

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 februari 2023**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Tiotrus 10 microgram/dosis inhalatiepoeder in harde capsules**  
tiotropium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tiotrus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS TIOTRUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat de actieve stof tiotropium. Tiotropium helpt mensen met chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) om makkelijker te ademen. COPD is een chronische longaandoening die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. De term COPD wordt met de aandoeningen chronische bronchitis (ontsteking van de luchtwegen) en emfyseem (longaandoening door verlies van rekbaarheid van het longweefsel) in verband gebracht. Omdat COPD een chronische aandoening is, moet u dit middel iedere dag gebruiken en niet alleen als u moeite heeft met ademen of als u last heeft van andere verschijnselen van COPD.

Dit middel is een langwerkende luchtwegverwijder die helpt om uw luchtwegen te openen en het gemakkelijker maakt om lucht in en uit uw longen te krijgen. Regelmatig gebruik van dit middel kan u ook helpen wanneer u langdurig kortademigheid of benauwdheid ondervindt als gevolg van uw ziekte en zal u helpen om de gevolgen van de ziekte op uw dagelijks leven te beperken. Het zorgt er ook voor dat u lichamelijke activiteiten langer kunt volhouden. Dagelijks gebruik van dit middel 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 eenmaal per dag te gebruiken.

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 februari 2023**

**Bladzijde : 2**

Dit geneesmiddel moet niet als noodbehandeling worden gebruikt voor de behandeling van onverwachte druk op de borst, hoesten, of plotselinge aanvallen van benauwdheid of piepend ademhalen. Gebruik in plaats daarvan een snelwerkende, verlichtingbrengende, (nood) inhalator, zoals salbutamol. Houdt deze 'verlichtingbrengende' inhalator altijd bij u.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor atropine of hier aan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor lactose of andere suikers.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die ipratropium of oxitropium bevatten
- als u lijdt aan nauwe-kamerhoek glaucoom, prostaat problemen of moeite heeft met plassen
- als u een nieraandoening heeft
- als u in de afgelopen 6 maanden een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad, of in het afgelopen jaar een onstabiele of levensbedreigende onregelmatige hartslag of ernstig hartfalen heeft gehad.

Dit middel wordt gegeven als onderhoudsbehandeling bij uw chronisch obstructieve luchtwegaandoening (COPD), het dient niet gebruikt te worden in geval van een acute aanval van benauwdheid of een piepende ademhaling.

Onmiddellijk optredende overgevoelighedsreacties zoals uitslag, zwelling, jeuk, een piepende ademhaling of benauwdheid kunnen voorkomen na gebruik van dit middel. Als dit gebeurt, moet u **onmiddellijk** uw arts waarschuwen (zie rubriek 4).

Geneesmiddelen voor inhalatie, zoals Tiotrus, kunnen een drukkend gevoel op de borst, hoesten, een piepende ademhaling of benauwdheid (bronchospasmen) direct na inhalatie veroorzaken. In zulke gevallen moet u onmiddellijk een snelwerkende 'verlichtingbrengende' (nood) inhalator, zoals salbutamol, gebruiken. Als deze verschijnselen optreden, stop dan met het gebruik van Tiotrus inhalatiepoeder en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts.

Vermijd dat het inhalatiepoeder in contact komt met uw ogen, omdat dit kan leiden tot tranende ogen, of het kan nauwe-kamerhoek glaucoom veroorzaken of deze oogaandoening verslechteren. Nauwe-kamerhoek glaucoom is een oogaandoening. Pijn of een onaangenaam gevoel in de ogen, wazig zien,

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 27 februari 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

het zien van kringen rond lichten of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen kunnen tekenen zijn van een acute aanval van nauwe-kamerhoek glaucoom.

Deze verschijnselen aan de ogen kunnen gepaard gaan met hoofdpijn, misselijkheid of braken.

Wanneer bij u één van deze verschijnselen van nauwe-kamerhoek glaucoom optreden, **stop dan met het gebruik van dit middel** en raadpleeg **onmiddellijk** uw arts, het liefst een oogarts.

Het middel in uw inhalator kan de normale speekselsecretie in de mond verminderen en kan daardoor zorgen voor een droge mond. Op lange termijn kan dit samengaan met tandbederf (cariës). Daarom: denk eraan om aandacht te besteden aan uw mondhygiëne, spoel regelmatig uw mond en poets regelmatig uw tanden.

Als u in de afgelopen 6 maanden een hartaanval (myocardinfarct) 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 arts. *Dit is belangrijke informatie voor uw arts om te kunnen bepalen of dit middel de juiste **behandeling** voor u is.*

Gebruik dit middel **niet** vaker dan één keer per dag (zie rubriek 3).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tiotrus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor andere inhalatoren en geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Vertel het uw arts of apotheker als u gelijksoortige geneesmiddelen voor uw longaandoening gebruikt of heeft gebruikt, zoals ipratropium of oxitropium.

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

### **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 mag dit geneesmiddel niet gebruiken tenzij het uitdrukkelijk door uw arts is 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.

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 februari 2023**

**Bladzijde : 4**

**Tiotrus bevat lactose**

Lactose is een soort melksuiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u allergisch bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u de inhalator gebruikt. Lactose kan ook een kleine hoeveelheid sporen bevatten van melkeiwitten, die reacties kunnen veroorzaken bij hen die lijden aan een ernstige overgevoeligheid of allergie voor melkeiwitten. Bij gebruik volgens de doseringsaanbeveling, één capsule één keer per dag, voorziet iedere dosis maximaal 18 mg lactosemonohydraat.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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 aanbevolen dosering is **eenmaal per dag** de inhoud van **één** capsule te inhaleren met de Zonda inhalator. **Eén** capsule voorziet in de vereiste dagelijkse dosis tiotropium (een afgegeven dosis van 10 microgram tiotropium). Gebruik **niet** meer dan de aanbevolen dosis.

Probeer dit middel elke dag, telkens op hetzelfde tijdstip van de dag, te nemen. Dit is belangrijk omdat dit middel 24 uur lang werkzaam is.

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

De Zonda inhalator, waarin u de Tiotrus capsule moet doen, maakt gaatjes in de capsule en zorgt ervoor dat u het poeder kunt inhaleren. De capsules dienen alleen te worden geïnhaleerd met de Zonda inhalator. Gebruik geen andere inhalatoren om Tiotrus-capsules toe te dienen.

Zorg ervoor dat u weet hoe u de Zonda-inhalator op de juiste wijze gebruikt. De gebruiksaanwijzing van de Zonda-inhalator staat verderop in deze bijsluiter. Denk eraan om deze instructies aandachtig te volgen voor gebruik. Afbeeldingen van de goede plaatsing van de capsule in de inhalator staan ook aan de binnenkant van het deksel van de omdoos. **Om verstikkingsgevaar te voorkomen, plaats NOOIT een capsule direct in het mondstuk.** Indien u problemen heeft met het gebruik van de Zonda-inhalator neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige om u voor te doen hoe het werkt.

Indien nodig mag u het mondstuk van uw Zonda-inhalator na gebruik afvegen met een droge doek of tissue.

Blaas niet in de Zonda-inhalator. Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van dit middel 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 **onmiddellijk** uw ogen met warm water spoelen. Neem hierna **onmiddellijk** contact op met uw arts voor verder advies

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 februari 2023**  
**Bladzijde : 5**

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

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u op één dag de inhoud van meer dan één capsule 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.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan direct als u er aan denkt, maar neem **geen** twee doses op hetzelfde moment of een tweede dosis op dezelfde dag. Neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Overleg met uw arts of uw apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit middel. Als u stopt met het gebruik van dit middel kunnen de symptomen van COPD verergeren.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen waaronder allergische reacties die zwelling van gezicht of keel veroorzaken (angio-oedeem) of andere overgevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of duizeligheid) of verergerde piepende ademhaling en benauwdheid kunnen afzonderlijk voorkomen of als onderdeel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) na het gebruiken van dit middel. Zulke ernstige bijwerkingen komen zelden voor. Bovendien kunnen, zoals bij alle geneesmiddelen voor inhalatie, sommige patiënten een onverwacht drukkend gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen) ervaren. Als één van deze verschijnselen optreedt, dient u **onmiddellijk** uw arts te waarschuwen. Gebruik de Tiotrus-inhalator niet meer totdat u bij uw dokter bent geweest of hem/haar op zijn minst heeft gesproken. Indien u piepend ademhaalt en benauwd bent, dient u uw snelwerkende verlichtingbrengende (nood) inhalator meteen te gebruiken.

Andere bijwerkingen die zijn opgetreden bij personen die dit geneesmiddel hebben gebruikt, staan hieronder genoemd, gerangschikt naar frequentie.

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 februari 2023**

**Bladzijde : 6**

**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- droge mond, dit is vaak mild van aard.

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- duizeligheid
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- wazig zien
- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- zere keel (faryngitis)
- heesheid (dysphonia)
- hoest
- zuurbranden (terugstromen van de maaginhoud naar de slokdarm)
- verstopping (obstipatie)
- schimmelinfectie in de mondholte en keel (orofaryngeale candidiasis)
- huiduitslag
- moeilijkheden met plassen (urineretentie)
- pijn tijdens het plassen (dysurie).

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- slapeloosheid (insomnia)
- het zien van kringen rond licht of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoogde oogboldruk
- onregelmatige hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- versneld hartritme (tachycardie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- drukkend gevoel op de borst, samengaand met hoesten, piepende ademhaling of benauwdheid direct na inhalatie (bronchospasmen)
- bloedneus (epistaxis)
- ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)
- voorhoofdsholteontsteking (sinusitis)
- blokkade in de darmen of afwezigheid van darmactiviteit (ernstige verstopping waaronder verlamming van de darm)
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- moeilijkheden met slikken (dysfagie)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- misselijkheid (nausea)
- netelroos (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- urineweginfecties.

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 februari 2023**

**Bladzijde : 7**

***Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald***

- verlies van lichaamsvocht (dehydratie)
- tandbederf (cariës)
- huidinfectie of ontstaan van zweren op de huid
- droge huid
- zwelling van gewrichten.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op de fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**Niet in de koelkast of vriezer bewaren.**

De fles zorgvuldig gesloten houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Gebruik het middel binnen 30 dagen (15 capsules fles) of 60 dagen (30 capsules fles) na het openen van de fles.

De Zonda-inhalator moet alleen worden gebruikt met de meegeleverde fles met capsules die in dezelfde verpakking als de inhalator wordt geleverd of in de verpakking die afzonderlijk bij de inhalator wordt geleverd. De inhalator niet hergebruiken bij een andere fles met capsules.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

De inhalator dient te worden weggegooid in overeenstemming met de lokale voorschriften.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tiotropium. Elke capsule bevat 13 microgram van het werkzame ingrediënt tiotropium (in de vorm van bromide). Tijdens inhalatie wordt door het mondstuk van de

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 27 februari 2023**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

Zonda-inhalator uit elke capsule 10 microgram tiotropium afgegeven aan de patiënt en zo geïnhaleerd in de longen.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (inhoud capsule) en hypromellose (capsule-omhulsel).

**Hoe ziet Tiotrus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tiotrus 10 microgram/dosis inhalatiepoeder in harde capsules is een kleurloze en transparante harde capsule die wit poeder bevat.

Dit middel wordt geleverd in flessen met een draaidopsluiting. De fles wordt verstrekt in een doos met een Zonda-inhalator. De Zonda-inhalator heeft een groene body en een dop met een witte drukknop.

Tiotrus is verkrijgbaar in verpakkingen van 15 of 30 capsules en een Zonda-inhalator, en in multiverpakkingen van 60 capsules (2 pakken van 30) en 2 Zonda-inhalatoren of 90 capsules (3 pakken van 30) en 3 Zonda-inhalatoren.

Bundelverpakking: 30 capsules (fles) in een doos gebundeld plus 1 Zonda-inhalator verpakt in een afzonderlijke doos.

Niet alle genoemde 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Laboratorios LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanje

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem,

Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546, Krakow

Polen



**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 februari 2023**  
**Bladzijde : 9**

Actavis Ltd  
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun, ZTN3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 116447

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapseln mit Inhalationspulver
België	Braltus 10 micrograms Inhalatiepoeder in harde capsule/ Poudre pour inhalation en gélule/ Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Bulgarije	Braltus 10 микрограма на доставена доза прах за инхалация, твърда капсула
Cyprus	Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
Tsjechië	Braltus 10 mikrogramů/dávka, prášek k inhalaci ve tvrdých tobolkách
Duitsland	Braltus 10 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Denemarken	Braltus
Estland	Braltus
Griekenland	Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
Spanje	Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación
Finland	Braltus 10 mikrog / vapautunut annos inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Kroatië	Braltus 10 mikrograma mikrograma po isporučenoj dozi, prašak inhalata, tvrde kapsule
Hongarije	Braltus 10 mikrogramm adagolt inhalációs por kemény kapszulában
Ierland	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
Italië	Tiotropio Teva Italia 10 microgrammi per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida
Litouwen	Braltus 10 mikrogramų/dozėje įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Luxemburg	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapsel mit Inhalationspulver
Letland	Braltus 10 mikrogrami saņemtājā devā, inhalācijas pulveris cietās kapsulās
Nederland	Tiotrus 10 microgram per afgegeven dosis inhalatiepoeder in harde capsules
Noorwegen	Braltus
Polen	Braltus
Portugal	Braltus
Roemenië	Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat, capsula
Zweden	Braltus
Slovenië	Braltus 10 mikrogramov na dovedeni odmerk, prašek za inhaliranje, trde kapsule
Slowakije	Braltus 10 mikrogramov

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 februari 2023**  
**Bladzijde : 10**

Verenigd  
Koninkrijk

Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

0223.9v.EV



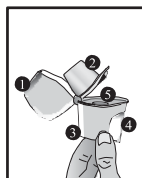
### **Gebruiksaanwijzing Zonda-inhalator**

Beste gebruiker,

De Zonda-inhalator maakt het u mogelijk om het geneesmiddel te inhaleren dat in de Tiotrus-capsule zit dat uw arts u heeft voorgeschreven voor uw ademhalingsproblemen.

Zorg ervoor dat u de instructies die uw arts u heeft gegeven over het gebruik van Tiotrus, nauwkeurig opvolgt. De Zonda-inhalator is speciaal ontworpen voor Tiotrus-capsules: u mag hem niet gebruiken om andere geneesmiddelen mee te inhaleren. De capsules moeten alleen worden geïnhaleerd met de Zonda-inhalator. Gebruik **geen** andere inhalatoren om Tiotrus-capsules te inhaleren. Elke capsule bevat slechts een kleine hoeveelheid poeder. Open de capsule **niet**, want anders zal hij niet werken. De Zonda-inhalator moet alleen worden gebruikt met de geleverde fles capsules. Hergebruik de inhalator niet voor een andere fles met capsules. Gooi de Zonda-inhalator weg na 15 keer gebruiken (indien gebruikt met een 15 capsules fles) of 30 keer gebruiken (indien gebruikt met een 30 capsules fles).

### **Zonda**



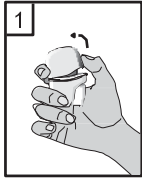
1. Beschermkap
2. Mondstuk
3. Capsulehouder
4. Doordrukknop
5. Opening voor de capsule

1. Duw de beschermkap omhoog.

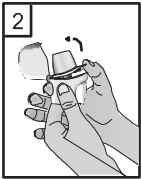
**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
inhalatiepoeder in harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

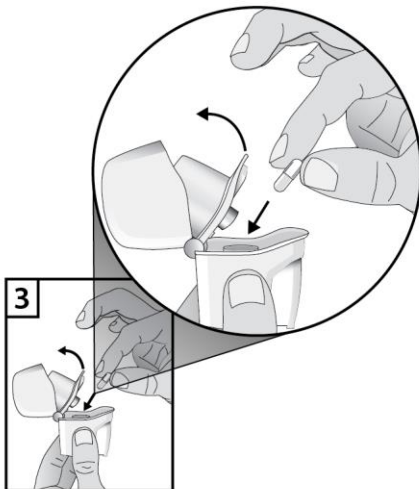
Datum : 27 februari 2023  
Bladzijde : 11



2. Houd de capsulehouder van de inhalator stevig vast en open het mondstuk door het omhoog te duwen, in de richting van de pijl.



3. Neem direct voor gebruik een Tiotrus-capsule uit de fles en sluit de fles stevig. Plaats een capsule in de opening voor de capsule in de capsulehouder van de inhalator. Bewaar de capsule **niet** in de Zonda-inhalator.

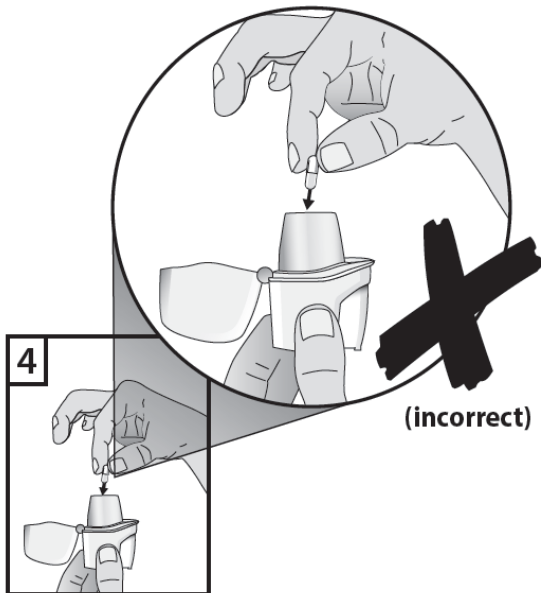


4. Om verstikkingsgevaar te voorkomen, plaats een capsule **NOOIT** direct in het mondstuk.

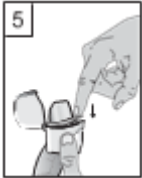
**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
inhalatiepoeder in harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

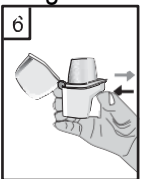
Datum : 27 februari 2023  
Bladzijde : 12



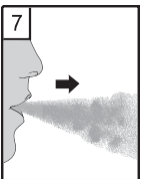
5. Sluit het mondstuk, totdat u een klik hoort, en laat de beschermkap open.



6. Houd de inhalator met het mondstuk naar boven gericht en druk de doordrukknop stevig één keer helemaal in. Laat de knop vervolgens weer los. Hierdoor zal de capsule worden doorboord, waardoor het geneesmiddel uit de capsule kan vrijkomen als u inhaleert.



7. Adem volledig uit. Het is belangrijk om dit van het mondstuk afgewend te doen. Voorkom altijd dat u in het mondstuk uitademt.



8. Plaats het mondstuk in uw mond en houd uw hoofd rechtop. Sluit uw lippen om het mondstuk, en adem langzaam en diep genoeg in om de capsule in de capsulehouder te horen of te voelen trillen.

**TIOTRUS 10 MICROGRAM/DOSIS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

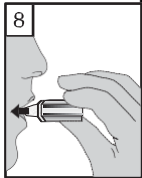
**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

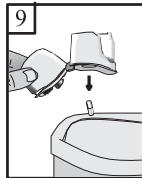
**Datum : 27 februari 2023**

**Bladzijde : 13**

Houd uw adem zolang mogelijk in, terwijl u de inhalator uit uw mond haalt. Adem daarna weer normaal. Herhaal stap 7 en 8 om de capsule volledig te legen.



9. Na gebruik het mondstuk weer openen, en de lege capsule eruit tikken. Sluit het mondstuk en de beschermkap en berg uw Zonda-inhalator op.



De Zonda inhalator is een medisch hulpmiddel (CE)

**Fabrikant:**

Laboratorios LICONSA S.A.  
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara  
Spanje



0051