

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tiotraxa 7 microgram/dosis inhalatiepoeder in harde capsule tiotropium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat staat er in deze bijsluiter?

1. Wat is Tiotraxa en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u Tiotraxa inneemt
3. Hoe neemt u Tiotraxa in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tiotraxa
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat is Tiotraxa en waarvoor wordt het gebruikt

Tiotraxa helpt volwassenen met chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) makkelijker te ademen. COPD is een chronische longaandoening die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. COPD wordt met de aandoeningen chronische bronchitis en emfyseem in verband gebracht. Omdat COPD een chronische aandoening is moet u Tiotraxa iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere klachten van COPD.

Tiotraxa is een langwerkende luchtwegverwijder die helpt om uw luchtwegen te openen en het gemakkelijker maakt om lucht in en uit uw longen te krijgen. Tiotraxa, als u het regelmatig gebruikt, is ook werkzaam wanneer u langdurige kortademigheid ondervindt als gevolg van uw aandoening en zal u helpen om de gevolgen van de aandoening op uw dagelijks leven te beperken. Het helpt u ook langer actief te blijven. Dagelijks gebruik van Tiotraxa helpt ook om plotselinge, tijdelijke verslechtering van uw COPD-symptomen die een aantal dagen kan duren, te voorkomen.

Het effect van dit geneesmiddel houdt 24 uur aan, daarom hoeft u het maar éénmaal per dag te gebruiken. U vindt aanwijzingen over het juiste gebruik van Tiotraxa in rubriek 3 "Hoe neemt u Tiotraxa in" en in de gebruiksinstructies die aan de andere kant van de bijsluiter worden verstrekt.

2. Wat moet u weten voordat u Tiotraxa inneemt

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor tiotropium, het actieve bestanddeel, of voor een ander bestanddeel van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- als u allergisch bent voor atropine of hier aan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tiotraxa gebruikt.

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van een verhoogde oogboldruk (gesloten-hoekglaucoom), prostaat-problemen of als u moeite heeft met plassen.
- Als u een nieraandoening heeft, raadpleeg dan uw arts.

- Dit geneesmiddel wordt gegeven als onderhoudsbehandeling om de klachten te verminderen bij chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD), het dient niet gebruikt te worden in geval van een acute aanval van benauwdheid of een piepende ademhaling.
- Onmiddellijk optredende overgevoeligheidsreacties zoals uitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid kunnen voorkomen na gebruik van dit geneesmiddel. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Inhalatie van geneesmiddelen, zoals Tiotraxa, kan leiden tot een drukkend gevoel op de borst, hoesten, een piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Zorg dat het inhalatiepoeder niet in contact komt met de ogen, omdat dit kan leiden tot een voortijdig optreden of het verslechteren van de oogaandoening gesloten-hoek-glaucoom. Pijn of een onaangenaam gevoel in de ogen, wazig zien, het zien van kringen rond lichten of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen kunnen tekenen zijn van een acute aanval van geslotenhoek-glaucoom. Deze klachten aan uw ogen kunnen samen gaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Als u één van deze klachten van gesloten-hoek-glaucoom krijgt, stop dan met het gebruik van Tiotraxa en raadpleeg onmiddellijk uw arts, het liefst een oogarts.
- Een droge mond, welke een bijwerking is van een behandeling met anticholinergica, zou op lange termijn kunnen samengaan met cariës (tandbederf). Denk er daarom aan aandacht te besteden aan de verzorging van uw gebit.
- Als u in de afgelopen 6 maanden een hartaanval heeft gehad, of als u in het afgelopen jaar een onstabiele of levensbedreigende onregelmatige hartslag of ernstig hartfalen heeft gehad, vertel dit dan aan uw behandelend arts. Voor uw arts is dit belangrijke informatie om te bepalen of Tiotraxa het juiste geneesmiddel voor u is.

Gebruik Tiotraxa niet vaker dan één keer per dag.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tiotraxa nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts of apotheker als u gelijktijdig andere luchtwegverwijders uit dezelfde groep gebruikt of heeft gebruikt, zoals ipratropium of oxitropium.

Er zijn geen bijzondere bijwerkingen gemeld bij gelijktijdig gebruik van Tiotraxa met andere middelen die gebruikt kunnen worden bij de behandeling van COPD. Dit geldt voor middelen die worden gebruikt bij een acute aanval van benauwdheid, zoals salbutamol, methylxanthines (b.v. theofylline) en/of orale en inhalatie corticosteroiden, zoals prednisolone.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U dient dit geneesmiddel niet te gebruiken tenzij het nadrukkelijk door uw arts wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het optreden van duizeligheid, wazig zien of hoofdpijn kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden.

Tiotraxa bevat lactose

Bij gebruik volgens de aanbevolen dosering, één capsule één keer per dag, bevat iedere dosis maximaal 22 mg lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, of een allergie heeft voor koemelkeiwitten (waarvan de hulpstof lactose kleine hoeveelheden kan bevatten), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

3. Hoe neemt u Tiotraxa in

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is éénmaal per dag de inhoud van één capsule (7 microgram tiotropium) te inhaleren. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Gebruik Tiotraxa elke dag, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag. Dit is belangrijk, gezien Tiotraxa 24 uur lang werkzaam is.

De capsules zijn alleen voor inhalatie en niet om via de mond in te nemen. Slik de capsules niet in.

De Vertical-Haler[®], het apparaat waarin u de Tiotraxa capsule brengt, maakt gaatjes in de capsule en zorgt ervoor dat u het poeder kunt inhaleren.

Zorg ervoor dat u een Vertical-Haler[®], apparaat heeft en dat u weet hoe u deze goed moet gebruiken. Lees de uitleg over het gebruik van de Vertical-Haler[®], aan de andere kant van de bijsluiter.

Blaas niet in de Vertical-Haler[®].

Als u moeite heeft met het gebruik van de Vertical-Haler[®], vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker u te laten zien hoe het werkt.

Maak de Vertical-Haler[®] eens in de maand schoon. De reinigingsinstructies staan aan de andere kant van de bijsluiter vermeld.

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van Tiotraxa geen poeder in uw ogen krijgt. Mocht u toch poeder in uw ogen krijgen, dan kunt u last krijgen van wazig zien, pijn aan uw ogen en/of rode ogen. Als dit gebeurt moet u uw ogen direct met warm water spoelen. Neem hierna direct contact op met uw arts voor verder advies.

Als u het gevoel heeft dat uw ademhaling verslechtert moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden.

Heeft u te veel van Tiotraxa ingenomen

Als u meer dan één capsule per dag inhaleert moet u dit onmiddellijk met uw arts bespreken. Het kan zijn dat u een groter risico heeft op het optreden van bijwerkingen zoals een droge mond, verstopping (obstipatie), moeilijk kunnen plassen, een toegenomen hartslag of wazig zien.

Wanneer u te veel van Tiotraxa heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Tiotraxa in te nemen

Als u een dosis vergeet te inhaleren, neem deze dan direct als u er aan denkt, maar inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen op hetzelfde moment of op dezelfde dag. Neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van Tiotraxa

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van Tiotraxa.

Als u stopt met het gebruik van Tiotraxa kunnen de symptomen van COPD verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen omvatten allergische reacties met zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem). Andere overgevoelighedsreacties (zoals plotselinge bloeddrukval of duizeligheid) kunnen individueel voorkomen of in het kader van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) na toediening van Tiotraxa.

Bovendien kunnen sommige patiënten, zoals bij alle ingeademde medicijnen, onverwachte beklemming op de borst ervaren, gepaard gaand met hoesten, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen direct na inhalatie (bronchospasme).

Raadpleeg onmiddellijk een arts als een van deze bijwerkingen optreedt.

Onderstaande bijwerkingen werden waargenomen bij personen die dit geneesmiddel kregen toegediend. Ze worden gerangschikt op volgorde van voorkomen (vaak, soms of zelden voorkomend of onbekend).

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 mensen):

- droge mond: dit is een doorgaans milde bijwerking

Niet vaak (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- wazig zien
- onregelmatige hartslag (voorkamerfibrillatie)
- keelontsteking (pharyngitis)
- heesheid (dysphonie)
- hoesten
- brandend maagzuur (gastro-oesophagale reflux ziekte)
- verstopping (constipatie)
- schimmelinfectie in de mondholte en keel (oropharyngeale candidiasis)
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen (urineretentie)
- pijn bij het plassen (dysurie)

Zelden (kan voorkomen bij 1 op 1.000 mensen):

- slaapproblemen (insomnia)
- het zien van kringen rond lichten of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoogde oogboldruk
- onregelmatige hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- toegenomen hartslag (tachycardie)
- voelen van de hartslag (palpitaties)
- drukkend gevoel op de borst samengaand met hoesten, een piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden onmiddellijk na inhalatie (bronchospasme)
- bloedneus (epistaxis)
- ontsteking van het strottehoofd (laryngitis)
- ontsteking van de bijholtes (sinusitis)
- blokkade in de darmen of afwezigheid van beweging in de darm (intestinale obstructie inclusief verlamming van de darm)
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- moeilijkheden bij het slikken (dysphagie)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- misselijkheid
- overgevoeligheid met inbegrip van onmiddellijk optredende reacties
- ernstige allergische reactie die zwelling van de keel of gezicht veroorzaakt (angio-oedeem)

- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- urineweginfecties

Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat):

- uitdroging (dehydratie)
- tandbederf
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
- huidontsteking of -zweren
- droogheid van de huid
- zwelling van de gewrichten

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u Tiotraxa

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi de Vertical-Haler[®] 6 maanden na het eerste gebruik weg..

Bewaar in de originele verpakking (fles in aluminium zakje) om te beschermen tegen vocht en licht.

Na opening van het zakje, bewaar de fles goed afgesloten om te beschermen tegen vocht en licht.

Gebruik de capsules binnen de komende 60 dage.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit middel is tiotropium. Elke capsule bevat 8,8 microgram tiotropium. Tijdens inhalatie wordt 7,0 microgram tiotropium afgegeven door het mondstuk van de Vertical-Haler[®].

Het andere bestanddeel is lactose en lactosemonohydraat (dat kleine hoeveelheden melkeiwitten kunnen bevatten). De capsule-omhulling bevat hypromellose.

Hoe ziet Tiotraxa eruit en wat zit er in een verpakking?

Tiotraxa, inhalatiepoeder in harde capsules, zijn transparante capsules met een poeder dat wit tot gebroken wit is.

Het medicijn is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Een verpakking van 30 capsules (één fles in een aluminium zakje) en 1 Vertical-Haler®.
- Een verpakking van 60 capsules (twee flessen individueel verpakt in een aluminium zakje) en 1 Vertical-Haler®.
- Een verpakking van 90 capsules (drie flessen individueel verpakt in een aluminium zakje) en 1 Vertical-Haler®.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel

Fabrikant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662530

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Griekenland, Luxemburg	Tiotraxa
Danemark, Portugal, Zweden	Tiolair
Italië, Nederland	Scinorus

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.


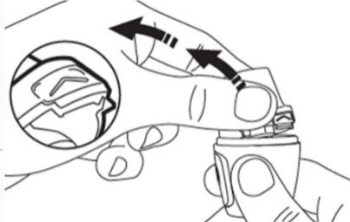

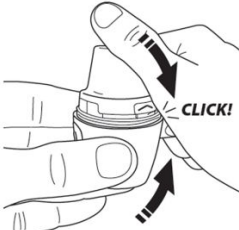

Andere informatiebronnen

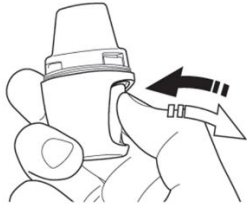
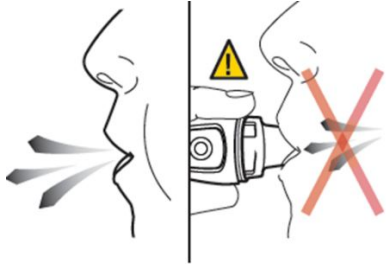


Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>.

Gebruiksaanwijzing voor de Vertical-Haler®

Beste Patiënt,

De Vertical-Haler® stelt u in staat om het medicijn in een Tiotraxa-capsule in te ademen, dat uw arts heeft voorgeschreven voor de behandeling van uw ademhalingsproblemen.

	<p>1. Houd de Vertical-Haler® vast en verwijder de beschermdop in een opwaartse beweging vanaf de basis om de mondstuk te onthullen.</p>
	<p>2. Houd de basis van de inhalator vast en open het mondstuk door het omhoog te trekken (druk op het gebied gemarkeerd met '□' omhoog)</p>
	<p>3. Neem direct voor gebruik een Tiotraxa capsule uit de fles en sluit de fles goed af. Plaats één capsule in de centrale kamer zoals geïllustreerd. Zorg ervoor dat de capsule correct binnenin het compartiment is geplaatst.</p>
	<p>4. Sluit het mondstuk stevig tot u een "klik" hoort.</p>
	<p>5. Houd de inhalator met het mondstuk omhoog gericht en druk stevig één keer volledig op de doorbreeknop. Laat vervolgens de knop los. Hierdoor wordt de capsule doorboord en kan de medicatie vrijkomen wanneer u inademt.</p>

	
	<p>6. Houd de Vertical-Haler[®] weg van uw mond en adem volledig uit om uw longen van lucht te legen. Blaas niet in de inhalator.</p>
	<p>7. Plaats het mondstuk in uw mond en houd uw hoofd rechtop. Sluit uw lippen stevig om het mondstuk. Druk niet op de zijknop. Adem zo snel en diep mogelijk in tot uw longen vol zijn. Tijdens het inademen zult u de capsule horen of voelen trillen</p> <p>Houd uw adem zo lang als comfortabel is in en haal tegelijkertijd de Vertical-Haler[®] uit uw mond. Hervat normaal ademen. Herhaal stap 6 en 7 één keer om de capsule volledig leeg te maken.</p>
	<p>8. Na gebruik, open het mondstuk en houd de inhalator naar beneden gericht om de capsule uit de holte te verwijderen.</p> <p>Sluit het mondstuk en plaats de beschermdop erop. Hiermee blijft het schoon en droog.</p> <p>Gooi de Vertical-Haler[®] 6 maanden na het eerste gebruik weg.</p>

Reinigingsinstructies

Reinig de Vertical-Haler[®] eenmaal per maand. Open de beschermdop en het mondstuk. Spoel de complete inhalator grondig af met warm water om eventueel poeder te verwijderen. Droog deze grondig door overtollig water op een stuk keukenpapier te gieten en daarna te laten drogen met de beschermdop en het mondstuk open.

Het duurt 24 uur om het aan de lucht te drogen, dus maak het meteen schoon nadat u het hebt gebruikt, zodat het klaar is voor uw volgende dosis. Indien nodig kan de buitenkant van het mondstuk worden gereinigd met een vochtige, maar niet natte tissue.