

KULLANMA TALİMATI

TRİTON 18/12 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 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. **TRİTON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRİTON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİTON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİTON nedir ve ne için kullanılır?

TRİTON 18/12 mcg, 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

TRİTON, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır. TRİTON, 18 mcg tiotropium'a eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus ve 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içermektedir.

Tiotropium uzun etkili bir bronkodilatördür. Tiotropium, hava yolunuzun açılmasını sağlayarak havanın akciğerlerinize alınmasını ve dışarı verilmesini kolaylaştırır.

Formoterol solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) ilaç grubundandır.

TRİTON 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 solunum yolu hastalığı (KOA) olan kişilerde, geri dönüşümlü tıkanmayla ilgili (obstrüktif) belirtilerin tedavisinde kullanılır. KOA nefes darlığına ve öksürüğe sebep olur. TRİTON, KOA hastalarının daha kolay nefes almasına yardımcı olur.

2. TRİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİTON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiotropium'a, atropin veya türevlerine, örn. ipratropiuma ya da oksitropiuma, formoterol ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- 18 yaşın altındaysanız.

TRİTON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer glokomunuz (bir tür göz hastalığı [göz içi basıncının artması]), prostatınız veya idrara çıkma zorluğunuz varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- TRİTON'u soluk alamama ve hırıltılı solunumun ani ataklarının tedavisi için kullanmayınız
- Eğer erken aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelirse (döküntü, alerji sonucu yüz ve boyunda şişme, kaşıntı, hırıltılı solunum, soluk alamama) hemen doktorunuza danışınız.
- İnhalasyondan hemen sonra göğüs daralması, öksürme, hırıltılı solunum, soluk alamama meydana gelebilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa hemen doktorunuza danışınız.

- Eğer gözünüze inhalasyon tozu kaçtıysa (Akut dar açılı glokom 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.
- Uzun süreli ağız kuruluğu diş çürüklüğüne neden olabileceğinden ağız temizliğinize dikkat ediniz.
- Herhangi bir kalp sorunuz ya da yüksek tansiyonunuz varsa,
- Diyabetiniz varsa (TRİTON'u kullanmaya başladığınızda, ilave kan şekeri testleri yaptırmanız gerekebilir),
- Bir anevrizmanız (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan) varsa,
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir böbreküstü bez tümörü),
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Tiroid beziniz aşırı aktif ise,
- Kalbin elektriksel faaliyetinde bozulmaya neden olan (QT aralığını etkileyen ilaçlar) ilaçlardan kullanıyorsanız

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

TRİTON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRİTON'un gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşimi 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 TRİTON'u kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların TRİTON kullanmamaları önerilmektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya TRİTON tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TRİTON'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine yönelik çalışma gerçekleştirilmemiştir. TRİTON'un içeriğindeki tiotropiuma bağlı olarak meydana gelebilecek baş dönmesi, bulanık görme veya baş ağrısı araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

Baş dönmesi, titreme veya benzer istenmeyen etkiler görüldüğünde araç ve makine kullanmayınız.

TRİTON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tiotropium

Tiotropium diğer ilaçlar ile birlikte, istenmeyen ilaç reaksiyonları görülmeksizin kullanılmıştır.

Akciğer hastalığı tedavisi için benzer ilaçlar (örn. ipratropium veya oksitropium) kullanıyorsanız doktorunuza hangi ilaçları kullandığınız hakkında bilgilendiriniz.

Formoterol

Soğuk algınlığı, depresyon veya uyku bozuklukları gibi durumlarda kullanılan bazı ilaçlar beta adrenerjik maddeler içerebilir. Bu ilaçlar ile birlikte TRİTON kullanıldığında özellikle kalp ve damar sistemini etkileyen istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Glokom (göz tansiyonu), kas krampları veya bazı kas hastalıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarda antikolinergik madde bulunabilir. Bu ilaçlar ile birlikte kullanılırsa TRİTON'un etkisi artabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Yüksek tansiyon, angina pectoris (nöbetler halinde gelen göğüs ağrıları), bazı kalp ritim bozuklukları ve anksiyete (endişe, korku, kuruntu durumu) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar beta bloker madde içerebilirler. Bu ilaçlar TRİTON'un etkisini kısmen ya da tamamen ortadan kaldırabilir.

Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve glikozid içeren ilaçlar ile TRİTON'un birlikte kullanılması halinde kanda potasyum düzeyinin azalmasına bağlı olarak kalp ritim bozukluğu (aritmî) riski artabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri ile TRİTON'un birlikte kullanılması sonucu istenmeyen etkiler ortaya çıkarabilir. Bu tür ilaçları kullanıyorsanız veya tedavinizin kesilmesinden 14 günden daha az süre geçtiyse TRİTON'u kullanmayınız.

Depresyon gibi ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir başka ilaç olan trisiklik antidepressanlar ile birlikte TRİTON kullanımı kalp ritim bozukluğu riskini artırabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan eritromisin (makrolid grubu bir antibiyotik), levodopa (Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılan bir ilaç), levotiroksin (hipotiroidizm tedavisinde kullanılan bir ilaç), oksitosin (uterus kasılmalarına yol açan bir ilaç) ve alkol ile birlikte TRİTON kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Halojenli hidrokarbonlarla eşzamanlı olarak anestezi alan hastalarda aritmî (kalp atışlarında düzensizlik) riski daha yüksektir. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksanız, TRİTON kullandığınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

TRİTON ile birlikte yüksek tansiyon ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan kortikosteroid, diüretik ilaçlar (idrar söktürücüler), aminofilin ve teofilin gibi ilaçların kullanılması kandaki potasyum seviyelerini düşürebilir (hipokalemi). Bu durum kalp ritmini bozabilir. Bununla birlikte steroid ilaçlar ve aminofilin-teofilin gibi ilaçlar TRİTON'un solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) etkisini artırabilir. Birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.

TRİTON'un kalp ritim bozuklukları (aritmî), alerji, bazı kalp hastalıkları ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ve kinidin, dizopiramid, prokainamid, fenotiyazidler, antihistaminik ve trisiklik antidepressan içeren ilaçlarla birlikte kullanılması EKG'de değişikliklere (QT aralığının uzamasına) ve kalp ritim bozuklukları (ventriküler aritmî) riskinin artmasına neden olabilir. Birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.

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. TRİTON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRİTON'u her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Doktorunuz TRİTON ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, almanız gerektiğini size anlatacaktır. Nasıl

kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde kullanılması tavsiye edilmediği takdirde;

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

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

Önerilen doz aşılmamalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

TRİTON'u ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

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

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

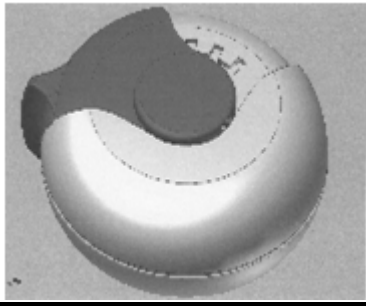
TRİTON'u doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer ne kadar süre TRİTON kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

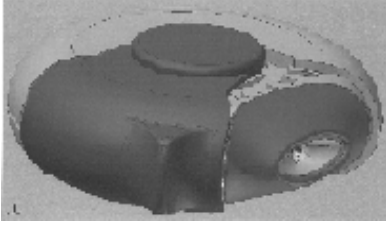
KAPALI

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 cihazının üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

TRİTON 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 inhalasyon 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:

18 yaşın altındaki hastalarda TRİTON kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TRİTON inhalasyon için toz içeren blisteri önerilen dozlarda kullanabilirler. TRİTON’un içeriğindeki formoterol ile ilgili olarak etkinlik ve güvenilirlik açısından genç ve yaşlılar arasında önemsenecek farklılıklar yoktur. Bazı yaşlı hastaların ilaca daha duyarlı olabileceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

TRİTON böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Bununla birlikte esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda TRİTON kullanımı yakından izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar TRİTON’u önerilen dozlarda kullanabilirler.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİTON kullandıysanız

Eğer, günde birden fazla TRİTON kullandıysanız, ağız kuruluğu, kabızlık, idrara çıkma zorlukları, kalp atımının hızlanması veya görme bulanıklığı gibi yan etkiler yaşamanız muhtemeldir.

Eğer, size önerilen dozdan fazlasını aldıysanız hemen doktorunuzu arayınız.

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

TRİTON'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.

TRİTON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz. Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRİTON'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,
- Baş ağrısı,
- Çarpıntı,
- Titreme.

Yaygın olmayan:

- Ağız içinde iltihap,
- Atriyal fibrilasyon (kalpte bir çeşit ritim bozukluğu),
- Baş dönmesi,
- Bronkospazm (bronşların daralması),
- Boğaz tahrişi,
- Bulanık görme,
- Bulantı,
- Döküntü,
- Endişe, kaygı (anksiyete),
- Farenjit (yutak iltihabı),
- Gastroözofageal reflü hastalığı (mide asidinin yemek borusu içine kaçışı sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissiyle karakterize hastalık),
- Huzursuzluk,
- İdrar yapmada güçlük,
- İdrarın tamamını çıkaramama,
- Kabızlık,
- Kas krampları,
- Kas ağrısı,
- Öksürük,
- Ses kısıklığı (disfoni),
- Sinirlilik,
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması),
- Tat bozuklukları,
- Uykusuzluk.

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bronkospazm [bronşların daralması], kaşıntı ve egzantem [deride kırmızı renkli leke oluşması] gibi ani reaksiyonlar dahil),
- Bağırsaklarda tıkanıklık,
- Burun kanaması,
- Dil iltihabı,
- Diş eti iltihabı,

- Göz tansiyonu,
- Göz içi basıncının artması,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Kan potasyum düzeyinin normal seviyesinin altına düşmesi (hipokalemi),
- Kaşıntı,
- Larenjit (gırtlak iltihabı),
- Orofaringeal kandidiyaz (bir çeşit mantar enfeksiyonu, pamukçuk),
- Sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı),
- Supraventriküler taşikardi, ekstrasistoller (kalpte ritim bozuklukları),
- Ürtiker (kurdeşen),
- Yutma güçlüğü,
- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem).

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (tansiyon düşüklüğü, kol ve bacaklarda sıvı toplanmasına bağlı şişme [periferik ödem] dahil),
- Baskı tarzında göğüs ağrısı (angina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Kan şekeri düzeyinin normal seviyesinin üzerine çıkması (hiperglisemi),
- Kan basıncında değişiklikler,
- Uzamış QTc aralığı (kalp ritim bozukluğu ile ilişkili bir durum).

Bilinmiyor:

- Deride reaksiyonlar,
- Deride yaralar (deri ülseri),
- Deride kuruluk,
- Diş çürükleri,
- Eklemlerde şişme,
- Su kaybı.

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

5. TRİTON'un saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİTON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş
Tozkoparan Mahallesi General Ali
Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:2/6
Güngören/İSTANBUL
Tel: +90212 481 40 98
E-posta: info@celtisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 25.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.