

KULLANMA TALİMATI

TİVENOS 18/400 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 18 mcg tiotropium'a eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 400 mcg siklesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TİVENOS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİVENOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİVENOS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİVENOS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİVENOS nedir ve ne için kullanılır?

TİVENOS 18/400 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

TİVENOS, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır ve 18 mcg tiotropiuma eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 400 mcg siklesonid içermektedir.

TİVENOS içeriğindeki tiotropium antikolinerjik olarak adlandırılan uzun etkili bir bronkodilatör (bronş genişletici) ajandır. Tiotropium, hava yolunuzun açılmasını sağlayarak havanın akciğerlerinize alınmasını ve dışarı verilmesini kolaylaştırır.

TİVENOS içeriğindeki siklesonid her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır (kortikosteroid). Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra göstermektedir.

TİVENOS'un düzenli kullanımı hastalığınız ile ilişkili nefes darlığı meydana geldiğinde size yardımcı olacaktır. Ayrıca hastalığınızın günlük yaşam üzerindeki etkilerini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

TİVENOS'un düzenli kullanımı birkaç gün sürebilen ani, kısa süreli semptom kötüleşmelerini önlemede yardımcı olacaktır.

TİVENOS'un etkisi 24 saat sürmektedir, bu nedenle günde bir kez uygulamanız yeterli olacaktır.

TİVENOS tıkanmayla ilgili solunum yolları hastalıklarında, amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit de (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) dahil, kronik obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalığı (KOA) olan kişilerde, tıkanmayla ilgili belirtilerin tedavisinde kullanılır. KOA nefes darlığına ve öksürüğe sebep olur. TİVENOS, KOA hastalarının daha kolay nefes almasına yardımcı olur.

TİVENOS, nefes darlığı, soluk alamama veya hırıltılı solunum gibi ani ataklarda rahatlatıcı tedavi olarak kullanılmamalıdır. TİVENOS ani atakların tedavisinde etki göstermemektedir, bu gibi durumlarda kullanılmak üzere doktorunuz tarafından size reçete edilen rahatlatıcı inhalelerinizi kullanmanız gerekmektedir.

2. TİVENOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİVENOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiotropiuma, atropin veya türevlerine, örn. ipratropiuma ya da oksitropiuma, siklesonide ve/veya ürünün içindeki yardımcı laktoza karşı alerjiniz varsa,

- Akciğer sisteminizi etkileyen fungal (mantar), viral, bakteriyel enfeksiyon veya akciğer tüberkülozu (TB) tedavisi görüyorsanız veya daha önceden gördüyseniz,
- 18 yaşın altındaysanız

TİVENOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokomunuz (bir tür göz hastalığı [göz içi basıncının artması]), prostatınız veya idrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- Belirtileriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlük ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı),
- Belirtileriniz yüzünden gece uyanıyorsanız,
- Böbrek üstü bezi yetmezliğiniz varsa,
- Prostat veya mesane sorunları yüzünden idrar yapmada güçlük çekiyorsanız,
- Bulantı, kusma, yüksek ateş veya ateş gibi ciddi semptomlar görülürse,
- Erken aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelirse (döküntü, alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, kaşıntı, hırıltılı solunum, soluk alamama) hemen doktorunuza danışınız.
- Gözünüze inhalasyon tozu kaçtıysa (Akut dar açılı glokom [göz tansiyonu] belirtileri olan göz kızarması ile birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme meydana gelebilir. Göz semptomları ile birlikte baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma gözlenebilir) hemen doktorunuzla görüşünüz.
- İnhalasyondan hemen sonra göğüs daralması, öksürme, hırıltılı solunum, soluk alamama, meydana gelebilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa hemen doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli ağız kuruluğuna ve buna bağlı diş çürüklüğüne neden olabileceğinden ağız temizliğinize dikkat ediniz.
- TİVENOS 18/400 mikrogram inhalasyon için toz içeren blisteri günde bir defadan daha sık kullanmayınız.
- Çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalleriniz sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TİVENOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİVENOS'un gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe TİVENOS'u kullanmayınız.

Hamileliğiniz sırasında kortikosteroid kullandıysanız çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya TİVENOS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Meydana gelebilecek baş dönmesi, bulanık görme veya baş ağrısı araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Baş dönmesi veya benzer istenmeyen etkiler görüldüğünde araç ve makine kullanılmamalıdır.

TİVENOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİVENOS'un içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız TİVENOS'u kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Antikolinergik maddeler içeren diğer ilaçlar, örneğin ipratropium veya oksitropium (solunum yolu hastalıklarında kullanılan ilaçlar),

- Ketokonazol, itrakonazol ya da ritonavir, nelfinavir içeren ilaçlar (mantara ya da viral enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİVENOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde kullanılması önerilmediği takdirde;

Erişkinler için önerilen dozu, günde bir kez bir inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde, inhalasyon cihazı kullanılarak yapılmalıdır.

TİVENOS 24 saat boyunca etkili olduğu için, TİVENOS'u her gün aynı saatte almanız önemlidir.

TİVENOS, sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

TİVENOS'u, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes aldığınızda ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya bir başka sağlık personeli tarafından size gösterilecektir.

İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tükürünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.

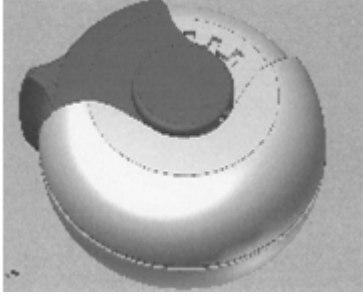
TİVENOS'u doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer ne kadar süre TİVENOS kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

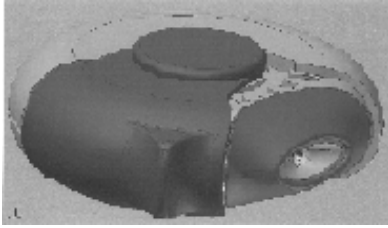
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

TİVENOS İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

TİVENOS 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Orta ile şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda TİVENOS kullanımı yakından izlenmelidir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa TİVENOS'u doktorunuzun önerisi dahilinde kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz TİVENOS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ile konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

Eğer TİVENOS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİVENOS kullandıysanız:

Eğer, günde birden fazla TİVENOS kullandıysanız, ağız kuruluğu, kabızlık, idrara çıkma zorlukları, kalp atımının hızlanması veya görme bulanıklığı gibi yan etkiler yaşamanız muhtemeldir. Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla TİVENOS kullandıysanız, belli seviyede adrenal baskılanması olabilir ve böbrek üstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir.

TİVENOS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİVENOS'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse hemen unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİVENOS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz. TİVENOS etkisini en iyi hergün düzenli alındığında gösterir. Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİVENOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan:

- Ağız içinde iltihap,
- Atriyal fibrilasyon (kalpte bir çeşit ritim bozukluğu),
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Bronkospazm (bronşların daralması),
- Bulanık görme,
- Bulantı,
- Döküntü,
- Egzama (deride kırmızı renkli leke oluşması),
- Farenjit (yutak iltihabı),
- Gastroözofageal reflü hastalığı (mide asidinin yemek borusu içine kaçışı sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissiyle karakterize hastalık),
- İdrar yaparken ağrı,
- İdrarın tamamını çıkaramama,

- Kabızlık,
- Kusma,
- Oral mantar enfeksiyonları (ağızda pamukçuk),
- Öksürük,
- Ses kısıklığı (disfoni),
- Tat bozuklukları (kötü tat),

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık reaksiyonları dahil),
- Bağırsaklarda tıkanıklık,
- Burun kanaması,
- Çarpıntı,
- Dil iltihabı,
- Diş eti iltihabı,
- Göz tansiyonu (glokom),
- Göz içi basıncının artması,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Hazımsızlık,
- Karın ağrısı,
- Kaşıntı,
- Larenjit (gırtlak iltihabı),
- Orofaringeal kandidiyaz (ağız ve yutakta mantar enfeksiyonu, pamukçuk),
- Sinüzit (sinüslerin iltihabı),
- Supraventriküler taşikardi (kalpte bir çeşit ritim bozukluğu),
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması),
- Uykusuzluk,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Yutma güçlüğü,
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjiyönörotik ödem),

Bilinmiyor:

- Aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (psikomotor hiperaktivite),
- Davranış değişiklikleri,
- Depresyon,
- Deride enfeksiyon,
- Deride yaralar (deri ülseri),
- Deride kuruluk,
- Diş çürükleri,
- Eklemlerde şişme,
- Endişe, kaygı (anksiyete),
- Haleler veya renkli görüntüler görme,
- Saldırganlık,
- Su kaybı,
- Uyku bozuklukları.

TİVENOS siklesonid içermektedir. Siklesonid vücudunuzda steroidlerin normal üretimini etkileyebilir. Bu durum genellikle uzun süre ve yüksek dozda tedavi gören hastalarda gözlenir. Bu etkiler:

-Kemiklerin incelmesi

-Göz lensinde muhtemel bulanmalara (katarakt) yol açarak netliği bozulan görüş

-Gözde normal olmayan yüksek tansiyona bağlı olarak görme kaybı (glokom)

-Aydede yüz, vücudun üst kısmında kilo artışı, kol ve bacaklarda incelme (Cushingoid özellikler, Cushing sendromu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TİVENOS'un saklanması

TİVENOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİVENOS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, TİVENOS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Telefon numarası: 0 850 201 23 23
Faks numarası: 0 212 482 24 78
e-mail: info@neutecinhaler.com

Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 10.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.