden användning av Tiogiva kan också underlätta när du får en period av andfåddhet pga din sjukdom och hjälper till att minimera effekterna av sjukdomen i ditt dagliga liv. Det hjälper dig också att vara aktiv under längre tid. Daglig användning av Tiogiva kommer också att hjälpa till att förebygga plötsliga, kortvariga försämringstillstånd i KOL-symtom, som kan pågå under flera dagar. Effekten av läkemedlet varar under 24 timmar, så du behöver bara använda det en gång om dagen. För korrekt dosering av Tiogiva, se avsnitt 3. Hur du använder Tiogiva, samt bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

Tiotropium som finns i Tiogiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tiogiva

Använd inte Tiogiva

- om du är allergisk mot tiotropium, det aktiva innehållsämnet, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot atropin eller liknande substanser t ex ipratropium eller oxitropium.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tiogiva:

- Tala om för din läkare om du lider av trångvinkelglaukom, prostatabesvär eller har problem att tömma urinblåsan.
- Om du har problem med njurarna, diskutera med din läkare.
- Tiogiva är ett bronkvidgande läkemedel för underhållsbehandling av din KOL-sjukdom. Det ska inte användas för behandling vid plötsliga attacker av andfåddhet eller pipande eller rosslande andning.
- Omedelbara överkänslighetsreaktioner som hudutslag, svullnad, klåda, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet kan förekomma efter tillförsel av Tiogiva. Om detta förekommer bör du omedelbart kontakta läkare.
- Inhalationsläkemedel som Tiogiva kan medföra tryck över bröstet, hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet omedelbart efter inhalation. Om detta förekommer bör du omedelbart kontakta läkare.
- Var försiktig så att inhalationspulvret inte kommer in i ögonen eftersom detta kan medföra att ögonsjukdomen trångvinkelglaukom utlöses eller försämras. Smärta eller obehag i ögonen, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon kan vara tecken på en akut attack av trångvinkelglaukom. Symtom från ögonen kan åtföljas av huvudvärk, illamående eller kräkningar. Sluta

använda Tiogiva och kontakta omedelbart läkare, helst en ögonspecialist, om symtom på trångvinkelglaukom uppträder.

- Muntorrhet, som har observerats vid behandling med antikolinerga läkemedel, kan leda till karies i tänderna vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygienen. - Om du har haft en hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna, eller drabbats av instabila eller livshotande rubbningar av hjärtrytmen eller svår hjärtsvikt under det senaste året. Det är viktigt för att kunna avgöra om Tiogiva är rätt läkemedel för dig.
- Använd inte Tiogiva oftare än en gång per dygn.

Barn och ungdomar

Tiogiva rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tiogiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du använder/har använt liknande läkemedel mot din lungsjukdom såsom ipratropium eller oxitropium.

Inga specifika biverkningar har rapporterats när Tiogiva har använts tillsammans med andra läkemedel som används vid behandling av KOL, såsom luftrörsvidgande läkemedel för inhalation t ex salbutamol, metylxantiner t ex teofyllin och/eller orala och inhalede steroider t ex prednisolon.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet och amning annat än om din läkare ändå rekommenderar det.

Körförmåga och användning av maskiner

Om yrsel, dimsyn eller huvudvärk uppträder kan det påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tiogiva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin

3. Hur du använder Tiogiva

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Den rekommenderade dosen är inhalation av innehållet i 1 kapsel (18 mikrogram tiotropium) en gång per dygn. Använd inte mer än den rekommenderade dosen. - Tiogiva är inte rekommenderat till barn och ungdomar under 18 år.

- Du bör försöka inhalera kapselinnehållet vid samma tid varje dag. Det är viktigt eftersom Tiogiva har effekt under 24 timmar.
- Kapslarna är endast avsedda för inhalation och ska inte sväljas.
- Tiogiva inhalator, som du ska placera Tiogiva-kapseln i, gör ett hål i kapseln så att pulvret blir tillgängligt för inandning.
- Kapslarna bör inhaleras med Tiogiva inhalator.
- Se till att du har en Tiogiva inhalator och att du kan använda den korrekt. Instruktioner för användning av Tiogiva inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln. Om du har några problem att använda Tiogiva inhalatorn, be din läkare, sköterska eller apotekspersonal att visa hur den fungerar.
- När du använder Tiogiva ska du vara försiktig så att inget pulver kommer i ögonen. Om du får pulver i ögonen kan du få dimsyn, ögonsmärta och/eller röda ögon. I så fall ska du **omedelbart** skölja ögonen med ljummet vatten. Tala sedan **omedelbart** med din läkare för att få ytterligare råd.
- Om din andning försämras ska du kontakta din läkare så fort som möjligt.

Om du använt för stor mängd av Tiogiva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt mer än en kapsel Tiogiva per dag, bör du **omedelbart** tala med din läkare. Du kan löpa större risk för biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att tömma urinblåsan, hjärtklappning och dimsyn.

Om du har glömt att använda Tiogiva

Om du glömmer en dos, ta en dos så snart du kommer ihåg, men **ta inte** två doser vid samma tidpunkt eller på samma dag. Ta därefter nästa dos som vanligt.

Om du slutar att använda Tiogiva

Innan du slutar använda Tiogiva, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar att använda Tiogiva kan KOL-symtomen försämrast.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som beskrivs nedan har rapporterats av människor som använder läkemedlet och de listas enligt frekvens som antingen vanliga, mindre vanliga, sällsynta eller har rapporterats.

Allvarliga biverkningar inkluderar allergiska reaktioner som leder till svullnad i ansiktet och svalget (angioödem) eller andra överkänslighetsreaktioner (som snabbt blodtrycksfall eller yrsel) kan förekomma som enda reaktion eller som en del av en allvarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion) efter intag av Tiogiva. I likhet med andra inhalationsläkemedel kan vissa patienter dessutom uppleva ett oväntat tryck över bröstet, hosta, pipande och väsande andning eller andnöd omedelbart efter inhalation. Om du råkar ut för något av detta ska du ta kontakt med läkare omedelbart.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muntorrhet: vanligen mild

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- smakförändringar
- dimsyn
- oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- inflammation i svalget
- heshet
- hosta
- halsbränna
- förstoppning
- svampinfektion i munnen och svalget
- hudutslag
- svårigheter att tömma urinblåsan
- smärta vid tömning av urinblåsan

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sömnlöshet
- synfenomen som ringar av ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon (glaukom)
- ökat tryck i ögat
- oregelbundna hjärtslag (supraventrikulär takykardi)
- snabbare hjärtslag
- hjärtslag som känns

- tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andfåddhet efter inhalationen (bronkospasm)
- näsblod
- inflammation i struphuvudet
- inflammation i bihålorna
- stopp i tarmarna eller uteblivna tarmrörelser
- inflammation i tandköttet
- inflammation i tungan
- svårigheter att svälja
- inflammation i munslemhinnan
- illamående
- överkänslighet, inklusive omedelbara reaktioner
- svåra allergiska reaktioner som medför svullnad i ansikte och svalg (angioödem)
- nässelutslag (urtikaria)
- klåda (pruritus)
- infektioner i urinvägarna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förlust av kroppsvätska (dehydrering)
- karies i tänderna
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- infektioner och sår i huden
- torr hud
- svullna leder

5. Hur Tiogiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd kapseln omedelbart efter att du öppnat blistret. Använd bara den inhalator som tillhandahålls i förpackningen. Om du har en tillhörande påfyllnadsförpackning med enbart Tiogiva kapslar kan du använda den inhalator du redan har. När du har använt samma inhalator i 6 månader ska du ersätta den med en ny.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tiotropium. Varje kapsel innehåller 18 mikrogram tiotropium (som tiotropiumbromid). Vid inhalation frisätts 10 mikrogram tiotropium från inhalatorns munstycke. Läkemedlet innehåller även:

- kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2)
- kapselskal: hypromellos
- tryckfärg på kapseln: shellack, svart järnoxid, propylenglykol, ammoniak, kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tiogiva inhalationspulver, hård kapsel är en ofärgad och genomskinlig hård kapsel, märkt med "T10" och som innehåller ett vitt pulver.

Läkemedlet tillhandahålls i blisterkartor. Blisterkartorna ligger i en kartong och, beroende på förpackning, så kan kartongen även innehålla en Tiogiva pulverinhalator (MRX003-R). Tiogiva pulverinhalatorn är vit med en röd tryckknapp.

- Kartong med 30 kapslar (3 blisterkartor) och en Tiogiva pulverinhalator
- Kartong med 60 kapslar (6 blisterkartor) och en Tiogiva pulverinhalator
- Kartong med 90 kapslar (9 blisterkartor) och en Tiogiva pulverinhalator
- Kartong med 30 kapslar (3 blisterkartor)
- Kartong med 60 kapslar (6 blisterkartor)
- Kartong med 90 kapslar (9 blisterkartor)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö

Tillverkare

Helm AG
Nordkanalstrasse 28

20097 Hamburg

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-09

Bruksanvisning

Tiogiva pulverinhalator (MRX003-R)

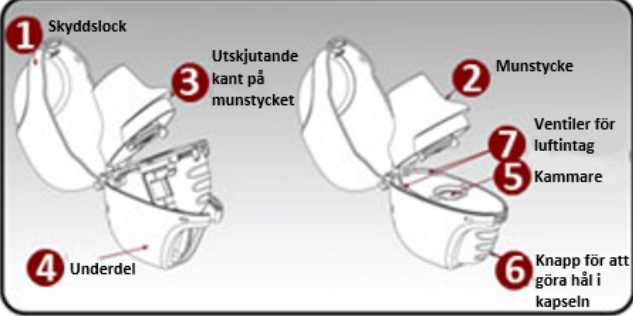
Bästa patient,

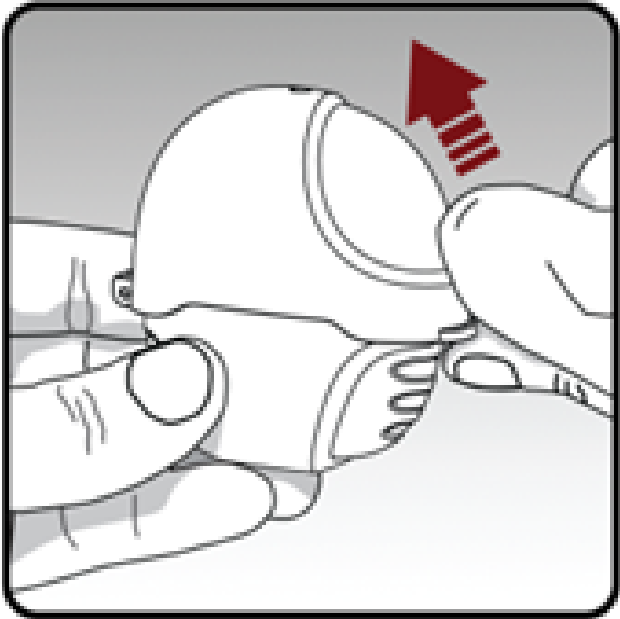
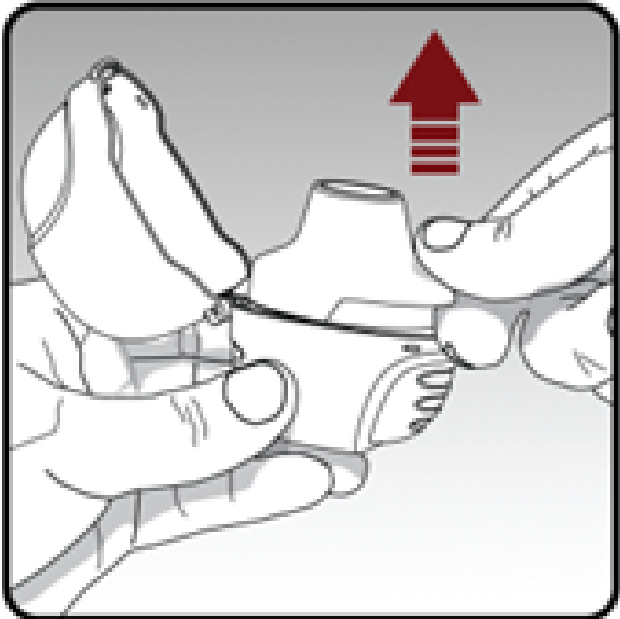
Tiogiva pulverinhalatorn gör det möjligt att inhalera det läkemedel som finns i Tiogiva-kapslarna som din läkare skrivit ut för behandling av dina andningsbesvär.

Följ noga läkarens instruktioner för användning av Tiogiva. Tiogiva pulverinhalatorn är formgiven för Tiogiva kapslar. Kapslarna bör inhaleras med Tiogiva pulverinhalator.

Se till att du fått tillräckliga anvisningar från hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder Tiogiva pulverinhalatorn.

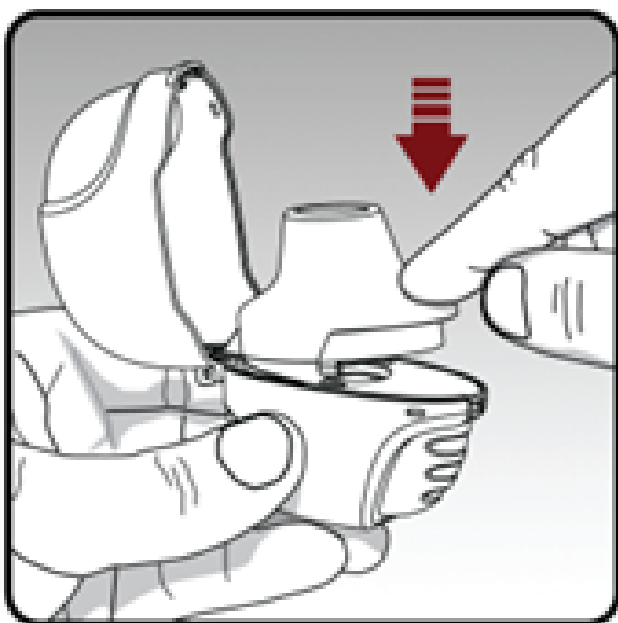
Använd inte samma Tiogiva pulverinhalator i mer än 6 månader och använd inte Tiogiva pulverinhalatorn efter utgångsdatumet.

	Tiogiva pulverinhalatorn består av: 1. Skyddslock 2. Munstycke 3. Utskjutande kant på munstycket 4. Underdel
---	---

	5. Kammare 6. Knapp för att göra hål i kapseln 7. Ventiler för luftintag
Att ta din dagliga dos läkemedel omfattar huvudsakligen 4 steg Steg 1. Öppna din Tiogiva pulverinhalator:	
	• Öppna skyddslocket.
	• Öppna munstycket genom att dra munstycket uppåt.
Steg 2. Placera kapseln i din Tiogiva pulverinhalator:	



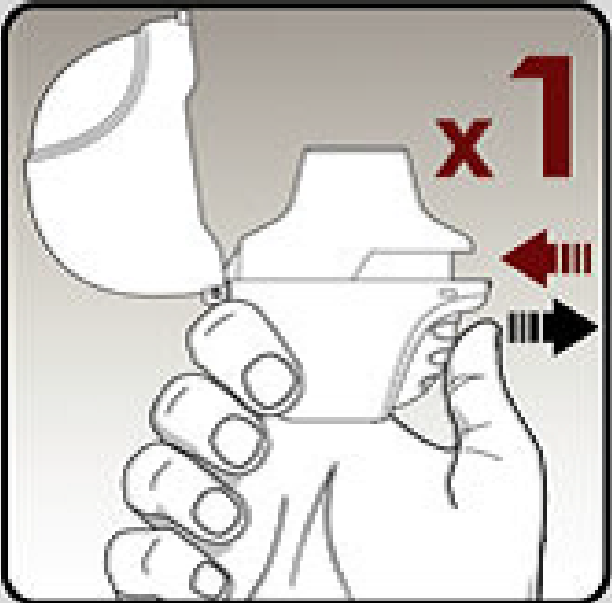
Ta ut en kapsel från blistret (ska göras omedelbart före användning, se "Blisterhantering") och placera kapseln i kammaren på din Tiogivapulverinhalator. Kapseln kan placeras med valfri ände nedåt.

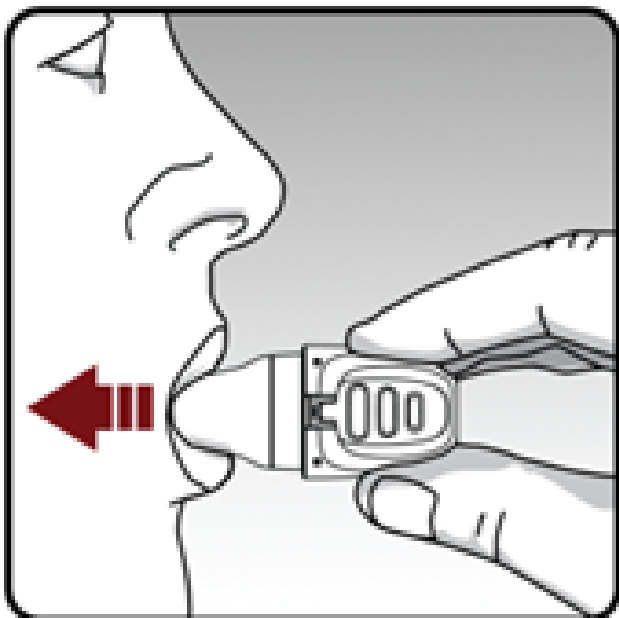


Stäng munstycket bestämt mot den grå underdelen tills du hör ett klickljud. Lämna skyddslocket öppet.

Steg 3. Gör hål i kapseln:

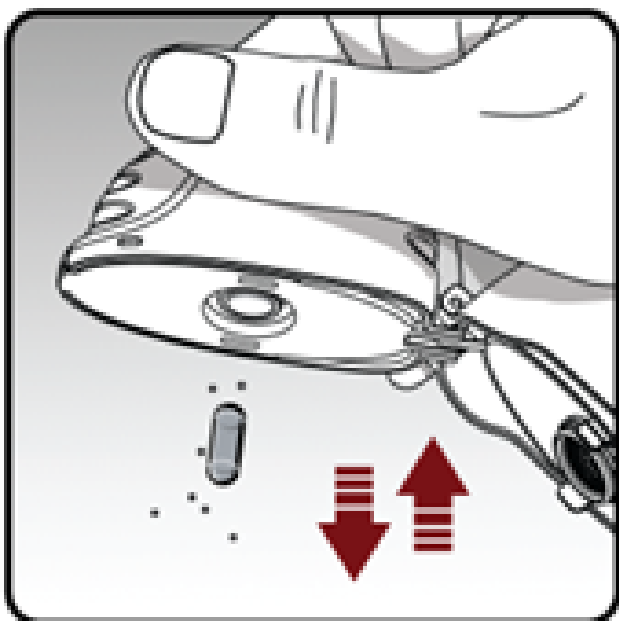
- Håll Tiogiva pulverinhalatorn med munstycket uppåt.
- Tryck in knappen fullständigt en gång och släpp den igen. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.

	• Tryck inte uppåt på underdelen när du trycker in knappen. Detta kan göra att inhalatorn öppnas, som vid rengöring (se "Rengöring av din Tiogiva pulverinhalator"). • Fortsätt hålla din inhalator upprätt. • Skaka inte din Tiogiva pulverinhalator.
Steg 4. Ta hela din dagliga dos (2 inhalationer från samma kapsel):	
	• Andas ut fullständigt i en utandning och töm lungorna på all luft. • Viktigt: Andas inte ut genom din Tiogiva pulverinhalator.
	Ta läkemedlet med din nästa inandning: • Håll huvudet upprätt och titta rakt fram.



- Lyft Tiogiva pulverinhalatorn till munnen och håll den horisontellt. Blockera inte ventilerna för luftintag.
- Slut läpparna tätt runt munstycket.
- Andas in långsamt och djupt tills dina lungor känns fulla. Du hör och/eller känner att kapseln vibrerar (skramlar).
- Håll andan i några sekunder och ta samtidigt bort Tiogiva pulverinhalatorn från munnen.
- Återgå till normal andning.
- Upprepa steg 4 för att tömma kapseln fullständigt.

Rengöring av din Tiogiva pulverinhalator:



Töm din Tiogiva pulverinhalator varje dag.

- Öppna munstycket efter intag av din dagliga dos och stjälp ut den tomma kapseln och kasta den.
- Ta bort eventuella kapselbitar eller pulver som byggts upp genom att vända Tiogiva pulverinhalatorn upp och ner och, försiktigt men

bestämt, knacka ut innehållet. Stäng sedan munstycket och skyddslocket för förvaring.



Rengör din Tiogiva pulverinhalator en gång i månaden.

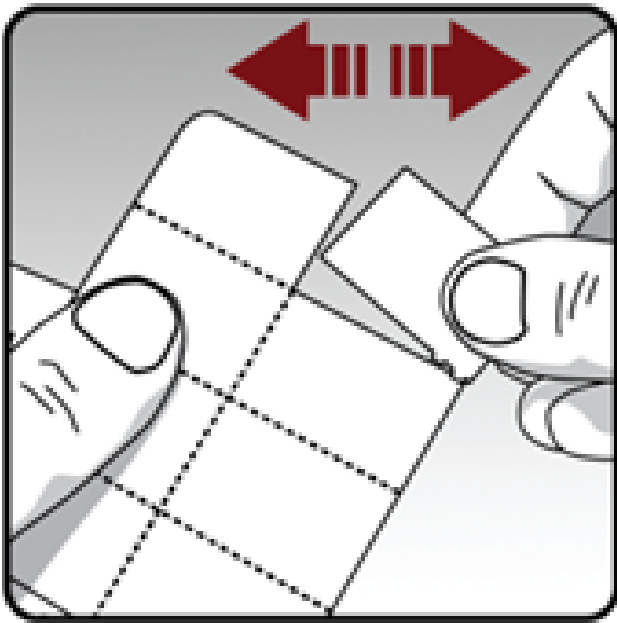
Det tar 24 timmar att lufttorka Tiogiva pulverinhalatorn efter du rengjort den, så gör ren den omedelbart efter användning, så den är klar att använda vid nästa dosering.

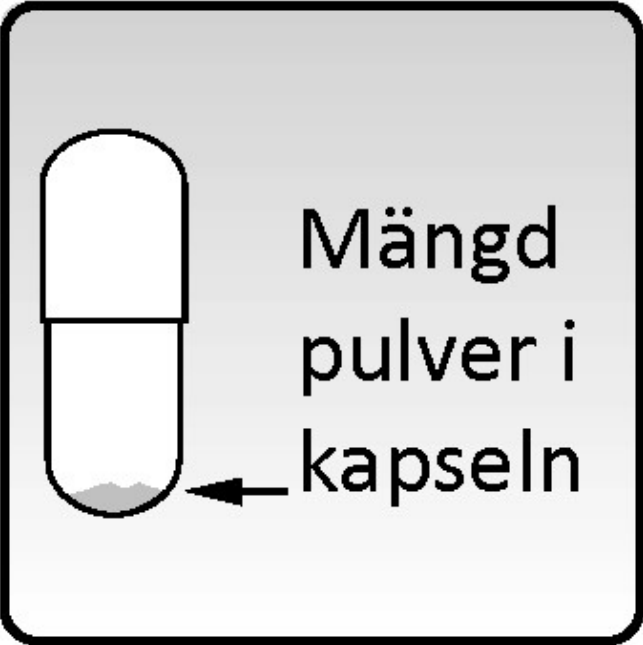
Rengöringssteg:

- Öppna skyddslocket och munstycket.
- Öppna underdelen genom att trycka knappen uppåt.
- Se efter om det finns kapselbitar eller om pulver byggs upp i kammaren. Knacka i så fall ut det.
- Skölj din Tiogiva pulverinhalator med varmvatten och tryck på knappen några gånger så att kammaren och nålen sköljs med rinnande vatten.

	Säkerställ att eventuellt pulver som byggts upp eller kapselbitar är borta. ● Torka Tiogiva pulverinhalatorn noga genom att hälla ur vattnet på en pappershandduk. Lufttorka därefter med skyddslocket, munstycket och underdelen öppna och utspridda så att de torkar helt. Utsidan av munstycket kan vid behov rengöras med en ren, fuktig trasa.
--	--

Blistershantering

	Separera endast ett blister per dag från blisterkartan genom att riva längs perforeringen.
	Ta ut Tiogiva-kapseln från blistret:

	• Klipp inte folien och använd inte vassa föremål för att ta ut kapseln från blisterförpackningen • Vik upp blisterhörnet som är märkt med en pil och dra isär lagren av aluminiumfolie. • Dra bort folien med text på till du kan se hela kapseln (ska göras omedelbart före användning) • Om du har öppnat mer än ett blister ska den extra kapseln inte användas utan den ska kasseras.
	• Varje Tiogiva kapsel innehåller endast en liten mängd pulver, vilket är en full dos.

Hjälpfulla tips för att säkerställa att du tar hela din dos av läkemedlet:

- Tryck in knappen som gör hål i kapseln en gång; andas in två gånger; andas ut fullständigt före båda inhalationerna
- Håll din Tiogiva pulverinhalator upprätt när du trycker in knappen som gör hål i kapseln.
- Andas inte ut genom din Tiogiva pulverinhalator.
- Håll din Tiogiva pulverinhalator horisontellt och håll huvudet upprätt och titta rakt fram när du gör en inandning.
- Se efter om det finns kapselbitar eller om pulver byggts upp i Tiogiva pulverinhalatorns kammare. Knacka i så fall ut det före användning.
- Rengör din Tiogiva pulverinhalator en gång i månaden och låt den torka ordentligt.

Ytterligare information

- Det finns inga särskilda anvisningar för hur inhalatorn ska kastas.
- Använd inte inhalatorn om den är synligt skadad eller om en kapsel finns kvar i den.

Tillverkare

av Tiogiva pulverinhalatorn

Phagentis S.A.

Via Figino 6

6917 Barbengo

Schweiz

Version: IFU-V9.2-PL-SE1