

KULLANMA TALİMATI

DAYTİO 18 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Bu ilaç ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 18 mcg tiotropium'a eşdeğer 21,7 mcg tiotropium bromür anhidrus içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı) [laktoz 1 (d50 = 8 µm), laktoz 2 (d50 = 40 µm), laktoz 3 (d50 = 90 µm)] ve kapsül içeriği olarak; indigo karmin- FD&C mavi 2 (E132), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), jelatin (sığır jelatini) 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. **DAYTİO nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **DAYTİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **DAYTİO nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **DAYTİO'nun saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DAYTİO nedir ve ne için kullanılır?

- DAYTİO, ağızdan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanıma uygun, toz zerrecikleri halinde tiotropium bromür anhidrus içerir. DAYTİO, inhalasyon için toz içeren açık yeşil, opak kapsül içinde beyaz toz halindedir. DAYTİO, 30, 60 veya 90 inhaler kapsül içeren blister ambalajlarda inhalasyon cihazı ile birlikte piyasaya sunulmaktadır.
- Tiotropium, klinik tıpta genellikle antikolinergik olarak adlandırılan, uzun etkili özgün bir bronş genişletici (bronkodilatör) ajandır. Hava yollarınızın açılmasına yardımcı olur ve havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır.

- DAYTİO, Kronik Obstrüktif (tıkayıcı) Akciğer Hastalığı (KOAH) olan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır. KOAH uzun dönemli bir hastalık olduğu için, DAYTİO'yu, sadece nefes alıp vermede problemlerinizi olduğunda veya KOAH'ın diğer belirtileri ortaya çıktığında değil, her gün düzenli olarak kullanmalısınız.

DAYTİO'nun düzenli olarak kullanılması aynı zamanda, hastalığınıza bağlı olarak, uzun süreli nefes darlığı ortaya çıkan dönemlerde de yararlı olur. Sizin daha uzun süreyle aktif olmanıza yardımcı olur. Günlük DAYTİO kullanımı ayrıca, KOAH belirtilerinizde birkaç gün sürebilen kısa dönemli kötüleşmelerin (alevlenme/atak) engellenmesinde de yardımcıdır.

DAYTİO solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak bronşlar üzerinde seçici bir etki gösterir. Tiotropium solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

DAYTİO orta ve ağır KOAH (kronik obstrüktif akciğer hastalığı) olgularında düzenli kullanıldığında atak sıklığını azaltmakta, hastalık belirtilerini ve yaşam kalitesini düzeltebilmektedir.

Bu ilacın etkisi 24 saat sürelidir, dolayısıyla günde sadece bir kez kullanmanız yeterlidir. DAYTİO'nun doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. DAYTİO nasıl kullanılır?" bölümüne ve inhalasyon cihazı kullanım talimatlarına bakınız.

2. DAYTİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAYTİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Tiotropiuma veya DAYTİO'nun formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (Bkz. Yukarıda "*Yardımcı madde*")
- Atropine veya ipratropium ya da oksitropium gibi atropin-benzeri maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- 18 yaşından küçük iseniz.

DAYTİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- DAYTİO sizdeki kronik tıkalı akciğer hastalığınızın (KOAH) uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak içindir. Ani ortaya çıkan nefes darlığı veya hırıltılı solunum nöbetlerinde (akut bronkospazm episodları) kurtarma tedavisi olarak kullanılmamalıdır.
- DAYTİO uygulamasından sonra aniden deride döküntüler, şişlik, kaşıntı, hırıltılı solunum veya nefes alamama gibi ani alerjik olaylar ortaya çıkabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa ya da prostat veya mesane sorunları yüzünden idrar yapmada güçlük çekiyorsanız; DAYTİO bu tabloların ağırlaşmasına

neden olabilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.

- Böbreklerinizde herhangi bir sorun varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- DAYTİO gibi inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılan ilaçlar, inhalasyondan hemen sonra, göğüste sıkışma, öksürük, hırıltılı soluma veya nefessiz kalmaya sebep olabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- İnhalasyon tozunun gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Bu durum, bir göz hastalığı olan dar açılı glokomun (göz tansiyonu) ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir veya eğer böyle bir tablo var ise ağırlaştırabilir. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme, akut dar açılı glokom belirtileri olabilir. Gözdeki bu belirtilere baş ağrısı, bulantı veya kusma eşlik edebilir. Dar açılı glokom belirtileri ortaya çıkarsa, tiotropium kullanmayı bırakmalı ve hemen bir doktora, tercihen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- Antikolinergik ilaçlar ile tedavide gözlenen ağız kuruluğu, uzun dönemde diş çürümelerine sebep olabilir. Bu nedenle ağız hijyenine dikkat etmelisiniz.
- Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz veya son bir yıl içinde kalbinizde hayati tehlike oluşturan/stabil olmayan (kararsız) ritim bozukluğunuz olduysa veya şiddetli kalp yetmezliği yaşadığınız lütfen doktorunuzla konuşunuz. Böyle bir durumda, DAYTİO kullanıp kullanamayacağınıza karar verilmesi önemlidir.
- DAYTİO'yu günde bir defadan daha sık kullanmayınız.
- DAYTİO'nun doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını öğrenmelisiniz.
- DAYTİO'yu yalnızca kendi inhalasyon cihazı ile kullanınız.

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

DAYTİO'nun yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

DAYTİO solunum yolunun yoluyla uygulanan bir ilaç olduğu için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez. Ancak ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir şey yenilmemeli ya da içilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı emzirme döneminde kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, bulanık görme veya baş ağrısı gibi etkilerin ortaya çıkması, araç ve makine kullanma becerilerini etkileyebilir. Böyle bir durum var ise, araç veya makine kullanma gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerden kaçınınız.

DAYTİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAYTİO'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Akciğer hastalığınız için, ipratropium ya da oksitropium gibi benzeri ilaçlar kullanıyorsanız, veya yakınlarda kullanmışsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Tiotropium, KOAH tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, herhangi özel bir yan etki bildirilmemiştir. İnhalasyon yoluyla kullanılan kurtarıcı ilaçlar (örn. salbutamol), metilksantinler (örn. teofilin) ve ağızdan yutularak alınan veya inhalasyon yoluyla kullanılan steroidler (örn. prednizolon) bu ilaçlar arasındadır.

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. DAYTİO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler/yaşlılar

İlacınızı ne zaman ve nasıl alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

DAYTİO'yu her gün aynı saatte kullanmaya özen gösteriniz. DAYTİO 24 saat süreyle etkili olduğundan, bu konu önem taşımaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tavsiye edilen doz, günde bir defa, 1 kapsül içeriğinin (18 mikrogram tiotropium) ağızdan soluyarak alınmasıdır (inhale edilmesidir). Tavsiye edilen dozdan daha fazlasını almayınız. Kapsülleri yutmayınız.

DAYTİO kapsülünü içine koyacağınız inhalasyon cihazı, kapsülde delikle açmakta ve içindeki tozu soluyarak almanızı sağlamaktadır.

İnhalasyon cihazınız yanınızda bulunmalı ve siz bu cihazı uygun bir şekilde kullanmayı öğrenmiş olmalısınız. İnhalasyon cihazının kullanıma ilişkin detaylı bilgi için ekli talimata bakınız.

İnhalasyon cihazının içine doğru soluk vermeyiniz.

İnhalasyon cihazının kullanımında herhangi bir sorun yaşarsanız, doktorunuz, hemşireniz

veya eczacınızdan size cihazın nasıl çalıştığını göstermesini isteyiniz.

DAYTİO kullanırken, tozun gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Eğer gözünüze toz kaçarsa, görmeniz bulanıklaşabilir, gözleriniz ağrıyabilir ve/veya kızarabilir. Böyle bir durumda gözlerinizi hemen ılık su ile yıkayınız. Daha sonra, başka ne yapmanız gerektiği konusunda hemen doktorunuzla konuşunuz.

Eğer soluk alıp vermelerinizin kötüleştiğini hissediyorsanız, bu durumu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söylemelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: DAYTİO 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde deneyim bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: DAYTİO böbrekleri normal çalışan yaşlılarda önerilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar, DAYTİO'yu önerilen dozlarda kullanılabilirler. Ancak, esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda DAYTİO kullanımı yakından izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar, DAYTİO'yu önerilen dozlarda kullanabilirler.

Eğer DAYTİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAYTİO kullandıysanız

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

Eğer, günde bir kapsülden fazla DAYTİO inhale ederseniz, derhal doktorunuzla konuşmalısınız. Böyle bir durumda ağız kuruluğu, kabızlık, idrar yapmada güçlük, kalp atışlarında hızlanma veya bulanık görme gibi yan etkilerin ortaya çıkma riski artabilir

DAYTİO'yu kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, gün içinde bunu hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Ancak aynı anda veya aynı gün içerisinde iki doz almayınız. Daha sonraki dozunuzu, her zamanki vaktinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAYTİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DAYTİO almayı kesmeden önce doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer DAYTİO almayı bırakırsanız KOAH belirtileriniz ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DAYTİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAYTİO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

DAYTİO uygulanmasından sonra, ciddi yan etkiler olan ve yüzünüzde ve boğazınızda şişmeye yol açan (anjioödem) alerjik reaksiyonlar veya diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncınızın aniden düşmesi veya baş dönmesi) tek tek veya şiddetli bir alerjik reaksiyon tablosunun (anaflaktik reaksiyon) bir kısmı şeklinde ortaya çıkabilir. Ek olarak, inhalasyon yolu ile kullanılan tüm ilaçlarda olduğu gibi, bazı hastalarda inhalasyondan hemen sonra beklenmedik şekilde göğüste sıkışma hissi, öksürük, hırıltılı solunum veya nefessiz kalma durumu görülebilir (bronkospazm).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAYTİO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin ortaya çıkış sıklıkları şöyle tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 verilerle sıklığı saptanamıyor.

Yaygın:

- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Tat almada bozukluklar
- Görmede bulanıklık
- Kalp atım hızında düzensizlikler (atriyal fibrilasyon)
- Boğazda iltihaplanma (farenjit)

- Sesin kısılması
- Öksürük
- Reflü hastalığı
- Kabızlık
- Ağız boşluğunda ve boğazda mantar enfeksiyonu
- Döküntü
- İdrar yapmada güçlük
- Ağrılı idrar yapma

Seyrek:

- Uyumada güçlük
- Gözde kızarma ile ilişkili olarak ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme (glokom)
- Göz basıncı ölçümlerinde yüksek değerler
- Düzensiz kalp atışları (supraventriküler taşikardi)
- Kalp atım hızında artma (taşikardi)
- Kalp atışlarının hissedilmesi (palpitasyon)
- İnhalasyondan hemen sonra göğüste sıkışma ile birlikte öksürük, hırıltılı nefes veya nefes alamama hali (bronkospazm)
- Burun kanaması
- Gırtlakta iltihaplanma (larenjit)
- Sinüslerde iltihaplanma (sinüzit)
- Bağırsakların tıkanması veya bağırsak hareketlerinin olmaması
- Diş etlerinin iltihaplanması
- Dilin iltihaplanması
- Yutmada güçlük
- Ağızda iltihaplanma
- Bulantı
- Aniden ortaya çıkanlar dahil, aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzün veya boğazın şişmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon (anjiyoödem)
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- İdrar yolu enfeksiyonu

Bilinmiyor:

- Vücuttan su atılması
- Diş çürükleri
- Şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Deride enfeksiyonlar veya ülserler
- Deride kuruma
- Eklemlerde şişme

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. DAYTİO’nun saklanması

DAYTİO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAYTİO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DAYTİO’yu kullanmayınız.

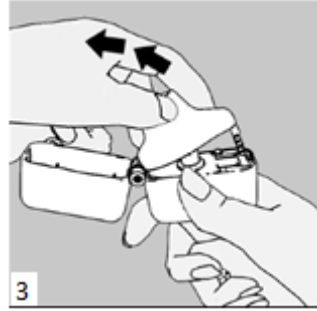
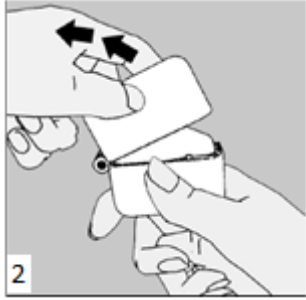
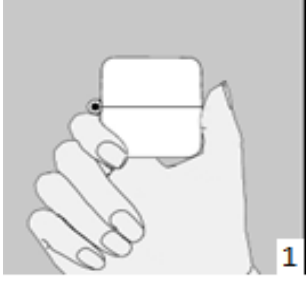
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İnhaler İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Arifiye / Sakarya
Telefon numarası: 0850 201 23 23
Faks numarası: 0212 482 24 78

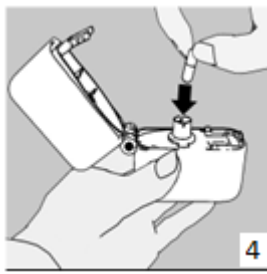
Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.

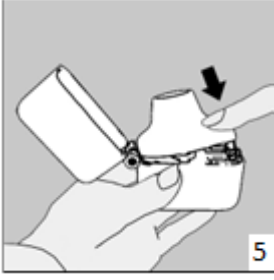
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



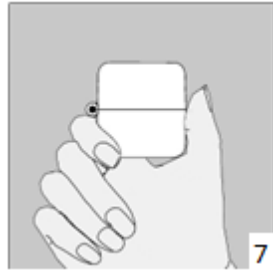
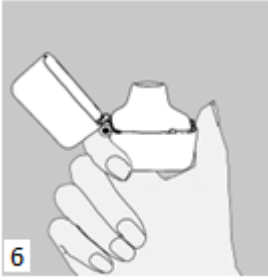
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir DAYTİO inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

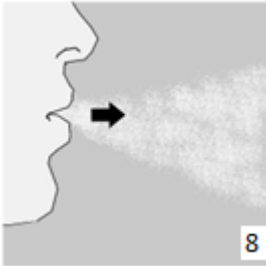


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



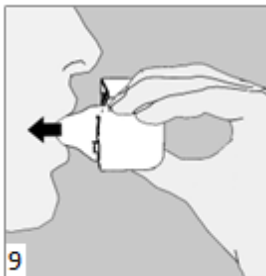
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

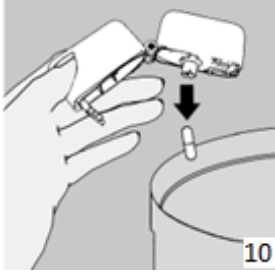
Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağzını açıp, cihazı ağzınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz

ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.