

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Triola 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule

tiotropijev bromid hidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Triola i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Triola
3. Kako primjenjivati lijek Triola
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Triola
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Triola i za što se koristi

Triola sadrži djelatnu tvar tiotropijev bromid hidrat. Pomaže osobama s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) kako bi lakše disali. KOPB je kronična bolest pluća koja dovodi do nedostatka zraka i kašlja. Naziv KOPB vezan je uz stanja kroničnog bronhitisa i emfizema. S obzirom da je KOPB kronična bolest, potrebno je svakodnevno primjenjivati lijek Triola, a ne samo kada imate probleme s disanjem ili druge simptome KOPB-a.

Triola je bronhodilatator dugog djelovanja koji pomaže u otvaranju dišnih putova te olakšava protok zraka u i iz pluća. Redovita primjena tiotropijevog bromid hidrata može Vam također pomoći i kod dugotrajnog otežanog disanja, ovisno o Vašoj bolesti. Također, omogućuje Vam da budete dulje aktivni. Svakodnevna primjena tiotropijevog bromid hidrata također će Vam pomoći u sprječavanju iznenadnog, kratkotrajnog pogoršanja simptoma KOPB-a, koje može trajati nekoliko dana.

Učinak ovog lijeka traje 24 sata te ga je potrebno uzimati samo jedanput dnevno. Za pravilno doziranje lijeka Triola molimo vidjeti dio 3. „Kako uzimati lijek Triola“ i „Upute za uporabu“, koje su dostupne na kraju ove Upute o lijeku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Triola

Nemojte primjenjivati lijek Triola

- ako ste alergični na tiotropij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na atropin ili njegove derivate, npr. ipratropij ili oksitropij

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Triola.

- Ako bolujete od glaukoma zatvorenog kuta (očni tlak), imate problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem, ako imate problema s bubrezima.
- Triola se koristi za održavanje bronhodilatacije kod kronične opstruktivne plućne bolesti. Ne smije se primjenjivati u liječenju iznenadnog napada nedostatka zraka ili piskanja u plućima.

- Trenutne alergijske reakcije kao što su osip, oticanje, svrbež, piskanje u plućima ili nedostatak zraka mogu se pojaviti odmah nakon primjene tiotropijevog bromid hidrata. Ako dođe do toga, molimo odmah se obratite svom liječniku.
- Lijekovi koji se primjenjuju putem inhalacije, poput lijeka Triola, mogu uzrokovati stezanje u prsnoj koži, kašalj, piskanje u plućima ili nedostatak zraka odmah nakon inhalacije. Ako dođe do toga, molimo odmah se obratite svom liječniku.
- Pazite da prašak za inhalaciju ne dođe u dodir s očima, s obzirom da to može dovesti do ubrzanog nastanka ili pogoršanja glaukoma zatvorenog kuta (očni tlak), bolesti očiju. Bol ili nelagoda u oku, zamućen vid, pojava svjetlosnih kolobara, tzv. halo-a, ili živopisnih slika udruženih s crvenilom očiju mogu biti znakovi akutnog nastanka glaukoma zatvorenog kuta. Očni simptomi mogu biti popraćeni glavoboljom, mučninom ili povraćanjem. Kada se pojave znakovi i simptomi glaukoma zatvorenog kuta, morate prekinuti primjenu tiotropijevog bromid hidrata te se odmah obratiti liječniku, po mogućnosti specijalistu oftamologu.
- Suhoća usta, koja je uočena pri liječenju antikolinergicima, može pri dugotrajnoj primjeni biti povezana s razvojem zubnog karijesa. Stoga, molimo pazite na oralnu higijenu.
- U slučaju da ste doživjeli infarkt miokarda u posljednjih 6 mjeseci ili neku vrstu nestabilnog ili po život opasnog nepravilnog otkucavanja srca ili teško zatajenje srca u protekloj godini, obavijestite svog liječnika. Ovo je važno radi odluke je li Triola ispravan lijek za Vas.
- Ovaj lijek nemojte primjenjivati više od jedanput dnevno.
- Ovaj lijek primjenjujte samo s vlastitim posebnim uređajem za inhalaciju jedne doze.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Triola u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Triola

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. Molimo, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali slične lijekove za liječenje vaše plućne bolesti, kao što su ipratropij ili oksitropij.

Nisu zabilježene specifične nuspojave kada se Triola primjenjivala zajedno s drugim lijekovima za liječenje KOPB-a, kao što su inhalacijski lijekovi za ublažavanje simptoma, npr. salbutamol, metilksantini, npr. teofilin i/ili oralni i inhalacijski steroidi, npr. prednizolon.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete primjenjivati ovaj lijek, osim ako Vam ga liječnik nije posebno propisao.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pojava omaglice, zamućenog vida ili glavobolje može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Ako je to slučaj, izbjegavajte aktivnosti koje zahtijevaju bistrinu uma, poput vožnje ili upravljanja strojevima.

Triola sadrži laktozu hidrat.

Kada se uzima prema preporučenoj dozi, jedna kapsula jednom dnevno, svaka doza sadrži do 12,478 mg laktoza hidrata (dobivene iz kravljeg mlijeka). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, ili patite od alergije na mliječne proteine (koji mogu u malim količinama biti sadržaj laktoza hidrata), obratite se svom liječniku prije početka primjene ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati lijek Triola

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Odrasli:

Preporučena doza je inhalacija sadržaja jedne kapsule (18 mikrograma tiotropija) jedanput dnevno. Ne uzimajte više od preporučene doze.

Kapsule je potrebno primjenjivati svaki dan u isto vrijeme. Ovo je važno, zato jer Triola djeluje preko 24 sata.

Kapsule su namijenjene isključivo za inhaliranje, a ne za primjenu kroz usta. Kapsule nisu namijenjene za gutanje.

Uređaj za inhalaciju jedne doze, u koji se stavlja kapsula Triola, buši rupe na kapsuli te Vam omogućava udisanje praška.

Pobrinite se da imate uređaj za inhalaciju jedne doze, te da ga pravilno koristite. Uputa za rukovanje uređajem za inhalaciju jedne doze nalazi se na kraju ove upute.

Budite sigurni da ne pušete u uređaj za inhalaciju jedne doze.

Ako ne znate kako koristiti uređaj za inhalaciju jedne doze, zamolite liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika da Vam pokaže ispravno rukovanje.

Upute za čišćenje uređaja za inhalaciju jedne doze nalaze se na kraju ove upute.

Prilikom primjene lijeka Triola, pazite da prašak ne dođe u dodir s očima. Ako imalo praška dođe u dodir s očima, može se pojaviti zamućenje vida, bol u oku i/ ili crvenilo očiju. Odmah je potrebno isprati oči u toploj vodi. Nakon toga odmah se obratite liječniku za daljnji savjet.

Ako osjećate da Vam se disanje pogoršava, morate obavijestiti o tome svog liječnika što je prije moguće.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka Triola u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedostatnih podataka.

Primjena u posebnim skupinama

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici s normalnim funkcioniranjem bubrega mogu primjenjivati lijek Triola u preporučenoj dozi.

Oštećena funkcija bubrega:

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega mogu primjenjivati lijek Triola u preporučenoj dozi. Međutim, kao i kod svih lijekova koji se uglavnom izlučuju putem bubrega, u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega primjenu lijeka Triola treba pažljivo pratiti.

Oštećena funkcija jetre:

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre mogu primjenjivati lijek Triola u preporučenoj dozi.

Ako primijenite više lijeka Triola nego što ste trebali

Ako ste inhalirali više od jedne kapsule lijeka Triola u danu, morate se odmah obratiti liječniku. Možete biti pod većim rizikom od nastajanja nuspojava, kao što su suhoća usta, zatvor, teškoće s mokrenjem, ubrzani rad srca ili zamućen vid.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Triola

Ukoliko ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite, ali nikada ne uzimajte dvostruku dozu u isto vrijeme ili isti dan. Nakon toga slijedeću dozu uzmite drugi dan u uobičajeno vrijeme, kako je propisano.

Ako prestanete primjenjivati lijek Triola

Prije prestanka primjene lijeka Triola, morate se obratiti svom liječniku ili ljekarniku. Ako prestanete uzimati lijek Triola, znakovi i simptomi KOPB-a mogu se pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zatražite hitnu liječničku pomoć ako dođe do sljedećih nuspojava:

- alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica ili grla (angioedem) – javljaju se rijetko (manje od 1 na 1000 osoba)
- neočekivano stezanje u prsima, povezano s kašljem, piskanjem ili nedostatkom zraka odmah nakon inhalacije (bronhospazam) – javlja se rijetko (manje od 1 na 1000 osoba)
- druge reakcije preosjetljivosti (kao što su naglo sniženje krvnog tlaka ili omaglica), a mogu se dogoditi pojedinačno ili kao dio teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) nakon primjene tiotropijevog bromid hidrata - učestalost ovih reakcija nije poznata.

Niže opisane nuspojave pojavile su se kod osoba koje su uzimale ovaj lijek, te su navedene prema učestalosti kao česte, manje česte, rijetke ili nepoznate učestalosti.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suhoća usta

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica
- glavobolja
- poremećaji okusa
- zamućen vid
- nepravilni otkucaji srca (fibrilacija atrijs)
- upala grla (faringitis)
- promuklost (disfonija)
- kašalj
- žgaravica (gastroezofagealna refluksna bolest)
- zatvor (konstipacija)
- gljivične infekcije usne šupljine i grla (orofaringealna kandidijaza)
- osip
- problemi s mokrenjem (zadržavanje urina)
- bolno mokrenje (disurija)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- problemi sa spavanjem (nesanica)
- viđenje svjetlosnih kolobara ili živopisnih slika povezanih s crvenilom očiju (glaukom)
- porast izmjerene očne tlaka
- nepravilni otkucaji srca (supraventrikularna tahikardija)
- brži otkucaji srca (tahikardija)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- stezanje u prsima, povezano s kašljem, piskanjem ili nedostatkom zraka neposredno nakon udisaja (bronhospazam)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- upala larinksa (laringitis)
- upala sinusa (sinusitis)
- blokada crijeva ili odsustvo pokretljivosti crijeva (intestinalna opstrukcija, uključujući paralitički ileus)
- upala desni (gingivitis)
- upala jezika (glositis)

- otežano gutanje (disfagija)
- upala usta (stomatitis)
- mučnina
- preosjetljivost, uključujući neposredne reakcije
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem)
- koprivnjača (urtikarija)
- svrbež (pruritus)
- infekcije mokraćnih puteva

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gubitak tjelesne tekućine (dehidracija)
- zubni karijes
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)
- infekcije ili ulceracije kože
- suhoća kože
- oticanje zglobova

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Triola

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Triola sadrži

- Djelatna tvar je tiotropijev bromid hidrat. Jedna kapsula Triola sadrži 18 mikrograma tiotropija, što odgovara 22,5 mikrograma tiotropijevog bromid hidrata. Tijekom inhalacije, iz nastavka za usta uređaja za inhalaciju jedne doze oslobađa se 10 mikrograma tiotropija.
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat (dobivena iz kravljeg mlijeka, može sadržavati malu količinu mliječnih proteina) i hipromeloza (ovojnica kapsule).

Kako Triola izgleda i sadržaj pakiranja

Triola 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule su tvrde, prozirne HPMC kapsule veličine 3 (duljina približno 1,6 cm, a širina približno 0,6 cm) koje sadrže bijeli do gotovo bijeli prašak inhalata.

Lijek je dostupan u sljedećem pakiranju:

- 30 tvrdih kapsula u bočici i 1 uređaj za inhalaciju, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Proizvođač:

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.
Theodor 28,
27308 Pchery (Pharmos a.s. facility),
Češka

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Način i mjesto izdavanja lijeka

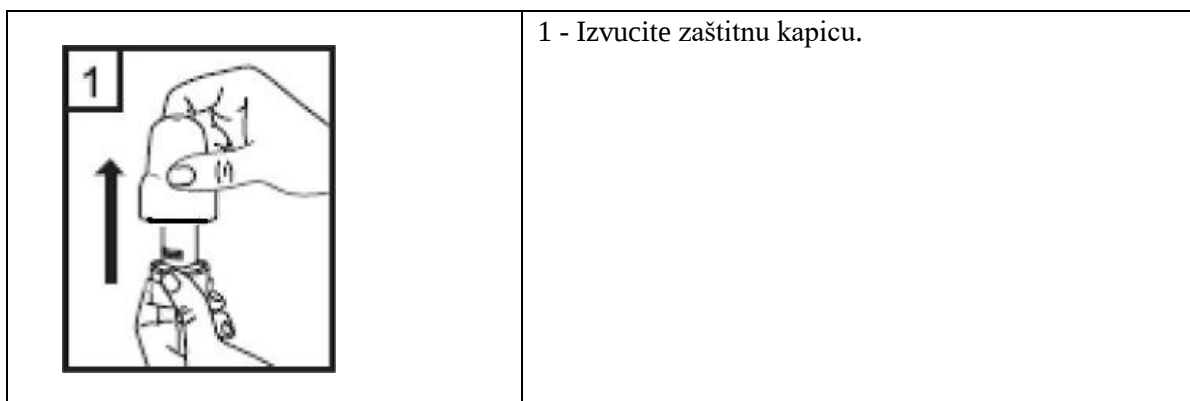
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

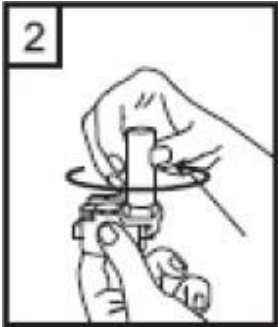
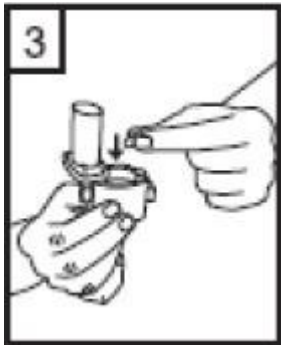
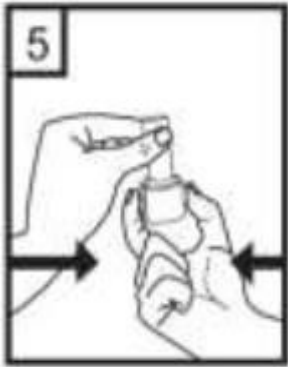
Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.

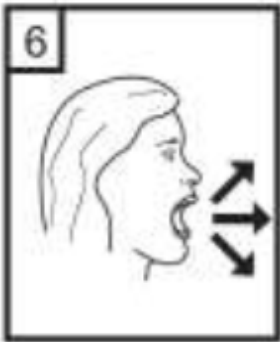
Upute za uporabu uređaja za inhalaciju jedne doze:

Prije primjene pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i slijedite upute u tekstu i piktogramima u nastavku.

Liječnik ili ljekarnik će Vam pokazati kako pravilno primijeniti lijek Triola.



	2 - Otvorite komoru za kapsulu. Čvrsto držite podnožje uređaja i nastavak za usta okrenite u smjeru strelice na vrhu uređaja kako biste ga otvorili.
	3 - Pazite da su Vam prsti potpuno suhi. Izvadite kapsulu iz pakiranja i polegnutu ju uložite u komoru za kapsulu na dnu uređaja. Važno je da kapsulu izvadite iz pakiranja neposredno prije primjene. VAŽNO: Ne stavljate kapsulu u nastavak za usta!
	4 - Okrenite nastavak za usta u zatvoreni položaj, okrećući u obrnutom smjeru od strelice na vrhu uređaja, dok ne čujete zvuk „klik”.
	5 - Za oslobađanje praha iz kapsule: • Držite uređaj za inhalaciju uspravno (nastavak za usta okrenut prema gore) • ISTOVREMNO i SAMO JEDANPUT pritisnite dva probodna gumba sa strane, a zatim ih otpustite. Na taj se način probuši kapsula u uređaju za inhalaciju. Napomena: Kapsula u uređaju za inhalaciju se smije probušiti samo jednom u svrhu oslobađanja praha iz kapsule.

	6 - Snažno izdahnite.
	7 - Prinesite nastavak za usta ustima i glavu držite uspravno. Nastavak za usta čvrsto obuhvatite usnicama. Udišite sporo i duboko, ali istom brzinom tako da čujete ili osjetite vibracije kapsule. Napomena: Tijekom udisanja kapsula vibrira u ležištu za kapsulu i čuje se zvuk (zujanje). Ako ne čujete ovaj zvuk, provjerite je li kapsula zaglavljena u ležištu za kapsulu. U tom slučaju otvorite uređaj za inhalaciju i otpustite kapsulu pomicanjem u njezinom ležištu. Zatim ponovite korak 7. NEMOJTE više puta pritiskati gumb kako biste oslobodili kapsulu s mjesta gdje je zapela.
	8 - Nakon udisanja kroz uređaj za inhalaciju, zadržite dah što je moguće dulje i u isto vrijeme izvadite uređaj iz usta. Zatim dišite na nos. Otvorite komoru za kapsulu i provjerite ima li praška u kapsuli. Ako je to slučaj, ponovite korake 6-8.
	9 - Nakon uporabe, izvadite praznu kapsulu i bacite je.

Čišćenje uređaja za inhalaciju

Obrišite nastavak za usta i komoru za kapsulu SUHOM čistom krpom kako biste uklonili ostatke praška. U tu se svrhu može koristiti i čista meka četka.
Za čišćenje uređaja NE KORISTITE VODU.