

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dilochob 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
tiotropium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dilochob a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dilochob používat
3. Jak se přípravek Dilochob používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dilochob uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dilochob a k čemu se používá

Přípravek Dilochob 18 mikrogramů pomáhá lépe dýchat lidem, kteří trpí chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). CHOPN je chronické onemocnění plic, které způsobuje dušnost a kašel. Termín CHOPN zahrnuje onemocnění chronickou bronchitidu a emfyzém. Protože je CHOPN chronické onemocnění, je třeba přípravek Dilochob 18 mikrogramů používat každodenně, a ne jen když máte dýchací potíže nebo jiné příznaky CHOPN.

Přípravek Dilochob 18 mikrogramů je dlouhodobě působící bronchodilatační lék, který pomáhá rozšířit dýchací cesty, a tím usnadňuje proudění vzduchu do plic a z plic. Pravidelné používání přípravku Dilochob 18 mikrogramů může také pomoci v případě trvající dušnosti, která souvisí s Vaším onemocněním, a pomůže minimalizovat dopady tohoto onemocnění na Vaš každodenní život. Také Vám pomůže být déle aktivní. Každodenní používání přípravku Dilochob 18 mikrogramů dále pomáhá při prevenci náhlých krátkodobých zhoršení Vašich příznaků CHOPN, které mohou trvat i několik dní. Účinek tohoto léku přetrvává 24 hodin, což umožňuje používat jej jen jednou denně. Pro dosažení správného dávkování přípravku Dilochob 18 mikrogramů si přečtěte bod 3 „Jak se přípravek Dilochob používá“ a návod k použití uvedený na druhé straně této příbalové informace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dilochob používat

Neužívejte přípravek Dilochob

- jestliže jste alergický(á) na tiotropium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo jemu příbuzné látky, např.: ipratropium nebo oxitropium.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dilochob se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte zeleným očním zákalem (glaukomem s úzkým úhlem), máte problémy s prostatou nebo potíže s vyprazdňováním moči.
- Pokud máte problémy s ledvinami, poraďte se se svým lékařem.

- Přípravek Dilochoob je určen pro udržovací léčbu chronické obstrukční plicní nemoci, nemá být používán k léčbě náhlých záchvatů dušnosti nebo sípání.
- Po použití přípravku se mohou vyskytnout časně alergické reakce, jako jsou kožní vyrážka, otok, svědění, sípání nebo dušnost. Pokud se objeví, okamžitě informujte svého lékaře.
- Inhalačně podávané léky, jako je Dilochoob 18 mikrogramů, mohou ihned po inhalaci způsobit pocit tísně na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost. Pokud se objeví, okamžitě informujte svého lékaře.
- Zvýšenou pozornost je třeba věnovat tomu, aby prášek z tobolek nevníkl do očí, což může vést k vyvolání nebo ke zhoršení zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem), což je oční onemocnění. Příznaky akutního zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem) mohou být bolest nebo nepříjemný pocit v očích, rozmazané vidění, vizuální haló obklopující světla nebo duhové vidění ve spojení se zarudnutím očí. Tyto oční projevy mohou být doprovázeny bolestí hlavy, pocitem na zvracení nebo zvracením. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky a projevy zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem), máte užívání tiotropium-bromidu ukončit a okamžitě vyhledat pomoc lékaře, nejlépe očního specialisty.
- Sucho v ústech, které se ve spojitosti s anticholinergní léčbou vyskytuje, může dlouhodobě přispívat ke vzniku zubního kazu. Proto, prosím, věnujte zvýšenou pozornost zubní hygieně.
- V případě, že jste prodělal(a) srdeční infarkt v posledních 6 měsících nebo se u Vás vyskytla jakákoli nestabilní nebo život ohrožující nepravidelná srdeční činnost nebo těžké srdeční selhání během posledního roku, prosím, informujte svého lékaře. Je to důležité, aby lékař rozhodl, zda-li je přípravek Dilochoob pro Vás vhodným lékem.
- Nepoužívejte přípravek Dilochoob 18 mikrogramů častěji než jednou denně.

Děti a dospívající

Přípravek Dilochoob se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dilochoob

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže používáte nebo jste používal(a) podobné léky k léčbě Vaší plicní nemoci, jako jsou ipratropium nebo oxitropium.

Nebyly hlášeny žádné specifické nežádoucí účinky při podávání přípravku Dilochoob 18 mikrogramů současně s jinými léky užívanými při léčbě CHOPN, jako jsou inhalačně podávané léky, např. salbutamol, methylxantiny, např. theofylin, a/nebo ústy a inhalačně podávané kortikosteroidy, např. prednisolon.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud Vám nebyl Vaším lékařem přímo doporučen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Výskyt závratí, rozmazaného vidění nebo bolesti hlavy může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříd'te, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků.

Přípravek Dilochoob obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Laktóza obsahuje malé množství mléčných bílkovin, které mohou způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Dilochoob užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je inhalace obsahu 1 tobolky (18 mikrogramů tiotropia) jednou denně. Doporučenou dávku nepřekračujte.

Snažte se používat lék každý den ve stejný čas. Je to důležité, protože přípravek Dilochoob 18 mikrogramů má účinnost 24 hodin.

Tobolky jsou určeny pouze k inhalaci a nikoli k podání ústy.
Tobolky nepolykejte.

Inhalační pomůcka MRX003-T10 inhalátor suchého prášku, dále už jen „inhalátor“, do které vložíte tobolku přípravku Dilochoob, tobolku proděraví a umožní vdechnutí v ní obsaženého prášku.

Ujistěte se, zda inhalátor máte a zda ho umíte správně používat. Návod k použití inhalátoru je uveden na druhé straně této příbalové informace.

Ujistěte se, zda nevydechujete do inhalátoru.

Pokud máte s používáním inhalátoru nějaké problémy, požádejte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, aby Vám předvedl, jak inhalátor funguje.

Inhalátor jednou za měsíc vyčistěte. Návod k čištění inhalátoru je uveden na druhé straně této příbalové informace.

Pokud používáte přípravek Dilochoob 18 mikrogramů, věnujte zvýšenou pozornost tomu, aby Vám prášek nevníkl do očí. Pokud se Vám nějaký prášek do očí dostane, můžete mít rozmazané vidění, bolesti oka a/nebo zarudnutí očí. V tomto případě si oči okamžitě vymyjte teplou vodou. Pro další pomoc poté okamžitě vyhledejte lékaře.

Pokud máte pocit, že se Vaše dýchání zhoršuje, oznamte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dilochoob, než jste měl(a)

Pokud inhalujete více než jednu tobolku přípravku denně, vyhledejte okamžitě lékaře. Může u Vás být zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou sucho v ústech, zácpa, problémy s vyprazdňováním moči, zrychlená srdeční činnost nebo rozmazané vidění.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dilochoob

Jestliže jste zapomněl(a) použít svou denní dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky současně nebo ve stejný den. Následující dávku pak užijte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dilochoob

Před tím, než přestanete přípravek Dilochoob 18 mikrogramů používat, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud s používáním přípravku Dilochoob 18 mikrogramů přestanete, může u Vás dojít ke zhoršení příznaků a projevů CHOPN.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže popsané nežádoucí účinky se objevily u pacientů, kteří tento lék používali. Jsou rozděleny podle četnosti výskytu na časté, méně časté, vzácné a není známo.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- sucho v ústech, které je obvykle mírné

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- závrať
- bolest hlavy
- poruchy vnímání chuti
- rozmazané vidění
- nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní)
- zánět v hrdle (faryngitida)
- chrapot (dysfonie)
- kašel
- pálení žáhy (gastroezofageální reflux)
- zácpa
- plísňové infekce dutiny ústní a hrdla (orofaryngeální kandidóza)
- kožní vyrážka
- obtížné močení (zadržování moči)
- bolesti při močení (dysurie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- nespavost (insomnie)
- vidění světelného kruhu nebo barevných obrazů ve spojení se zarudnutím oka (zelený oční zákal)
- zvýšení nitroočního tlaku
- nepravidelný srdeční tep (supraventrikulární tachykardie)
- rychlejší tep srdce (tachykardie)
- vnímání srdeční činnosti (palpitace)
- pocit tísně na hrudi spojený s kašlem, sípáním nebo dušností bezprostředně po inhalaci (bronchospasmus)
- krvácení z nosu (epistaxe)
- zánět hrtanu (laryngitida)
- zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- střevní neprůchodnost nebo ztráta střevní peristaltiky (střevní obstrukce včetně paralytického ileu)
- zánět dásní (gingivitida)
- zánět jazyka (glositida)
- obtížné polykání (dysfagie)
- zánět dutiny ústní (stomatitida)
- pocit na zvracení (nauzea)
- přecitlivělost, včetně reakcí okamžité přecitlivělosti
- závažné alergické reakce, které vedou k otoku obličeje a hrdla (angioedém)
- kopřivka (urtikarie)
- svědění (pruritus)
- infekce močových cest

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- úbytek tělesné vody (dehydratace)
- zubní kazy
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- infekce kůže nebo vředy na kůži
- suchá kůže
- otok kloubů

Závažné nežádoucí účinky zahrnují alergické reakce, které vedou k otoku obličeje nebo hrdla (angioedém) nebo k jiným reakcím přecitlivělosti (jako jsou náhlé snížení krevního tlaku nebo závrať). Mohou nastat samostatně nebo jako součást závažné alergické reakce (anafylaktická reakce) po podání přípravku Dilochob. Podobně jako u jiných inhalovaných léků se u některých pacientů může bezprostředně po inhalaci dostavit nepředvídaný pocit tísně na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost (bronchospasmus). Pokud se objeví některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dilochoob uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Inhalátor zlikvidujte nejpozději po 6 měsících od prvního použití.

Tobolku použijte ihned po otevření blistru. Pokud vyjmete z blistru první tobolku, musíte po dalších 9 dnů vyjímát jednu tobolku denně ze stejného blistru.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dilochoob obsahuje

- Léčivou látkou je tiotropium. Jedna tobolka obsahuje 18 mikrogramů tiotropia (ve formě tiotropium-bromidu). Během inhalace je z náustku inhalátoru podáno 10 mikrogramů tiotropia.
- Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy (obsah tobolky), hypromelosa (tělo a víčko tobolky) a koncentrovaný roztok amoniaku, butanol, bezvodý ethanol, černý oxid železitý, isopropylalkohol, hydroxid draselný, propylenglykol, šelak, čištěná voda (inkoustový potisk).

Jak přípravek Dilochoob vypadá a co obsahuje toto balení

Dilochoob, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce, jsou bezbarvé a průhledné tvrdé tobolky velikostí 3, s kódem „T10“ vytištěným na tobolce obsahující bílý prášek.

Přípravek je dostupný v perforovaných odlupovacích blistrech po 10 tobolkách. Blistry jsou dodávány v krabičce společně s inhalátorem. Inhalátor má bílé tělo a červené tlačítko.

Velikost balení:

- Krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry) a jeden inhalátor suchého prášku MRX003-T10
- Krabička obsahující 60 tobolek (6 blistrů) a jeden inhalátor suchého prášku MRX003-T10
- Krabička obsahující 90 tobolek (9 blistrů) a jeden inhalátor suchého prášku MRX003-T10

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Helm AG, Nordkanalstrasse 28, Hammerbrook, Hamburg, 20097, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Portugalsko, Slovenská republika	Plubrom
Česká republika, Rumunsko, Slovinsko	Dilochob
Estonsko, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Polsko	Ontipria
Chorvatsko	Plubir

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 6. 2022

Návod k použití

Vážený paciente,
inhalátor suchého prášku MRX003-T10 Vám umožní inhalaci léku obsaženého v tobolce přípravku Dilochob, který Vám lékař předepsal na Vaše dýchací potíže.

Nezapomeňte pozorně dodržovat pokyny lékaře pro užívání přípravku Dilochob. Inhalátor MRX003-T10 DPI je navržen speciálně pro tobolky přípravku Dilochob: nesmíte jej proto používat k aplikaci jiných léků. Tobolky musí být inhalovány pouze pomocí inhalátoru MRX003-T10 DPI. K podávání tobolek nepoužívejte žádné jiné inhalátory. Jedna tobolka obsahuje pouze malé množství prášku. Neotvírejte tobolu, protože pak nemusí fungovat.

Inhalátor MRX003-T10 DPI má být používán pouze s dodaným blistrem tobolek.



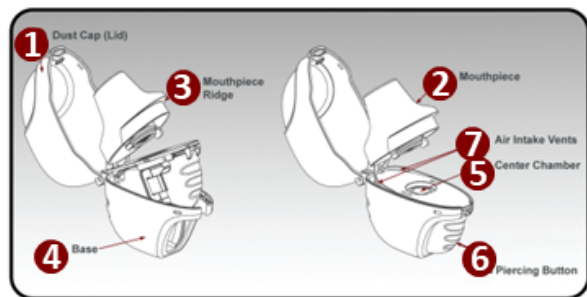
Nepolykejte tobolky přípravku Dilochob

Před použitím inhalátoru si nejdříve přečtěte příbalovou informaci, potom si přečtěte návod k použití. Oboje si přečtěte také pokaždé, když obdržíte nový předpis. Můžou obsahovat nové informace.

Seznámení s Vaším inhalátorem a tobolkami přípravku Dilochob:

Pokud používáte jakýkoliv inhalátor poprvé, ujistěte se, že Vás lékař před použitím inhalátoru dostatečně proškolil.

Přípravek Dilochob je dodáván v balení s tobolkami v blistru a inhalátorem. Použijte nový inhalátor dodávaný s Vaším léčivým přípravkem.



Inhalátor zahrnuje:

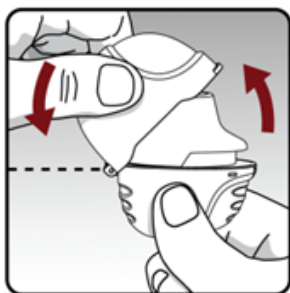
- 1 Kryt proti prachu (víčko)
- 2 Náustek
- 3 Výstupek náustku
- 4 Spodní část
- 5 Komora pro tobolky
- 6 Prorážecí tlačítko
- 7 Otvory pro nasátí vzduchu

Užívání celé denní dávky přípravku vyžaduje 4 hlavní kroky:






Krok 1: Otevření inhalátoru inhalátor:



Po vyjmutí inhalátoru z pouzdra:
Otevřete kryt proti prachu (víčko)
zvednutím předního výstupku.



Odklopte kryt proti prachu (víčko)
povytažením směrem nahoru od spodní
části, aby se odhalil náustek.

	<p>Odklopte náustek povytažením za výstupek náustku směrem nahoru od spodní části, aby se objevila komora pro tobolky.</p>
<p>Krok 2: Umístění tobolky do inhalátoru:</p>	
	<p>Každý den oddělte pouze 1 tobolku z blistru odtrhnutím podél perforované linie.</p>
	<p>Vyjměte tobolku přípravku Dilochoob z blistru: Neřezejte do fólie ani nepoužívejte ostré předměty k vyjmutí tobolky z blistru. Ohněte 1 z rohů blistru se šípkou a oddělte hliníkovou vrstvu fólie. Odlopněte potištěnou fólii, až uvidíte celou tobolku. Pokud jste otevřel(a) více než 1 blister, přebytečná tobolka se nemá použít a má být zlikvidována.</p>
	<p>Vložte tobolku do komory na tobolky Vašeho inhalátoru.</p>
	<p>Pevně zavřete náustek proti spodní části, dokud neuslyšíte cvaknutí. Ponechte kryt proti prachu (víčko) otevřený(é).</p>

Krok 3: Proražení tobolky:



Držte Váš inhalátor náustkem směrem nahoru.
Stiskněte jednou proražecí tlačítko v plném rozsahu, poté jej uvolněte. Takto dojde k proděravění tobolky, a tím k uvolnění léku pro vdechnutí.
Nemačkejte proražecí tlačítko více než jednou.
Netřeste s Vaším inhalátorem.
Proražením tobolky může dojít k uvolnění malých částí tobolky.
Když vdechujete lék, některé tyto malé části tobolky mohou projít náustkem Vašeho inhalátoru do Vašich úst nebo hrdla. To je normální. Malé části tobolky Vám neublíží.

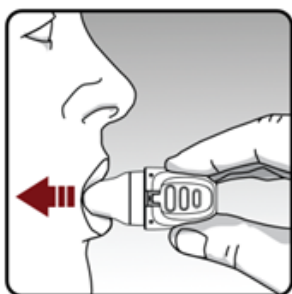
Krok 4: Užití celé denní dávky (2 inhalace z jedné tobolky):



Jedním dechem úplně vydechněte, a vyprázdněte tak veškerý vzduch z plic.
Důležité: Nevydechujte do náustku inhalátoru.

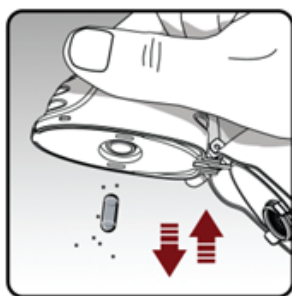


Při dalším nádechu užití Váš lék:
Hlavu držte ve vzpřímené poloze, zatímco se díváte rovně.
Přiložte inhalátor k Vaším ústům ve vodorovné poloze. Neblokujte otvory pro nasátí vzduchu.
Sevřete pevně rty kolem náustku.
Pomalou a hlubokou se nadechněte do pocitu maximálního naplnění plic.
Uslyšíte/Ucítíte, jak tobolka uvnitř vibruje (chrastí).
Na několik sekund zadržte dech a současně vyjměte inhalátor z úst.
Začněte opět normálně dýchat.



Abyste užil(a) Vaší celou denní dávku, musíte opět úplně vydechnout a dále: Než se nadechnete ze stejné tobolky, vložte si inhalátor do úst.
Důležité: Proražecí tlačítko už znovu nemačkejte.
Nezapomeňte: Je nutné se každý den ze stejné tobolky nadechnout 2krát, aby byla užita celá dávka léku. Ujistěte se, že jste vždy úplně vydechl(a), než se nadechnete z inhalátoru.

Zacházení s přípravkem Dilochoh a jeho uchovávání



Po užití denní dávky odklopte náustek a vyklopte použitou tobolku do odpadkového koše, aniž byste se jí dotkl(a).

Otočte inhalátor do obrácené polohy, pevně ho držte a jemným poklepáním vysypte část tobolky a nahromaděný prášek, aniž byste se jich dotkl(a). Poté zaklopte náustek a kryt proti prachu, a takto inhalátor uchovávejte.

Neuchovávejte inhalátor a tobolky (blistry) přípravku Dilochoh na vlhkém místě. Tobolky přípravku Dilochoh vždy uchovávejte v uzavřených blistrech.

Inhalátor **čistěte** jednou za měsíc.

Odklopte kryt proti prachu a náustek.

Otevřete spodní část zatlačením na prorážecí tlačítko směrem nahoru.

Podívejte se do komory na tobolku, zda v ní nejsou části tobolky nebo nahromaděný prášek. Pokud ano, vyklepejte je.

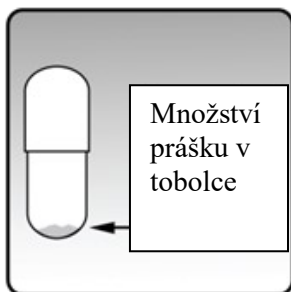
Opláchněte inhalátor teplou vodou, několikrát stiskněte tlačítko, aby se pod tekoucí vodou omyla komora na tobolky a prorážecí jehla. Zkontrolujte, zda jsou odstraněny nahromaděný prášek a části tobolky.

Pečlivě inhalátor vysušte otřením přebytku vody papírovým ručníkem. Poté dosušte na vzduchu s odklopeným krytem proti prachu, náustkem a s otevřenou spodní částí tak, aby úplně vyschla.

K vysušení inhalátoru **nepoužívejte** vysoušeč vlasů.

Nepoužívejte inhalátor, pokud je mokrá.

V případě potřeby můžete vnější část náustku očistit čistým navlhčeným hadříkem.



Jedna tobolka přípravku Dilochoh obsahuje pouze malé množství prášku. To je jedna celá dávka užívaná dvěma po sobě jdoucími nádechy.

Neotvírejte tobolku přípravku Dilochoh, protože pak nemusí fungovat.