ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Tiobro, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Tiotropium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Tiobro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiobro
3. Jak stosować lek Tiobro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiobro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tiobro i w jakim celu się go stosuje

Lek Tiobro pomaga osobom, które mają przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP), aby oddychały łatwiej. POChP to przewlekła choroba płuc, która powoduje duszność i kaszel. POChP wiąże się z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc.
Ponieważ POChP jest chorobą przewlekłą, lek Tiobro należy przyjmować codziennie, a nie tylko po wystąpieniu trudności z oddychaniem lub innych objawów POChP.

Tiobro to długo działający lek rozszerzający oskrzela, który pomaga otworzyć drogi oddechowe i ułatwić przedostawanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie tego leku może również pomóc w razie utrzymującej się duszności związanej z chorobą. Niniejszy lek pomoże zminimalizować wpływ choroby na codzienne życie pacjenta. Lek pomaga również być bardziej aktywną osobą. Codzienne stosowanie leku Tiobro pomoże również zapobiegać nagłemu, krótkotrwałemu pogorszeniu się objawów POChP, które mogą trwać przez kilka dni.
Działanie tego leku trwa przez 24 godziny, należy więc go stosować tylko raz na dobę. Prawidłowe dawkowanie leku, patrz punkt 3. „Jak stosować lek Tiobro” oraz instrukcję użycia podano na końcu tej ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiobro

Kiedy nie stosować leku Tiobro
- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tiotropium, substancję czynną leku lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na atropinę lub jej pochodne, np. ipratropium lub oksytropium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tiobro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zwrócić się do lekarza, jeżeli pacjent:
- ma jaskrę z wąskim kątem (chorobę oczu),

- ma problemy z gruczołem krokowym,
- ma trudności z oddawaniem moczu,
- ma problemy z nerkami.

Niniejszy lek jest wskazany do leczenia podtrzymującego POChP i nie powinien być stosowany do leczenia nagłych napadów bezdechu lub sapania.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent doświadcza natychmiastowych reakcji alergicznych, takich jak wysypka, obrzęk, swędzenie, sapanie lub bezdech. Może to nastąpić po podaniu tego leku.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent doświadcza ucisku w klatce piersiowej, kaszlu, sapania lub bezdechu bezpośrednio po inhalacji tego leku.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu proszku do inhalacji z oczami, ponieważ może to spowodować wytrącenie się lub pogorszenie jaskry z wąskim kątem przesączania (choroby oczu). Należy przestać stosować bromek tiotropiowy i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, najlepiej okulistą, w razie wystąpienia oznak i objawów jaskry z wąskim kątem. Ból lub dyskomfort oka, rozmyte widzenie, widzenie halo (aureoli) wokół świateł lub kolorowych obrazów związanych z zaczerwienieniem oczu mogą być oznaką ostrego ataku jaskry z wąskim kątem przesączania. Objawom ocznym może towarzyszyć ból głowy, nudności lub wymioty.

Należy zwrócić uwagę na higienę ust. Suchość w ustach, którą obserwowano w przypadku leczenia antycholinergicznego może być długoterminowo związana z próchnicą zębów.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent doświadczył zawału mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub niestabilnego albo zagrażającego życiu nieregularnego bicia serca bądź ciężkiej niewydolności serca w ciągu minionego roku. Ważne jest podjęcie decyzji, czy niniejszy lek jest odpowiednim lekiem do przyjmowania.

Nie stosować leku Tiobro częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież
Lek Tiobro nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tiobro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Proszę powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie w przypadku stosowania podobnych leków na swoją chorobę płuc, takich jak ipratropium lub oksytropium.

Nie zgłaszano określonych działań niepożądanych, gdy lek był stosowany razem z innymi lekami służącymi do leczenia POChP, na przykład inhalatory z lekiem przynoszącym ulgę, takimi jak salbutamol, metyloksantyny, na przykład teofilina i/lub doustne sterydy wziewne, na przykład prednizolon.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku, chyba że zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Występowanie zawrotów głowy, rozmytego widzenia lub bólu głowy może wpływać na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwania maszyn.

Lek Tiobro zawiera laktozę
Podczas stosowania zgodnie z zaleceniami dawkowania, jedna kapsułka dostarcza do 12,48 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli lekarz poinformował pacjenta, że ma nietolerancję pewnych cukrów lub alergię na białka mleka (które mogą znajdować się w niewielkich ilościach w składniku laktoza jednowodna), przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Tiobro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to inhalacja zawartości 1 kapsułki (18 mikrogramów tiotropium) raz na dobę.
Nie należy stosować więcej niż zalecana dawka.

Lek Tiobro nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek należy stosować codziennie o tej samej porze dnia. Jest to ważne, ponieważ działa on przez 24 godziny.

Kapsułki są przeznaczone wyłącznie do inhalacji, a nie do przyjmowania doustnego. Nie połykać kapsułek.

Inhalator RS01, do którego należy włożyć kapsułkę leku Tiobro, tworzy otwory w kapsułce i umożliwia wdychanie proszku.

Należy upewnić się, że dostępny jest inhalator RS01 i można go odpowiednio używać. Instrukcja użycia w celu czyszczenia inhalatora RS01 jest podana na końcu tej ulotki.

Należy upewnić się, że pacjent nie dmucha do inhalatora RS01.

W razie problemów z używaniem inhalatora RS01, należy poprosić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o pokazanie, jak on działa.

Podczas przyjmowania leku należy zachować ostrożność, aby proszek nie dostał się do oczu. Jeżeli jakakolwiek ilość proszku dostanie się do oczu, może spowodować rozmyte widzenie, ból i/lub zaczerwienienie oczu. Wtedy należy natychmiast przemyć oczy ciepłą wodą. Następnie należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem w sprawie dalszych zaleceń.

Jeżeli pacjent czuje pogorszenie oddychania, należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiobro
W razie inhalacji więcej niż 1 kapsułki leku Tiobro w ciągu dnia, należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem. Pacjent może być narażony na wyższe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak suchość w ustach, zaparcie, trudności z oddaniem moczu, przyspieszone bicie serca lub rozmyte widzenie.

Pominięcie zastosowania leku Tiobro
Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy ją przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie, ale nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie lub tego samego dnia. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę jak zazwyczaj.

Przerwania stosowania leku Tiobro
Przed przerwaniem stosowania niniejszego leku należy porozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą. W przypadku przerwania stosowania leku objawy i oznaki POChP mogą się pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane opisane poniżej wystąpiły u osób przyjmujących ten lek i są one wymienione według częstości jako częste, niezbyt częste, rzadkie lub nieznane.

Ciężkie działania niepożądane
Ciężkie działania niepożądane obejmujące reakcje alergiczne, które powodują obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) albo inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub zawroty głowy), mogą wystąpić pojedynczo lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna) po podaniu leku Tiobro, 18 mikrogramów. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków wziewnych, niektórzy pacjenci mogą doświadczać nieoczekiwanego ucisku klatki piersiowej, kaszlu, zadyszki lub bezdechu bezpośrednio po inhalacji (skurcz oskrzeli). Jeżeli wystąpi którekolwiek z tych zdarzeń, należy skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane opisane poniżej wystąpiły u osób przyjmujących ten lek i są one wymienione według częstości jako częste, niezbyt częste, rzadkie lub nieznane.

Często (może wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- suchość w ustach, która zazwyczaj jest łagodna

Niezbyt często (może wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenia smaku
- rozmyte widzenie
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- zapalenie gardła
- chrypka
- kaszel
- zgaga (choroba refluksowa żołądka i przełyku)
- zaparcie
- zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła (kandydoza przełyku)
- wysypka
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- bolesne lub trudne oddawanie moczu

Rzadko (może wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- widzenie halo (aureoli) wokół świateł lub kolorowych obrazów w związku z zaczerwienieniem oczu (jaskra)
- wzrost mierzonego ciśnienia w oku
- nieregularne bicie serca (tachykardia nadkomorowa)
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- odczuwanie bicia serca (palpitacje)
- ucisk w klatce piersiowej powiązany z kaszlem, sapaniem lub bezdechem bezpośrednio po inhalacji (skurcz oskrzeli)
- krwawienie z nosa
- zapalenie gardła

- zapalenie zatok
- zablokowanie jelit lub brak ruchów jelit (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit)
- zapalenie dziąseł
- zapalenie języka
- trudności z połykaniem
- zapalenie ust
- nudności
- nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe
- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka
- świąd
- zakażenia dróg moczowych

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- wyczerpanie wody organizmu (odwodnienie)
- próchnica zębów
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- zakażenia lub owrzodzenia skóry
- suchość skóry
- obrzęk stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tiobro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po wyjęciu pierwszej kapsułki z butelki należy kontynuować przyjmowanie kapsułek przez kolejne 30 dni.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tiobro

Substancją czynną jest tiotropium. Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów składnika czynnego tiotropium (jako bromek jednowodny). W trakcie inhalacji, 10 mikrogramów tiotropium jest dostarczane do ustnika inhalatora RS01.
Innym składnikiem jest laktoza jednowodna (która może zawierać niewielkie ilości białek mleka).

Jak wygląda lek Tiobro i co zawiera opakowanie

Tiobro 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej to przezroczysta kapsułka twarda.

Produkt jest dostępny w następujących opakowaniach:
Opakowanie zawierające 30 kapsułek w butelce i inhalator RS01 w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawierające 60 kapsułek w dwóch butelkach i inhalator RS01 w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawierające 90 kapsułek w trzech butelkach i inhalator RS01 w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Tel: +48 22 732 77 00

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Niemcy	Tiotropium AAA-Pharma 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Holandia	Tiotropium ADOH 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Polska	Tiobro

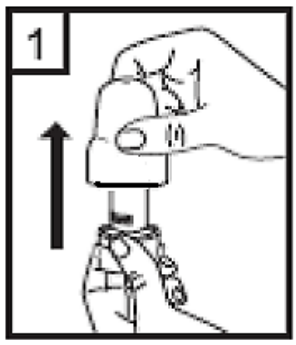
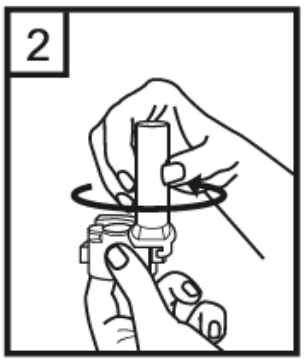
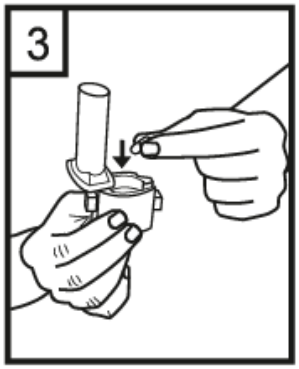
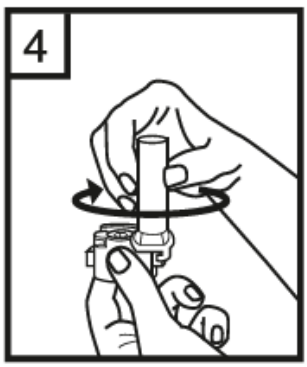
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2026

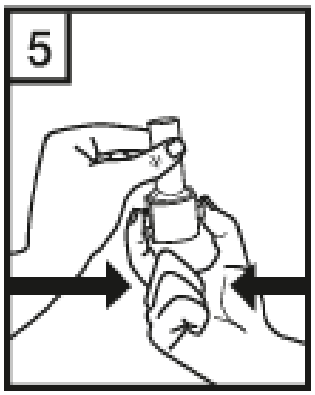
Instrukcja użycia inhalatora RS01:

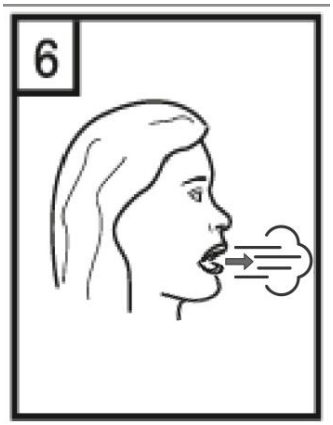
Szanowny pacjencie,

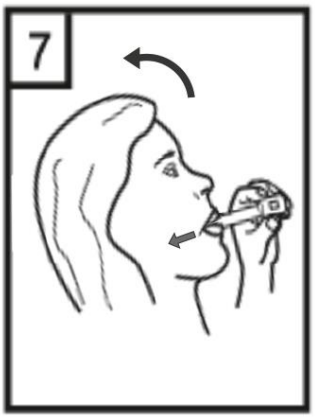
Inhalator RS01 umożliwia inhalowanie leku zawartego w kapsułce Tiobro.

Należy przestrzegać instrukcji użycia podanej przez lekarza. Nie należy przyjmować więcej niż zalecana dawka.

	1 — Zdjąć zatyczkę z ustnika.
	2 — Mocno trzymać podstawę wyrobu i obrócić ustnik w kierunku zgodnym ze strzałką jak wskazano na wyrobie, aby go otworzyć.
	3 — Upewnić się, że palce są całkowicie suche. Wyjąć jedną kapsułkę z opakowania i umieścić poziomo w komorze kapsułki w podstawie wyrobu. Istotne jest, aby wyjąć tylko jedną kapsułkę z opakowania tuż przed użyciem. WAŻNE: Nie umieszczać kapsułki w ustniku!
	4 — Zamknąć obracając ustnik do tyłu, aż będzie słyszalne „kliknięcie”.

<table>
<tr><td>
</td><td>5 — W jaki sposób uwolnić proszek z kapsułki:
• Trzymać wyrób pionowo z ustnikiem skierowanym do góry.
• Przebić kapsułkę naciskając jednocześnie i tylko raz przyciski z boku.

WAŻNE: Kapsułka może na tym etapie rozpaść się i w trakcie inhalacji małe kawałki kapsułki mogą przedostać się do ust lub gardła. Jest to jednak całkowicie nieszkodliwe, ponieważ kapsułka jest jadalna.</td></tr>
<tr><td>
</td><td>6 — Dokonać pełnego wydechu.

WAŻNE: Zawsze proszę unikać oddychania do ustnika.</td></tr>
<tr><td>
</td><td>7 — W jaki sposób wdychać proszek do dróg oddechowych:
• Umieścić ustnik w ustach i odchylić nieco głowę do tyłu.
• Chwycić mocno ustnik wargami.
• Dokonać wdechu przez inhalator RS01 wykonując długi, powolny i możliwie najgłębszy wdech.
• Wstrzymać oddech tak długo jak to możliwe i wyjąć inhalator RS01 z ust. Dokonać wydechu przez nos.

WAŻNE: Powinien być słyszalny furkoczący dźwięk w obszarze nad komorą kapsułki. Jeżeli nie słychać dźwięku, otworzyć komorę kapsułki i sprawdzić, czy kapsułka nie jest zablokowana. Następnie powtórzyć kroki 6 i 7.

NIE naciskać ponownie przycisków w celu zwolnienia kapsułki.</td></tr>
<tr><td colspan="2">8 — Otworzyć komorę kapsułki i sprawdzić, czy pozostał jakikolwiek proszek. Jeżeli tak, powtórzyć kroki 6, 7 i 8.</td></tr>
<tr><td colspan="2">9 — Po użyciu wyjąć i wyrzucić pustą kapsułkę. Postępować zgodnie z tymi samymi instrukcjami, jak zalecane przez lekarza w przypadku wszelkich innych kapsułek.</td></tr>
<tr><td colspan="2">10 — Wytrzeć ustnik i komorę kapsułki SUCHĄ, czystą ściereczką, aby usunąć wszelkie pozostałości kurzu. Można w tym celu użyć również czystego, miękkiego pędzelka.</td></tr>
</table>

NIE używać wody do czyszczenia wyrobu.
Następnie zamknąć ustnik i założyć na niego zatyczkę.

Po zastosowaniu inhalatora RS01 należy zawsze przepłukać jamę ustną i gardło wodą i wypluć pozostałość. Może to zapobiec rozwinięciu się zakażeń grzybiczych w jamie ustnej.