

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	20160252
Към Рег. №	62386
Възможни твърда капсула	03-05-2023
Одобрение №	/

**Листовка: информация за пациента**

**Бралтус 10 микрограма на доставена доза прах за инхалация, твърда капсула**  
**Braltus 10 micrograms per delivered dose inhalation powder, hard capsule**

тиотропиум (tiotropium)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Бралтус 10 микрограма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бралтус 10 микрограма
3. Как да използвате Бралтус 10 микрограма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бралтус 10 микрограма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Бралтус 10 микрограма и за какво се използва**

Бралтус 10 микрограма съдържа активното вещество тиотропиум. Тиотропиум помага на хората с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) да дишат по-лесно. ХОББ е хронична белодробна болест, която причинява задух и кашлица. Понятието ХОББ се свързва със състояния на хроничен бронхит и емфизем. Тъй като ХОББ е хронично заболяване, Ви трябва да използвате това лекарство всеки ден, а не само, когато имате дихателни проблеми или други симптоми на ХОББ.

Бралтус 10 микрограма е бронходилататор с продължително действие, който разширява дихателните пътища и Ви помага да вдишвате и издишвате по-лесно. Редовната употреба на това лекарство може също да Ви помогне, когато имате настоящо състояние, характеризиращо се с недостиг на въздух, свързано с Вашето заболяване и ще Ви помогне да намалите ефектите на заболяването върху ежедневиия Ви живот. Помага също да бъде удължен периодът на Вашата активност. Всекидневната употреба на това лекарство ще предотврати и епизодите на внезапно краткотрайно влошаване на Вашите симптоми, свързани с ХОББ, които могат да продължат няколко дни. Ефектът на този лекарствен продукт продължава 24 часа, така че е необходимо да го използвате веднъж дневно.

Това лекарство не трябва да се използва като спасяващо лекарство при лечение на внезапно стягане в гърдите, кашлица или внезапен пристъп на задух или хрипове. Моля, вместо това използвайте инхалатор с подпомагащо бързо действие (спасяващо), като салбутамол. Моля, носете този инхалатор с подпомагащо действие с Вас през цялото време.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бралтус 10 микрограма**

**Не използвайте Бралтус 10 микрограма**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тиотропиум или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към атропин или вещества, свързани с него, като ипратропиум или окситропиум;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лактоза или други захари.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бралтус 10 микрограма:

- ако приемате някакви други лекарствени продукти, съдържащи ипратропиум или окситропиум;
- ако страдате от тесногълна глаукома, увеличена простатна жлеза или имате затруднения при уриниране;
- ако имате някакви бъбречни проблеми;
- ако сте прекарвали сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) през последните 6 месеца, или поради други случаи на нестабилно животозастрашаващо състояние на аритмична сърдечна дейност или тежка сърдечна недостатъчност през изминалата година.

Бралтус 10 микрограма е показан за поддържащо лечение на Вашето заболяване хронична обструктивна белодробна болест; той не трябва да се използва за лечение на внезапен пристъп на задух или хрипове.

Алергични реакции от бърз тип като обрив, оток, сърбеж, хрипове или задух може да се появят след приложение на Бралтус 10 микрограма. Ако се случи това, моля консултирайте се с Вашия лекар незабавно (вижте точка 4).

Инхалаторните лекарства като Бралтус 10 микрограма могат да причинят стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух (бронхоспазъм) веднага след инхалирането. В такъв случай трябва незабавно да използвате инхалатор с подпомагащо бързо действие, като салбутамол. Ако се появят такива симптоми, прекратете използването на Бралтус 10 микрограма с инхалатор и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Бъдете особено предпазливи прахът да не попадне в очите Ви, тъй като това може да предизвика насълзяване или да причини тесногълна глаукома, или да влоши това състояние. Тесногълната глаукома е заболяване на очите. Симптоми на остър пристъп на тесногълна глаукома могат да бъдат болка или неприятно усещане в очите, замъгляване на зрението, цветни кръгове или светли петна, свързани със зачервяване на очите. Очните симптоми може да бъдат придружени от главоболие, гадене и повръщане. Трябва незабавно да прекратите употребата на тиотропиев бромид и да потърсите съвет от Вашия лекар, за предпочитане от очен специалист, ако се появят признаци и симптоми на тесногълна глаукома.

Лекарството във Вашия инхалатор може да намали нормалната секреция (слонка) в устата и да Ви накара да усещате устата си суха. В дългосрочен план това може да е свързано със зъбен кариес (увреждане на зъба). По тази причина, да се обърне специално внимание на оралната хигиена, редовно да се изплаква устата и да се мият зъбите.

Ако сте прекарвали сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) през последните 6 месеца, или други случаи на нестабилно животозастрашаващо състояние на аритмична сърдечна дейност или тежка сърдечна недостатъчност през изминалата година, моля уведомете Вашия лекар. Това е важно, за да прецени Вашият лекар дали Бралтус 10 микрограма е точното лекарство за Вас.

**Не използвайте това лекарство повече от един път дневно (вижте точка 3).**

### **Деца и юноши**

Бралтус 10 микрограма не се препоръчва за деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Бралтус 10 микрограма**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/сте приемали подобни лекарства за Вашето белодробно заболяване, като ипратропиум или окситропиум.

Не са съобщавани специфични нежелани лекарствени реакции при едновременното използване на това лекарство с други лекарствени продукти, предназначени за лечение на ХОББ, като лекарства за инхалиране с подпомагащо действие, например салбутамол, метилксантини, например теофилин и/или стероиди за перорално и инхалационно приложение, например преднизолон.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди използването на това лекарство. Не трябва да спирате използването на това лекарство, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го направите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Появата на замаяност, замъглено виждане или главоболие може да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Бралтус 10 микрограма съдържа лактоза**

Лактозата е вид захар, която се намира в млякото. Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, преди да вземате този продукт се консултирайте с Вашия лекар. Лактозата може да съдържа следи от млечни протеини, което да стане причина за реакция при хора с тежка свръхчувствителност или алергия към млечен протеин. Когато се използва според препоръките за дозиране, т.е. една капсула един път дневно, всяка доза съдържа до 18 mg лактоза монохидрат.

### **3. Как да използвате Бралтус 10 микрограма**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е инхалация на съдържанието на една капсула един път дневно с инхалатора Zonda. Една капсула осигурява необходимата дневна доза тиотропиум (доставена доза от 10 микрограма тиотропиум); не приемайте повече от препоръчителната доза.

Трябва да се опитате да използвате това лекарство по едно и също време всеки ден. Това е важно, тъй като ефектът на това лекарство продължава 24 часа.

Капсулите са предназначени само за инхалиране, а не за перорален прием. Капсулите не трябва да се гълтат.

Инхалаторът Zonda, в който трябва да поставите капсулата Бралтус 10 микрограма прави дупки в капсулата и позволява да вдишате праха. Капсулите трябва да се инхалират само с инхалатор Zonda. Не трябва да използвате други инхалатори за прилагане на капсулите Бралтус 10 микрограма.

Уверете се, че знаете как правилно се използва инхалатора Zonda. Инструкциите за употреба на инхалатора Zonda са от другата страна на тази листовка. Не забравяйте да съблюдавате внимателно тези инструкции за употреба. Осигурени са също изображения за правилното поставяне на капсулата в инхалатора, които се намират от вътрешната страна на капаче на картонената кутия. **За да избегнете риска от задавяне/задушаване, НИКОГА не правете капсулата директно в мундщука.** Ако имате проблеми с използването на инхалатора Zonda, помолете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, да Ви покаже как да използвате инхалатора.

Ако е необходимо, след употреба може да избършете мундщука на инхалатора Zonda със суха кърпа.



Не духайте в инхалатора Zonda. Когато използвате Бралтус 10 микрограма, внимавайте да не попадне прах в очите Ви. Ако прах попадне в очите Ви, което може да предизвика замъгляване на зрението, болка в очите и/или зачервяване на очите, трябва веднага да измиете очите си с топла вода. След това потърсете незабавно съвет от Вашия лекар.

Ако почувствате, че Вашето дишане се влошава, трябва да уведомите Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Употреба при деца и юноши**

Бралтус 10 микрограма не се препоръчва за деца и юноши на възраст под 18 години.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Бралтус 10 микрограма**

Ако инхалирате съдържанието на повече от 1 капсула Бралтус 10 микрограма за ден, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Може да сте изложени на повишен риск от възникване на нежелани лекарствени реакции, като сухота в устата, констипация, затруднения при уриниране, повишена сърдечна честота или замъглено виждане.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Бралтус 10 микрограма**

Ако пропуснете да приложите доза, направете го веднага щом се сетите, но не прилагайте две дози наведнъж или в един и същи ден. След това приложете следващата доза в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели да използвате Бралтус 10 микрограма**

Преди да спрете да използвате Бралтус 10 микрограма, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт. Ако спрете да използвате това лекарство, признаците и симптомите на ХОББ могат да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозните нежелани реакции включват алергични реакции, които причиняват оток на лицето и гърлото (ангиоедем) или други реакции на свръхчувствителност (като внезапно спадане на кръвното налягане или замаяност) или повишаване на хриповете и задуха, могат да се развият самостоятелно или като част от тежка алергична реакция (анафилактична реакция) след използване на това лекарство. Тези сериозни нежелани реакции са редки. В допълнение, както при всички инхалаторни лекарства, някои пациенти могат да изпитат внезапно стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух непосредствено след инхалация (известни като бронхоспазъм).

Ако се развие някоя от тези нежелани реакции, моля незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Не използвайте Вашия инхалатор Бралтус 10 микрограма отново, докато не посетите или поне не уведомите Вашия лекар. Ако имате хрипове и задух, трябва незабавно да използвате Вашия инхалатор с лекарство с подпомагащо действие (спасяващо).

Други нежелани реакции са наблюдавани при хора, които използват това лекарство, като те са изброени по-долу според тяхната честота.

**Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 души

- Сухота в устата: тя обикновено е лека



**Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души**

- Замаяност
- Главоболие
- Нарушения на вкуса
- Замъглено виждане
- Нарушен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене)
- Възпаление на гърлото (фарингит)
- Пресипналост (дисфония)
- Кашлица
- Киселини (гастроезофагеална рефлуксна болест)
- Запек
- Гъбични инфекции на устата и гърлото (орофарингеална кандидоза)
- Обрив
- Затруднено уриниране (задържане на урина)
- Болка при уриниране (дизурия)

**Редки: могат да засегнат до 10 на 1 000 души**

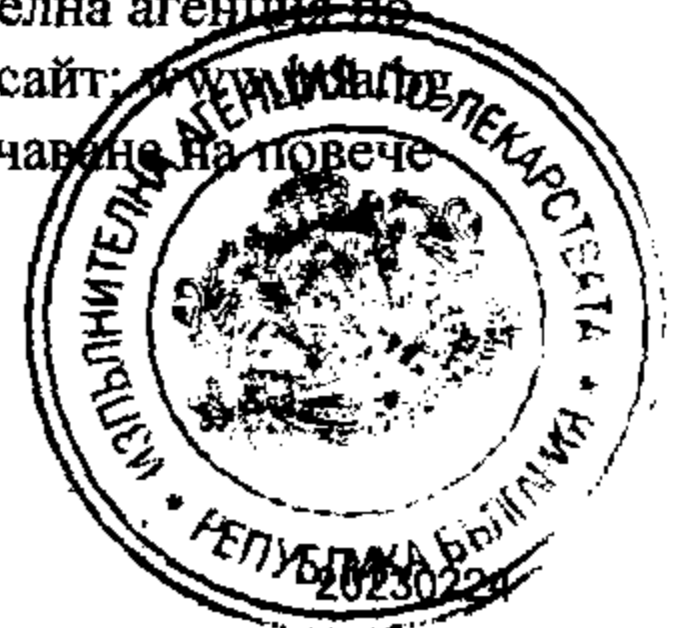
- Безсъние (инсомния)
- Виждане на ореол около светлини или цветни изображения, свързани със зачервяване на очите (глаукома)
- Повишаване на измереното очно налягане
- Нарушен сърдечен ритъм (надкамерна тахикардия)
- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- Усещане на сърдечния ритъм (палпитации)
- Стягане в гърдите, свързано с кашлица, хрипове или недостиг на въздух веднага след инхалиране (бронхоспазъм)
- Кървене от носа (епистаксис)
- Възпаление на ларинкса (ларингит)
- Възпаление на синусите (синусит)
- Чревна непроходимост или липса на движение в червата (интестинална обструкция, включително паралитичен илеус)
- Възпаление на венците (гингивит)
- Възпаление на езика (глосит)
- Затруднения при преглъщане (дисфагия)
- Възпаление на устата (стоматит)
- Гадене
- Копривна треска (уртикария)
- Сърбеж (пруритус)
- Инфекции на пикочните пътища

**От наличните данни оценка на честотата не може да бъде направена:**

- Загуба на вода в организма (дехидратация)
- Увреждане на зъбите (зъбен кариес)
- Инфекции или язви по кожата
- Суха кожа
- Подуване на ставите

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.ifa.bg](http://www.ifa.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Бралтус 10 микрограма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

**Да не се съхранява в хладилник или замразява.**

Съхранявайте бутилката плътно затворена. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Да се използва до 30 дни (бутилка с 15 капсули) или 60 дни (бутилка с 30 капсули) след отваряне на бутилката.

Инхалаторът Zonda трябва да се използва само с предоставената бутилка с капсули, която ще бъде поставена или в една и съща кутия с инхалатора, или в отделна кутия, която ще е в комплект с кутията с инхалатора. Инхалаторът да не се използва повторно с друга бутилка с капсули.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Устройството за инхалиране трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Бралтус 10 микрограма

- Активното вещество е тиотропиум. Всяка капсула съдържа 13 микрограма от активното вещество тиотропиум (като бромид). При инхалация, 10 микрограма тиотропиум се доставят на пациента от всяка капсула през мундщука на инхалатора Zonda и се вдишват в белите дробове.
- Останалите съставки са лактоза монохидрат (капсулно съдържание) и хипромелоза (капсулна обвивка).

### Как изглежда Бралтус 10 микрограма и какво съдържа опаковката

Бралтус 10 микрограма е безцветна и прозрачна твърда капсула, съдържаща бял прах.

Лекарството се предоставя в бутилки, с капачка на винт. Бутилката е поставена в картонена опаковка заедно с инхалатор Zonda. Инхалаторът Zonda има зелено тяло и капачка с бял бутон за натискане.

Бралтус 10 микрограма се предлага в опаковки с 15 или 30 капсули и инхалатор Zonda, и също в мултикомпонентна опаковка с 60 капсули (2 опаковки по 30) и 2 инхалатора Zonda, или 90 капсули (3 опаковки по 30) и 3 инхалатора Zonda.

Комплект: 30 капсули (бутилка) в картонена кутия в комплект с 1 инхалатор Zonda, опакован в отделна картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия



**Производители:**

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

Teva Pharma B.V.  
 Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,  
 Нидерландия

Teva Operations Poland Sp z.o.o,  
 ul. Mogilska 80, Krakow  
 31-546  
 Полша

Actavis Ltd  
 BLB015, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun  
 ZTN 3000  
 Малта

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapseln mit Inhalationspulver
Белгия	Braltus 10 micrograms Inhalatiepoeder in harde capsule/ Poudre pour inhalation en gélule/ Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
България	Бралтус 10 микрограма на доставена доза прах за инхалация, твърда капсула
Германия	Braltus 10 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Гърция	Braltus 10 микроγραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
Дания	Braltus
Естония	Braltus
Исландия	Braltus 10 mikrógramm í hverjum skammti, Innöndunarduft, hart hylki
Испания	Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación
Италия	Tiotropio Teva Italia 10 microgrammi per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida
Кипър	Braltus 10 микроγραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
Латвия	Braltus 10 mikrogrami saņemtajā devā, inhalācijas pulveris cietās kapsulās
Литва	Braltus 10 mikrogramų/dozėje įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė)
Люксембург	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapsel mit Inhalationspulver
Нидерландия	Tiotrus 10 microgram per afgegeven dosis inhalatiepoeder in harde capsules
Норвегия	Braltus
Обединено кралство	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
Полша	Braltus
Португалия	Braltus
Румъния	Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat, capsula
Словакия	Braltus 10 mikrogramov
Словения	Braltus 10 mikrogramov na dovedeni odmerek, prašek za inhaliranje, trde kapsule
Унгария	Braltus 10 mikrogramm adagolt inhalációs por kemény kapszulában
Финландия	Braltus 10 mikrog / vapautunut annos inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Франция	BRALTUS 10 microgrammes/dose délivrée, poudre pour inhalation en gélule
Хърватия	Braltus 10 mikrograma po isporučenoj dozi, prašak inhalata, tvrde kapsule
Чешка република	Braltus 10 mikrogramů/dávka, prašek k inhalaci ve tvrdých tobolkách
Швеция	Braltus



Задна страна на листовката:

### Zonda - Инструкции за употреба

Уважаеми господине/госпожо,  
Инхалаторът Zonda Ви позволява да инхалирате лекарството, което се съдържа в Бралтус 10 микрограма капсула, което Вашият лекар Ви е предписал за проблеми с дишането.

Не забравяйте да следвате внимателно указанията на Вашия лекар относно употребата на Бралтус 10 микрограма. Инхалаторът Zonda е специално направен за Бралтус 10 микрограма; не трябва да го използвате за употреба на други лекарства. Капсулите трябва да се инхалират само с инхалатор Zonda. **Не** трябва да използвате други инхалатори за прием на капсулите Бралтус 10 микрограма капсули. Всяка капсула съдържа само малко количество прах. **Не** отваряйте капсулата, защото после може да не действа.

Инхалаторът Zonda трябва да се използва само с предоставената бутилка с капсули, която ще бъде поставена или в една и съща кутия с инхалатора, или в отделна кутия, която ще е в комплект с кутията с инхалатора. Инхалаторът да не се използва повторно с друга бутилка с капсули. Изхвърлете инхалатора Zonda след 15 приложения (ако се използва с бутилка с 15 капсули) или 30 приложения (ако се използва с бутилка с 30 капсули).

### Zonda



1. Покривна капачка
2. Мундщук
3. Основа
4. Бутон за пробиване
5. Основна камера

1. Изтеглете покривната капачка нагоре.

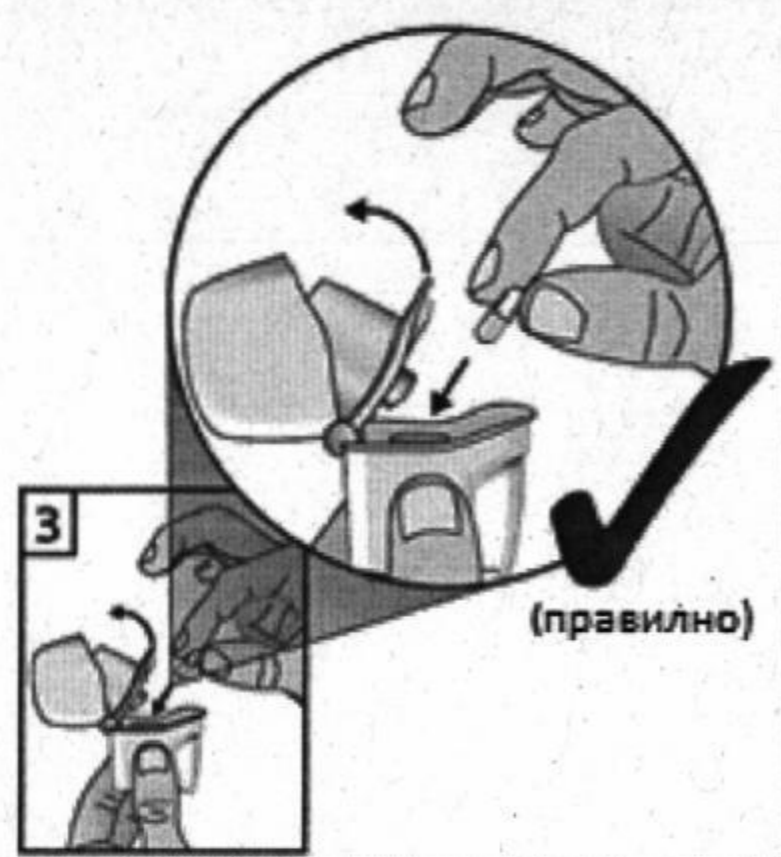


2. Дръжте здраво основата на инхалатора и отворете мундщука, като го издърпате нагоре, в посока на стрелката.

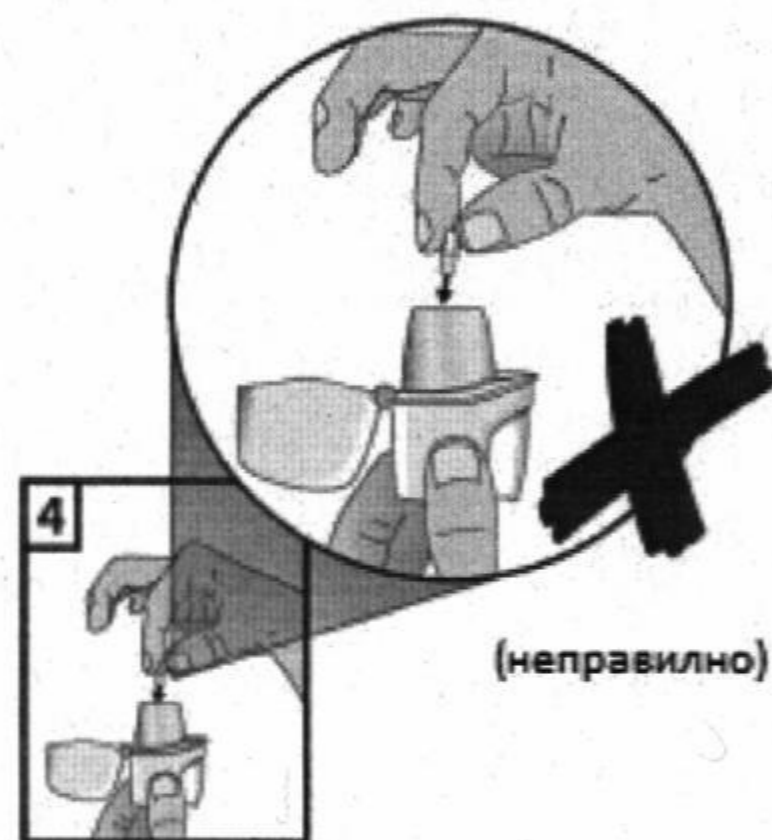




3. Извадете една капсула Бралтус 10 микрограма от бутилката непосредствено преди употреба и затворете плътно бутилката. Поставете една капсула в основната камера в основата на инхалатора. **Не съхранявайте капсулата в инхалатора Zonda.**



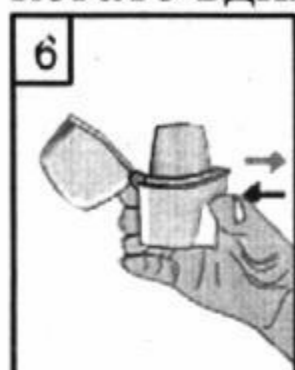
4. За да се избегне рискът от задавяне/задушаване, **НИКОГА** не поставяйте капсулата директно в мундшука.



5. Затворете мундшука докато се чуе щракване, като оставите покривната капачка отворена.



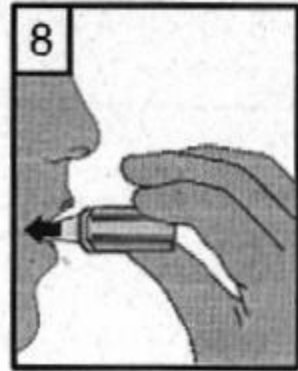
6. Дръжте инхалатора с мундшука нагоре и натиснете бутона за пробиване до край веднъж. Освободете бутона. Така капсулата ще се пробие и ще позволи лекарството да се освободи, когато вдишате.



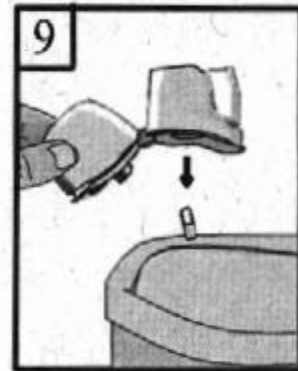
7. Издишайте дълбоко. Важно е винаги да правите това встрани от мундшука. **Винаги** избягвайте да дишате в мундшука.



8. Поставете мундщука в устата си и дръжте главата си в изправено положение. Стиснете устните си около мундщука и вдишайте бавно и дълбоко, така че да чувате или усетите вибрирането на капсулата в основната камера. Задръжте дишането си колкото можете, като в същото време извадите инхалатора от устата си. След това дишайте нормално. Повторете стъпки 7 и 8, за да изпразните напълно капсулата.



9. След употреба отворете мундщука отново и извадете празната капсула. Затворете мундщука и капачката и приберете инхалатора Zonda.



Инхалаторът Zonda е медицинско изделие (CE)

**Производител:**

Laboratorios LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Испания

CE

0051

