

Písomná informácia pre používateľa

Tiotropium Glenmark 18 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdej kapsule tiotropium

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tiotropium Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tiotropium Glenmark
3. Ako používať Tiotropium Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tiotropium Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tiotropium Glenmark a na čo sa používa

Tiotropium Glenmark 18 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdej kapsule obsahuje liečivo tiotropium a patrí do skupiny liekov na liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc - inhalačné látky, anticholinergiká.

Tiotropium Glenmark uľahčuje pacientom s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) ľahšie dýchať. CHOCHP je chronické pľúcne ochorenie, ktoré spôsobuje dýchavičnosť a kašeľ. CHOCHP je spojená so stavmi chronickej bronchitídy a emfyzémom. Keďže CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, Tiotropium Glenmark sa má užívať každý deň a nielen vtedy, keď sa vyskytnú problémy s dýchaním alebo iné príznaky CHOCHP.

Tiotropium Glenmark je dlhodobý pôsobiaci bronchodilatancijský liek, ktorý pomáha rozširovať vaše dýchacie cesty a umožňuje ľahšie vdychovanie a vydychovanie. Pravidelné užívanie lieku Tiotropium Glenmark vám taktiež pomôže, ak máte pretrvávajúcu dýchavičnosť, ktorá súvisí s vaším ochorením a pomôže minimalizovať vplyv choroby na váš každodenný život. Pomôže vám byť aj dlhšie aktívny. Každodenné používanie lieku Tiotropium Glenmark tiež pomáha predchádzať náhlým, krátkodobým zhoršeniam príznakov CHOCHP, ktoré môžu trvať niekoľko dní. Účinok tohto lieku pretrváva 24 hodín, preto ho stačí používať jedenkrát denne. Pre správne dávkovanie lieku Tiotropium Glenmark, si prosím, prečítajte časť 3. Ako používať Tiotropium Glenmark a Návod na použitie uvedený na konci tejto písomnej informácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tiotropium Glenmark

Nepoužívajte Tiotropium Glenmark

- ak ste alergický na tiotropium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na atropín alebo jemu podobné látky, napr. ipratrópium alebo oxitrópium.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Tiotropium Glenmark, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte glaukóm s úzkym uhlom, problémy s prostatou alebo ťažkosti s močením, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte problémy s obličkami, poraďte sa so svojím lekárom.
- Tiotropium Glenmark je určený na udržiavaciu liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc, nesmie sa používať na liečbu akútnych záchvatov dýchavičnosti alebo sipotu.
- Po podaní lieku Tiotropium Glenmark sa môžu vyskytnúť okamžité alergické reakcie ako sú vyrážky, opuch, svrbenie, sipot alebo dýchavičnosť. Ak sa vyskytnú, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- Inhalačné lieky ako je Tiotropium Glenmark môžu spôsobiť bezprostredne po inhalácii ťažobu na hrudi, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť. Ak sa vyskytnú, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- Dávajte pozor, aby vám inhalačný prášok nevnikol do očí, pretože to môže viesť k jeho vyžrážaniu alebo zhoršeniu glaukómu s úzkym uhlom, ktorý je očnou chorobou. Bolesť alebo nepohoda v očiach, rozmazané videnie, videnie kruhov okolo svetelných zdrojov alebo farebných obrazcov v súvislosti s červenými očami môže byť prejavom akútneho glaukómu s úzkym uhlom. Očné príznaky môžu byť sprevádzané bolesťou hlavy, nevoľnosťou alebo vracaním. Ak sa objavia prejavy a príznaky glaukómu s úzkym uhlom, ukončíte používanie tiotropium-bromidu a okamžite sa poraďte so svojím lekárom, najlepšie s očným špecialistom.
- Sucho v ústach, ktoré sa pozorovalo pri anticholinergickej liečbe, môže pri dlhodobom používaní viesť k vzniku zubného kazu. Preto nezabudnite venovať pozornosť ústnej hygiene.
- V prípade, že sa u vás za posledných 6 mesiacov vyskytol infarkt myokardu alebo ste za posledný rok mali nestabilný alebo život ohrozujúci nepravidelný tlkot srdca či závažné zlyhanie srdca, informujte o tom svojho lekára. Je to dôležité pre rozhodnutie, či je pre vás Tiotropium Glenmark vhodný.
- Nepoužívajte Tiotropium Glenmark častejšie než jedenkrát denne.

Deti a dospievajúci

Tiotropium Glenmark sa neodporúča deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

Iné lieky a Tiotropium Glenmark

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Prosím, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste užívali podobné lieky na vaše ochorenie pľúc, napr. ipratrópium alebo oxitrópium.

Pri súbežnom používaní lieku Tiotropium Glenmark s inými liekmi používanými na liečbu CHOCHP, ako sú úľavové inhalačné látky, napr. salbutamol, metylxantíny, napr. teofylín a/alebo perorálne (užívané cez ústa) a inhalačné steroidy, napr. prednizolón, neboli hlásené špecifické vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte tento liek, ak vám to výslovne neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Výskyt závratov, rozmazaného videnia alebo bolesti hlavy môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Tiotropium Glenmark obsahuje laktózu

Ak dodržiavate odporúčané dávkovanie, jedna kapsula jedenkrát denne, každá dávka obsahuje až 5,2 mg laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo máte alergiu na mliečne bielkoviny (ktoré sa môžu v malých množstvách nachádzať v pomocnej látke monohydrát laktózy), kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete používať tento liek.

3. Ako používať Tiotropium Glenmark

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je inhalácia obsahu 1 kapsuly (18 mikrogramov tiotropia) jedenkrát denne. **Musíte sa nadýchnuť 2-krát z tej istej kapsuly** (pozri časť „Pokyny na zaobchádzanie a použitie“ uvedenej na konci tejto písomnej informácie). Nepoužívajte vyššiu dávku ako je odporúčená dávka.

Tiotropium Glenmark sa neodporúča deťom a dospelým do 18 rokov.

Usilujte sa používať kapsulu každý deň v rovnakom čase. Je to dôležité, pretože účinok lieku Tiotropium Glenmark pretrváva počas 24 hodín.

Kapsuly sú určené iba na inhaláciu a nie na užívanie ústami. Kapsuly neprehĺtajte.

Pomôcka Vertical-Haler, do ktorej máte vložiť kapsulu lieku Tiotropium Glenmark, vytvorí v kapsule otvory a umožní tak vdýchnutie prášku.

Uistite sa, že máte Vertical-Haler a že ho viete správne používať. Návod na použitie Vertical-Haleru sa nachádza na konci tejto písomnej informácie.

Uistite sa, že do Vertical-Haleru nevydychujete.

Ak máte akékoľvek problémy s používaním Vertical-Haleru, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom, ktorí vám ukážu, ako pomôcku používať.

Vertical-Haler čistite raz za týždeň. Návod na čistenie Vertical-Haleru sa nachádza na konci tejto písomnej informácie.

Pri používaní lieku Tiotropium Glenmark dávajte pozor, aby vám prášok nevnikol do očí. Ak sa vám nejaký prášok dostane do očí, môžete mať rozmazané videnie, bolesť v očiach a/alebo červené oči, okamžite si vypláchnite oči teplou vodou. Potom sa okamžite poraďte so svojím lekárom.

Ak máte pocit, že sa vám dýchanie zhoršuje, poraďte sa čo najskôr so svojím lekárom.

Ak použijete viac lieku Tiotropium Glenmark, ako máte

Ak inhalujete viac než 1 kapsulu lieku Tiotropium Glenmark denne, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Môžete mať vyššie riziko vzniku vedľajších účinkov ako je sucho v ústach, zápcha, ťažkosti s vylučovaním moču, zrýchlený tep srdca alebo rozmazané videnie.

Ak zabudnete použiť Tiotropium Glenmark

Ak zabudnete použiť svoju dávku, použite ju hneď ako si spomeniete, ale nepoužívajte dve dávky naraz alebo v ten istý deň. Ďalšiu dávku potom inhalujte ako obvykle.

Ak prestanete používať Tiotropium Glenmark

Predtým, ako prestanete používať Tiotropium Glenmark, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Ak prestanete používať Tiotropium Glenmark prejavy a príznaky CHOCHP sa môžu zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli u ľudí, ktorí používali tento liek a sú uvedené podľa častosti výskytu ako časté, menej časté, zriedkavé alebo neznáme.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach: obvykle mierne

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závrat
- bolesť hlavy
- poruchy vnímania chuti
- rozmazané videnie
- nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení)
- bolesť hrdla (faryngitída)
- zachrípnutie (dysfónia)
- kašeľ
- pálenie záhy (gastroezofageálny reflux)
- zápcha
- plesňová infekcia ústnej dutiny a hrdla (orofaryngeálna kandidóza)
- vyrážka
- ťažkosti pri močení (retencia moču)
- bolestivé močenie (dyzúria)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nespavosť (insomnia)
- videnie kruhov okolo svetelných zdrojov alebo farebných obrazov v spojení s červenými očami (glaukóm)
- zvýšenie nameraného očného tlaku (vnútroočný tlak)
- nepravidelný srdcový tep (supraventrikulárna tachykardia)
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia)
- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- zvieravý pocit na hrudi sprevádzaný kašľom, sipotom alebo dýchavičnosťou bezprostredne po inhalácii (bronchospazmus)
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- zápal hrtana (laryngitída)
- zápal prínosových dutín (sínusitída)
- nepriechodnosť čriev alebo zastavenie prirodzeného pohybu čriev (intestinálna obštrukcia vrátane paralytického ilea)
- zápal ďasien (gingivitída)
- zápal jazyka (glositída)
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- zápal ústnej dutiny (stomatitída)
- pocit na vracanie (nauzea)
- alergické reakcie (precitlivenosť), vrátane okamžitých reakcií precitlivenosti
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre a hrdla (angioedém)
- žihľavka (urtikária)
- svrbenie (pruritus)
- infekcie močových ciest

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie množstva vody v tele (dehydratácia)
- zubný kaz
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia)
- infekcie alebo tvorba vredov na koži
- suchá pokožka
- opuch kĺbov

Po podaní lieku Tiotropium Glenmark sa môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky vrátane alergických reakcií, samostatne alebo ako súčasť závažnej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia), ktoré spôsobujú opuch tváre a hrdla (angioedém) alebo iné reakcie precitlivenosti (ako sú náhle zníženie krvného tlaku alebo závrat). Navyše, tak ako pri iných inhalačných liekoch, sa môže u niektorých pacientov vyskytnúť neočakávaný zvieravý pocit na hrudi, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť bezprostredne po inhalácii (bronchospazmus). Ak sa akýkoľvek z týchto príznakov vyskytne, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tiotropium Glenmark

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pomôcku Vertical-Haler zlikvidujte po 90 dňoch od prvého použitia. Kapsula sa má použiť ihneď po otvorení blistra.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tiotropium Glenmark obsahuje

Liečivo je tiotrópium. Každá kapsula obsahuje 22,5 mikrogramov monohydrátu tiotrópium-bromidu, čo zodpovedá 18 mikrogramom tiotrópie.

V priebehu inhalácie sa pomocou pomôcky Vertical-Haler podá 10 mikrogramov tiotrópie. Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (môže obsahovať malé množstvo mliečnych bielkovín). Obal kapsuly obsahuje želatínu, čistenú vodu, makrogol 4 000, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a FD&C Blue 1/Brilantná modrá FCF (E133).

Ako vyzerá Tiotropium Glenmark a obsah balenia

Tiotropium Glenmark 18 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdej kapsule je nepriehľadná zelená tvrdá želatínová kapsula obsahujúca biely prášok. PA/Al/PVC//Al blister obsahujúci 10 kapsúl.

Vertical-Haler je pomôcka na inhaláciu jednej dávky s oranžovým uzáverom a bielym telom. Je vyrobená z plastového materiálu akrylonitrilbutadiénstyrenu (ABS) a nehrdzavejúcej ocele. Materiály, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s liekom počas inhalácie sú: nehrdzavejúca oceľ 304 (ihly, ktoré prepichujú kapsulu), akrylonitrilbutadiénstyrenu (ABS) (náustok, cez ktorý prechádza liek a komora pre kapsulu).

Liek je dostupný v nasledovných baleniach:

- Papierová škatuľka obsahujúca 30 kapsúl (3 blistre) a Inhlátor na suchý prášok.
- Papierová škatuľka obsahujúca 60 kapsúl (6 blistrov) a Inhlátor suchého prášku.
- Papierová škatuľka obsahujúca 90 kapsúl (9 blistrov) a Inhlátor suchého prášku.
- Papierová škatuľka obsahujúca 30 kapsúl (3 blistre).
- Papierová škatuľka obsahujúca 60 kapsúl (6 blistrov).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3 000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Gartior
Poľsko	Gartior
Slovenká republika	Tiotropium Glenmark

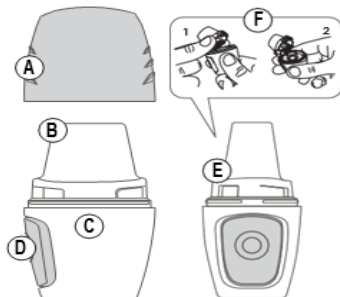
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.

Zdravotnícka pomôcka: Inhalátor na suchý prášok - DPI

Ochranná známka: Vertical-Haler®

Zloženie pomôcky:

- | | | | |
|----|-------------|----|-------------------------|
| A) | Uzáver/kryt | D) | Bočné tlačidlo |
| B) | Náustok | E) | Miesto otvorenia komory |
| C) | Telo | F) | Komora na kapsulu |



Účel použitia:

Inhalátor bol vyvinutý na pomoc pri inhalácii liekov určených na inhaláciu vo forme suchého prášku uloženého v kapsulách; takáto pomôcka sa aktivuje pomocou perorálnej aspirácie (inhalátor suchého prášku aktivovaný dychom – DPI). Kapsuly obsahujúce liek sa uchovávajú oddelene od inhalátora.

Každá kapsula, obsahujúca jednu dávku, sa má umiestniť do komory inhalátora až tesne pred použitím.

Pacient môže liek inhalovať až po umiestnení kapsuly do komory inhalátora a po jej prepichnutí tlačítkom tesne pred inhaláciou.

Inhalátor sa má uvádzať na trh len spolu s liekom.

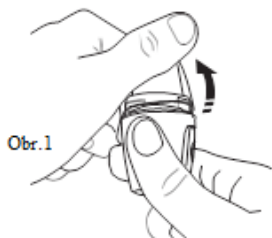
Kontraindikácie:

Pacienti, ktorí nedokážu samostatne kontrolovať svoje dýchanie.

1) Odstráňte uzáver

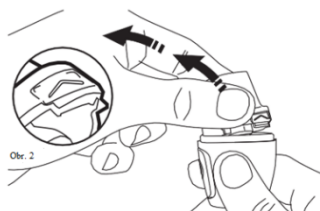
Počas používania inhalátora musíte mať čisté a suché ruky.

Pevne uchopte telo inhalátora a odstráňte kryt zo strany smerom nahor tak, ako je to uvedené na obrázku nižšie (Obr. 1).



2) Otvorte Vertical-Haler

Aby ste otvorili inhalátor, držte pevne telo inhalátora. Končekmi prstov stlačte miesto označené „^“ smerom nahor (Obr. 2).



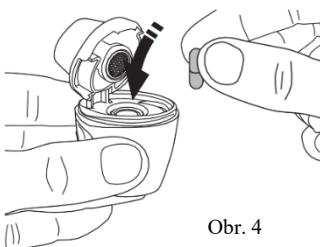
3) **Vyberte kapsulu**

Stiahnite ochrannú fóliu z blistra a vyberte kapsulu (Obr. 3).



4) **Vložte kapsulu**

Otvorený inhalátor držte vo zvislej polohe. Kapsulu vložte do komory (Obr. 4).



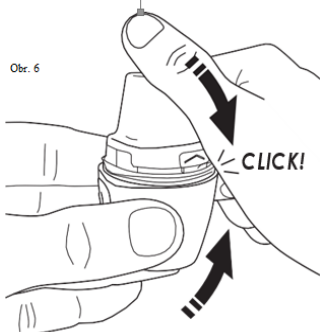
5) **Skontrolujte správnu polohu kapsuly**

Kapsula musí byť vo vnútri priehradky (Obr. 5).



6) **Zatvorte Vertical-Haler**

Držte Vertical-Haler vo zvislej polohe a zaklapnite náustok. Zvuk „kliknutia“ potvrdzuje, že je Vertical-Haler správne uzatvorený (Obr. 6).



7) **Prepichnite kapsulu**

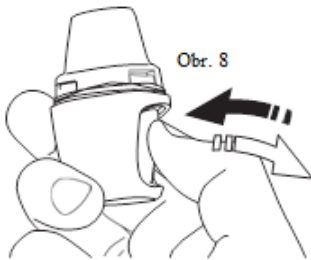
Inhalátor držte vo zvislej polohe (Obr. 7) a silno potlačte bočné tlačidlo až nadoraz. Mierny odpor potvrdzuje úspešné prepichnutie kapsuly (Obr. 8).

Ak je potrebné zopakovať krok č. 5, otvorte priehradku na kapsulu (Obr. 2), aby ste sa uistili, že kapsula je v komore správne umiestnená (Obr. 5).

Obr. 7



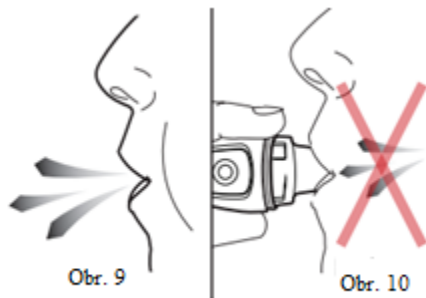
Obr. 8



8) Zhlboka vydýchnite

Inhalátor držte ďalej od úst a pokojite a zhlboka vydýchnite (Obr. 9). Zadržte dych.

NEFÚKAJTE do inhalátora. Vlhký vzduch fúknutý do inhalátora môže znížiť inhalovanú dávku.



9) Inhalácia

Vezmite náustok medzi zuby a pevne okolo neho stisnite pery. Inhalujte čo najpomalšie a zhlboka (Obr. 11).

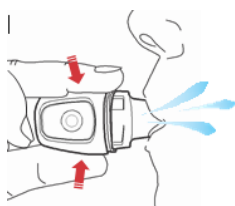
Vibrujúci zvuk potvrdzuje správny postup.

NEBRÁŇTE prívodu vzduchu spod náustka. Inak nie je zaručené optimálne uvoľnenie lieku.

Vírivý zvuk zaist'uje správnu inhaláciu.

Počas inhalovania NESTLÁČAJTE bočné tlačidlo. Zastaví to uvoľňovanie lieku. Vírivý zvuk zaist'uje správnu inhaláciu.

Obr. 11



Obr. 12



10) Zadržte dych

Zadržte dych aspoň na 10 sekúnd. Vyberte inhalátor z úst a potom dýčajte normálne (Obr. 9). To zaistí uloženie lieku v pľúcach.

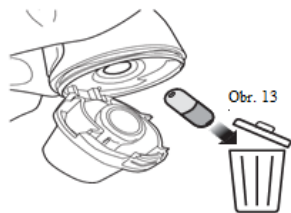
Zopakujte kroky 8 až 10, aby ste sa uistili, že ste inhalovali celú dávku.

11) Skontrolujte vyprázdnenie kapsuly

Otvorte Vertical-Haler a skontrolujte, či v kapsule neostal zvyšný liek v práškovej forme. Ak je prášok stále prítomný vo vnútri kapsuly, zopakujte kroky 8 – 11.

12) Vyprázdnite Vertical-Haler

Odstráňte prázdnu kapsulu (Obr. 13). Kapsula sa mohla polámať na niekoľko malých úlomkov a tieto časti sa vám môžu dostať do úst alebo do hrdla. Nebojte sa, zložky kapsuly sú jedlé a nie sú škodlivé.



13) Čistenie Vertical-Halera

Vertical-Haler čistite raz za týždeň. Čistou a suchou handričkou vyčistite náustok a komoru na kapsulu. Alternatívne možno na odstránenie zvyškov, ktoré môžu zostať vo vnútri inhalátora, použiť mäkkú, čistú kefku. Zatvorte Vertical-Haler.

Nasad'te uzáver späť na náustok, čím zaistíte, že pomôcka zostane čistá a bezpečná.

Na čistenie pomôcky NEPOUŽÍVAJTE vodu ani iné agresívne prostriedky.

14) Vypláchnite si ústa

Vypláchnite si ústa vodou bez prehĺtania.

15) Likvidácia

Vertical-Haler je určený len na použitie s liekom, ktorého je súčasťou. Ak dostanete nové balenie s novým Vertical-Halerom, zaistíte likvidáciu starého inhalátora.

Ďalšie upozornenia:

NEVYMIEŇAJTE svoj Vertical-Haler s inými ľuďmi.

Existuje veľké riziko krížovej infekcie.

Bežná likvidácia s domovým odpadom.

Inhalátor používajte iba so špecifickým liekom, ako je uvedené.

Kapsulu **NEOTVÁRAJTE** a vyhnite sa kontaktu s liečivom.

NEVKLADAJTE viac ako jednu kapsulu do komory inhalátora ani nemiešajte dva rôzne lieky.

Hlučné prostredie môže sťažiť jeho počúvanie. Odporúča sa používať pomôcku v tichej miestnosti.

Ďalšie informácie o používaní inhalátora získate od svojho lekára alebo lekárnik.

NEROZOBERAJTE inhalátor.

Ak sa vyskytnú nejaké problémy, ktoré môžu spôsobiť, že pomôcka nebude vhodná na ďalšie použitie, zákazník ho zašle držiteľovi rozhodnutia o registrácii v obale schopnom zachovať fyzickú integritu.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.