

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TIOSAL 10 mikrograma, prašak za inhaliranje, podijeljeni *tiotropij*

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno ponovo ga pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako imaju simptome bolesti jednake Vašim.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovome uputstvu. Vidjeti dio 4.

Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je Tiosal i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Tiosal
3. Kako uzimati lijek Tiosal
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Tiosal
6. Dodatne informacije

1. Šta je Tiosal i za šta se koristi

Tiosal pomaže ljudima koji imaju hroničnu opstruktivnu plućnu bolest (HOPB) da lakše dišu. HOPB je hronična bolest pluća koja uzrokuje nedostatak zraka i kašalj. Izraz HOPB je vezan uz stanja hroničnog bronhitisa i emfizema. Obzirom da je HOPB hronična bolest, uzimajte lijek Tiosal svaki dan, a ne samo kada imate probleme s disanjem ili druge simptome HOPB-a.

Tiosal je bronhodilatator dugog djelovanja koji pomaže da se otvore Vaši disajni putevi te olakšava protok zraka u i iz pluća. Redovna primjena Tiosala može Vam također pomoći i kod pojave nedostatka zraka povezanog s Vašom bolešću te pomaže umanjiti efekte bolesti na Vaš svakodnevni život. Također, omogućuje Vam da budete duže aktivni. Svakodnevna primjena Tiosala također će Vam pomoći u sprečavanju iznenadnog, kratkotrajnog pogoršanja simptoma HOPB-a, koje može trajati nekoliko dana.

Efekat ovog lijeka traje 24 sata te ga je potrebno uzimati samo jedanput dnevno. Za pravilno doziranje Tiosala molimo pogledajte dio 3. „Kako uzimati lijek Tiosal“ i instrukcije za upotrebu uređaja Elpenhaler koje su dostupne na kraju ovoga Uputstva za pacijenta.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Tiosal

Nemojte uzimati lijek Tiosal:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na tiotropij, tj. aktivnu supstancu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na atropin ili supstance povezane s njim, npr. ipratropij ili oksitropij.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije upotrebe lijeka Tiosal.

- Ako bolujete od glaukoma uskog ugla, imate problema s prostatom ili poteškoće s mokrenjem, obratite se svom ljekaru.
- Ako imate probleme s bubrežima, molimo obratite se ljekaru.
- Tiosal se koristi za održavanje bronhodilatacije kod hronične opstruktivne plućne bolesti i ne

smije se koristiti za liječenje iznenadnog napada nedostatka zraka ili piskanja u plućima.

- Trenutne alergijske reakcije kao što su osip, oticanje, svrbež, piskanje u plućima ili nedostatak zraka mogu se pojaviti odmah nakon primjene lijeka Tiosal. Ako dođe do toga, molimo Vas da se odmah javite ljekaru.
- Lijekovi koji se primjenjuju putem inhalacije poput lijeka Tiosal mogu uzrokovati stezanje u prsima, kašljanje, piskanje u plućima ili nedostatak zraka odmah nakon inhalacije. Ako dođe do toga, molimo Vas da se odmah javite ljekaru.
- Pazite da prašak za inhaliranje ne dođe u dodir s očima obzirom da to može dovesti do ubrzanog nastanka ili pogoršanja glaukoma uskog ugla, bolesti oka. Bol ili nelagoda u oku, zamagljen vid, viđenje oreola oko svjetla ili obojenih slika udruženih s crvenilom oka, mogu biti znakovi akutnog nastanka glaukoma uskog ugla. Očni simptomi mogu biti praćeni glavoboljom, mučninom ili povraćanjem. Kada se pojave znakovi i simptomi glaukoma uskog ugla, potrebno je prekinuti primjenu tiotropij bromida te se odmah obratiti ljekaru, po mogućnosti specijalisti oftalmologu.
- Suhoća usta, koja se može primijetiti pri liječenju antiholinergicima, može pri dugotrajnoj primjeni biti povezana s razvojem zubnog karijesa. Stoga, molimo pazite na oralnu higijenu.
- U slučaju da ste doživjeli infarkt miokarda u posljednjih 6 mjeseci ili neku vrstu nestabilnog ili po život opasnog nepravilnog srčanog ritma ili teško zatajenje srca u protekloj godini, obavijestite svog ljekara. Ovo je važno radi odluke da li je Tiosal ispravan lijek za Vas.
- Nemojte koristiti lijek Tiosal više od jedanput dnevno.

Djeca i adolescenti

Lijek Tiosal se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Tiosal

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Molimo Vas obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali slične lijekove za liječenje Vaše plućne bolesti, kao što su ipratropij ili oksitropij.

Nisu zabilježene specifične nuspojave kada se tiotropij primjenjivao zajedno s drugim lijekovima za liječenje HOPB-a, kao što su inhalacijski lijekovi za ublažavanje simptoma kao salbutamol, metilksantini, npr. teofilin i/ili oralni i inhalacijski steroidi, npr. prednizolon.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek, osim ako Vam ga Vaš ljekar nije propisao.

Sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Pojava omaglice, zamagljenog vida ili glavobolje može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

Tiosal sadrži laktozu monohidrat.

Jedna traka sa jediničnom dozom sadrži 11,86 mg laktoze (u obliku monohidrata).

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, ili patite od alergije na mliječne proteine (koji mogu u malim količinama biti sadržaj laktoze monohidrata), obratite se svom ljekaru prije početka primjene ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Tiosal

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je inhalacija sadržaja jedne trake jednom dnevno. Svaka traka sa jediničnom dozom sadrži 16 mikrograma tiotropij bromid monohidrata što odgovara 13 mikrograma tiotropija, a doza koja se isporučuje kroz Elpenhaler je 10 mikrograma tiotropija. Nemojte koristiti više od preporučene doze.

Lijek treba koristiti svaki dan u isto vrijeme. Ovo je važno, zato jer lijek Tiosal djeluje tokom 24 sata.

Trake su namijenjene isključivo za inhaliranje, a ne za primjenu kroz usta. Sadržaj trake se ne smije progutati.

Elpenhaler uređaj za inhaliranje, u koji se stavljaju Tiosal trake, omogućava udisanje praška.

Pobrinite se da imate Elpenhaler uređaj za inhaliranje, te da ga pravilno koristite. Uputa za rukovanje Elpenhaler uređajem za inhaliranje nalazi se na kraju ovog uputstva, vidi „Upute za upotrebu i rukovanje Elpenhaler uređajem“.

Držite proizvod unutar aluminijske vrećice kako biste ga zaštitili od vlage i izvadite ga neposredno prije prve upotrebe.

Pazite da ne izdišete na nastavak za usta Elpenhalera.

Ako ne znate kako koristiti Elpenhaler, zamolite ljekara, medicinsku sestru ili farmaceuta da Vam pokaže ispravno rukovanje.

Elpenhaler je potrebno čistiti nakon svake upotrebe. Upute za čišćenje Elpenhaler uređaja za inhaliranje nalaze se na kraju ovog uputstva.

Prilikom uzimanja lijeka Tiosal, pazite da prašak ne dođe u dodir s očima. Ako imalo praška dođe u dodir s očima, može se pojaviti zamućenje vida, bol u oku i/ili crvenilo očiju. Potrebno je odmah isprati oči toplom vodom. Nakon toga, odmah se obratite ljekaru za dalji savjet.

Ako osjećate da Vam se disanje pogoršava, morate obavijestiti o tome svog ljekara što je prije moguće.

Upotreba kod djece i adolescenata

Tiosal se ne preporučuje kod djece i adolescenata ispod 18 godina starosti.

Ako uzmete više lijeka Tiosal nego što ste trebali

Ako ste inhalirali više od jedne trake Tiosala u danu, morate se odmah obratiti ljekaru. Kod Vas se može pojaviti veći rizik od nastajanja nuspojava, kao što su suhoća usta, zatvor, teškoće s mokrenjem, ubrzan rad srca ili zamagljen vid.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tiosal

Ukoliko ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite, ali nikada ne uzimajte dvostruku dozu u isto vrijeme ili isti dan. Nakon toga sljedeću dozu uzmite drugi dan u uobičajeno vrijeme, kako je propisano.

Ako prestanete uzimati lijek Tiosal

Prije prestanka primjene lijeka Tiosal, morate se obratiti svom ljekaru ili farmaceutu. Ako prestanete uzimati lijek Tiosal, znakovi i simptomi HOPB-a se mogu pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Niže opisane nuspojave pojavile su se kod osoba koje su uzimale ovaj lijek, te su navedene prema učestalosti kao česte, manje česte, rijetke ili nisu poznate.

Često (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- suhoća usta: obično blaga

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica
- glavobolja
- poremećaji okusa
- zamagljen vid
- nepravilni otkucaji srca (fibrilacija atrijsa)
- upala grla (faringitis)
- promuklost (disfonija)
- kašalj
- žgaravica (gastroezofagealna refluksna bolest)
- zatvor (konstipacija)
- gljivične infekcije usne šupljine i grla (orofaringealna kandidijaza)
- osip
- problemi s mokrenjem (zadržavanje urina)
- bolno mokrenje (disurija)

Rijetko (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba):

- problemi sa spavanjem (nesanica)
- viđenje svjetlosnih oreola ili živopisnih slika povezanih s crvenilom očiju (glaukom)
- porast izmjerene očne pritiska
- nepravilni otkucaji srca (supraventrikularna tahikardija)
- brži otkucaji srca (tahikardija)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- stezanje u prsima povezano s kašljem, piskanjem u plućima ili nedostatkom daha odmah nakon inhalacije (bronhospazam)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- upala larinksa (laringitis)
- upala sinusa (sinusitis)
- blokada crijeva ili odsustvo pokretljivosti crijeva (intestinalna opstrukcija, uključujući paralitički ileus)
- upala desni (gingivitis)
- upala jezika (glositis)
- otežano gutanje (disfagija)
- upala usta (stomatitis)
- mučnina
- preosjetljivost, uključujući trenutne reakcije
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva oticanje lica ili grla (angioedem)
- koprivnjača (urtikarija)
- svrbež (pruritus)
- infekcije mokraćnih puteva

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gubitak tjelesne tekućine (dehidracija)
- zubni karijes
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)
- infekcije ili ulceracije kože
- suhoća kože
- oticanje zglobova

Ozbiljne nuspojave uključuju alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica ili grla (angioedem) ili druge

reakcije preosjetljivosti (kao što su naglo sniženje krvnog pritiska ili omaglica), a mogu se dogoditi pojedinačno ili kao dio teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) nakon primjene lijeka Tiosal. Dodatno, kao i kod svih inhalacijskih lijekova, neki bolesnici mogu osjetiti neočekivano stezanje u prsima, kašalj, piskanje ili nedostatak zraka odmah nakon inhalacije (bronhospazam). Ako se kod Vas pojavi neki od navedenih simptoma, odmah se obratite ljekaru.

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijeka

U slučaju bilo kakvih nuspojava nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Tiosal

Lijek Tiosal morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Tiosal se ne smije koristiti poslije isteka roka trajanja navedenog na kutiji, aluminijskoj vrećici, naljepnici i trakama za pojedinačne doze. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Nakon prvog otvaranja aluminijske vrećice, iskoristiti u roku od 60 dana čuvano na temperaturi ispod 25°C. Zapišite datum prvog otvaranja vrećice na naljepnici koja se nalazi na vrećici. Stavite naljepnicu na donji dio uređaja.

Bacite aluminijsku vrećicu i desikant vrećicu.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta lijek Tiosal sadrži

Aktivna supstanca je tiotropij. Jedna traka sa jediničnom dozom sadrži 16 mikrograma tiotropij bromid monohidrata što odgovara 13 mikrograma tiotropija. Isporučena doza tokom inhalacije (doza koja izlazi iz usnika Elpenhalera) je 10 mikrograma tiotropija.

Pomoćna supstanca je laktoza monohidrat (koja može sadržavati malu količinu mliječnih proteina).

Kako lijek Tiosal izgleda i sadržaj pakovanja

Bijeli plastični uređaj za inhaliranje (Elpenhaler) sadrži 30 traka sa jediničnom dozom, pakovan je u aluminijsku vrećicu zajedno sa desikant vrećicom. Aluminijska vrećica je upakovana u kartonsku kutiju, sa uputstvom za pacijenta. Pakovanje je 30 doza.

Nakon što otvorite aluminijsku vrećicu, bacite je kao i desikant vrećicu - nemojte je progutati niti udisati.

Trake sa jediničnom dozom koje se nalaze unutar Elpenhaler uređaja treba koristiti samo sa ovim posebnim uređajem, prije isteka roka trajanja navedenog na naljepnici.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Grčka

Ime i adresa proizvođač gotovog lijeka

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Grčka

Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet:

TIOSAL, 10 mikrograma, prašak za inhaliranje, podijeljeni: 04-07.3-1-206/24 od 30.01.2025. godine

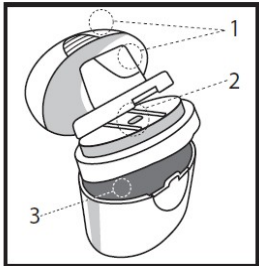
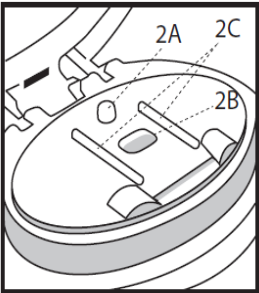
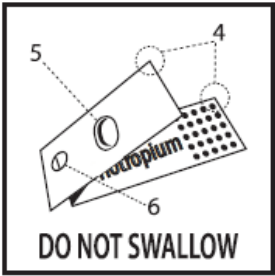
Datum izrade uputstva

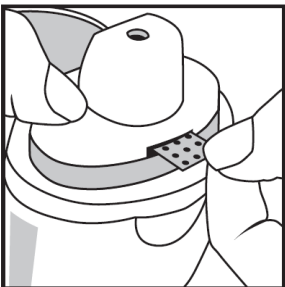
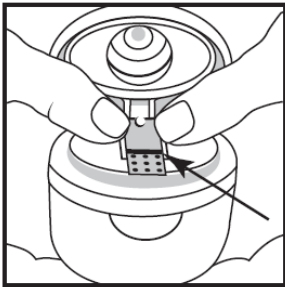
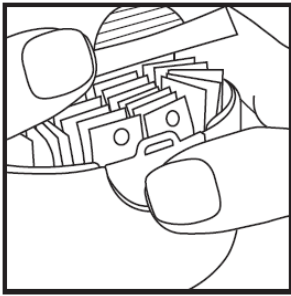
30.01.2025. godine

Upute za upotrebu i rukovanje Elpenhaler® uređajem

Elpenhaler® je uređaj za udisanje doze praška za inhaliranje.

Svaka doza se čuva u blisteru posebno dizajnirane blister trake za pojedinačnu dozu.

	Elpenhaler® (uređaj za inhaliranje) se sastoji od 3 dijela: - Usnik i njegov zaštitni poklopac (1) - Površina (2) na koju se stavlja blister traka (površina koja nosi lijek) - Odjeljak za čuvanje (3) u kojem se nalaze blister trake Tri dijela su međusobno povezana i mogu se zasebno otvoriti.
	Potporna površina koja nosi lijek sadrži: - Pričvrsnu tačku (2A) na koju se postavlja blister traka - Udubinu (2B) za blister trake - Dvije vodilice (2C) koje čvrsto drže blister traku u ispravnom položaju na potpornoj površini
	Blister traka sadrži: - Dva aluminijska sloja (4) - Jedan blister (5) koji sadrži lijek - Rupu (6)
Upotreba Elpenhaler® uređaja	
A. Priprema uređaja	
	- Otvorite odjeljak za čuvanje pritiskom kao na slici, uzmite traku i ponovo zatvorite odjeljak za čuvanje.

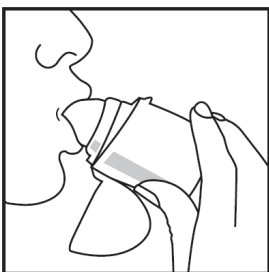


- Potpuno otkrijte usnik laganim pritiskom na područje s prugama.
- Otključajte usnik i gurnite prema nazad da biste otkrili potpurnu površinu za lijek.
- Uzmite blister traku s njenom sjajnom površinom prema gore tako da se vidi plava linija, kao što je pokazano strelicom na slici. Označena površina trake treba biti okrenuta prema dole.
- Postavite rupu trake na pričvršnu tačku na potpurnoj površini. Laganim pritiskom provjerite je li traka pričvršćena za pričvršnu tačku.
- Blister trake će stati u udubinu potporne površine, a vodilice će držati traku u ispravnom položaju.

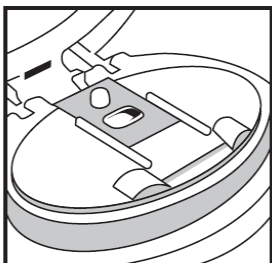
- Zatvorite usnik, vodoravno povucite reljefni izbočeni kraj trake tako da se odvoji i bacite ga.
- Doza je sada spremna za udisanje.

B. Udisanje doze lijeka

Držite uređaj dalje od usta. Izdahnite do kraja. Pazite da ne izdišete na usnik uređaja. Prinesite uređaj za inhaliranje (Elpenhaler®) ustima i postavite usne čvrsto oko usnika.



- Udahnite sporo i duboko na usta (ne na nos) dok Vam se pluća ne ispune.
- Zadržite dah oko 5 sekundi ili koliko god možete te u istom trenutku izvadite uređaj iz usta.
- Izdahnite i nastavite normalno disati.



- Otvorite usnik.
- Primijetiti ćete da ste udahnuli sav prašak i da je blister trake prazan.
- Odstranite praznu traku i nastavite s korakom C.

C. Čišćenje uređaja

Nakon svake upotrebe usnik i potpurnu površinu obrišite suhom tkaninom ili suhom papirnom maramicom. Ne koristite vodu za čišćenje uređaja.
Zatvorite usnik i stavite zaštitni poklopac.