

Prospecto: información para el paciente

Tavulus 18 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)

Tiotropio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tavulus 18 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tavulus 18 microgramos
3. Cómo usar Tavulus 18 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tavulus 18 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tavulus 18 microgramos y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo tiotropio. Este medicamento ayuda a las personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) a respirar más fácilmente. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar crónica que provoca dificultad para respirar y tos. El término EPOC está asociado con bronquitis crónica y enfisema. Dado que la EPOC es una enfermedad crónica usted debe usar este medicamento cada día y no sólo cuando tenga problemas respiratorios u otros síntomas de EPOC.

Este medicamento es un broncodilatador de acción prolongada que ayuda a abrir las vías respiratorias y facilita la toma y expulsión de aire de los pulmones. El uso regular de este medicamento también puede ayudarle cuando tiene dificultad para respirar de forma continuada debido a su enfermedad y le ayudará a minimizar los efectos de la enfermedad en su vida diaria. También le ayuda a estar activo más tiempo. El uso diario de este medicamento también le ayudará a prevenir los síntomas repentinos y a corto plazo de empeoramiento de su EPOC, que pueden durar varios días. El efecto de este medicamento dura 24 horas, por lo tanto sólo necesita usarlo una vez al día. Para una correcta dosificación de este medicamento, véase la sección 3. Cómo usar Tavulus 18 microgramos y las instrucciones de uso al final de este prospecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tavulus 18 microgramos

No use Tavulus 18 microgramos

- Si es alérgico (hipersensible) a tiotropio, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si es alérgico (hipersensible) a la atropina o a sus derivados, por ejemplo ipratropio u oxitropio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Consulte a su médico si padece glaucoma de ángulo estrecho, problemas de próstata o dificultad para orinar.
- Si tiene problemas renales, por favor consulte a su médico.
- Este medicamento está indicado para el tratamiento de mantenimiento de su enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no debe utilizarse para tratar un episodio repentino de falta de respiración o pitos (sibilancias).
- Tras la administración de este medicamento pueden aparecer reacciones alérgicas inmediatas tales como erupción, hinchazón, picor, pitos o falta de respiración. Si esto ocurre, por favor consulte a su médico inmediatamente.
- Los medicamentos inhalados como este medicamento pueden provocar opresión en el pecho, tos, pitos o falta de respiración inmediatamente después de la inhalación. Si esto ocurre, por favor consulte a su médico inmediatamente.
- Tenga cuidado que el polvo para inhalación no entre en los ojos, ya que esto puede provocar o empeorar un glaucoma de ángulo estrecho, que es una enfermedad de los ojos. El dolor o molestia ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento de los ojos pueden ser signos de un episodio agudo de glaucoma de ángulo estrecho. Los síntomas oculares pueden ir acompañados de dolor de cabeza, náuseas o vómitos. Debe interrumpir el uso de bromuro de tiotropio y consultar inmediatamente a su médico, preferiblemente un oftalmólogo, cuando aparezcan los signos y síntomas de glaucoma de ángulo estrecho.
- La sequedad de boca, que ha sido observada durante el tratamiento con anticolinérgicos, puede asociarse a largo plazo con caries dental. Por lo tanto, acuérdesese de cuidar su higiene bucal.
- En caso de que haya sufrido un infarto de miocardio en los últimos 6 meses o latidos del corazón irregulares inestables, o que hayan puesto en peligro su vida, o fallo cardíaco grave en el pasado año, informe a su médico. Esto es importante para decidir si este medicamento es el medicamento adecuado para usted.
- No debe usar este medicamento más de una vez al día.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Tavulus 18 microgramos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado medicamentos similares para su enfermedad pulmonar, tales como ipratropio u oxitropio.

No se han notificado reacciones adversas específicas cuando este medicamento ha sido usado junto a otros medicamentos utilizados habitualmente para el tratamiento de la EPOC como los inhaladores de rescate, por ejemplo, salbutamol, metilxantinas, como la teofilina y/o esteroides orales e inhalados, como por ejemplo la prednisolona.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe utilizar este medicamento a menos que específicamente se lo haya recomendado su médico.

Conducción y uso de máquinas

La aparición de mareos, visión borrosa o dolor de cabeza pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Tavulus 18 microgramos contiene lactosa monohidrato

Si se administra según la dosis recomendada, una cápsula una vez al día, cada dosis proporciona hasta 5,5 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha comunicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Tavulus 18 microgramos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es la inhalación del contenido de una cápsula (18 microgramos de tiotropio) una vez al día. No use más de la dosis recomendada.

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Debe intentar usar la cápsula a la misma hora cada día. Esto es importante ya que este medicamento es eficaz durante 24 horas.

Las cápsulas son para inhalación exclusivamente y no para la ingesta oral. No ingiera las cápsulas.

El inhalador de polvo seco (MRX003-T10), en el que usted debe introducir la cápsula de este medicamento, perfora la cápsula y le permite aspirar el polvo.

Asegúrese que tiene un inhalador de polvo seco y que es capaz de usarlo correctamente. Las instrucciones de uso del inhalador de polvo seco se encuentran al final de este prospecto.

Asegúrese de que no sopla dentro del inhalador de polvo seco.

Si tiene algún problema para utilizar el inhalador de polvo seco, pregúntele a su médico, enfermera o farmacéutico para que le enseñe cómo funciona.

Debe limpiar su inhalador de polvo seco una vez al mes. Las instrucciones para la limpieza del inhalador de polvo seco se encuentran al final de este prospecto.

Cuando use este medicamento, tenga cuidado y no deje que entre el polvo en sus ojos. Si le entrara polvo en los ojos podría provocarle visión borrosa, dolor y/o enrojecimiento ocular. Debe lavarse los ojos **inmediatamente** con agua templada. Consulte a su médico **inmediatamente** para más información.

Si nota que su respiración empeora, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Si usa más Tavulus 18 microgramos del que debe

Si usted inhala más de 1 cápsula de este medicamento en un día, debe hablar con su médico **inmediatamente**. Puede tener mayor riesgo de sufrir una reacción adversa como sequedad de boca, estreñimiento, dificultad para orinar, aumento del ritmo cardíaco o visión borrosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Tavulus 18 microgramos

Si usted ha olvidado una dosis, adminístrese una dosis tan pronto como lo recuerde, pero **no** dos dosis a la vez o en el mismo día. Después adminístrese su próxima dosis como siempre. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tavulus 18 microgramos

Antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento debe hablar con su médico o farmacéutico. Si interrumpe el tratamiento con este medicamento los signos y síntomas de su EPOC pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos descritos a continuación los han experimentado personas que han tomado este medicamento.

Tras la administración de este medicamento pueden producirse de forma individual o como parte de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) reacciones adversas graves que incluyen reacciones alérgicas que causan hinchazón de la cara o de la garganta (angioedema) u otras reacciones de hipersensibilidad (tales como una disminución repentina de la presión arterial o mareos). Adicionalmente, como ocurre con todos los medicamentos inhalados, algunos pacientes pueden experimentar una presión inesperada en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo). Si presenta alguno de estas reacciones adversas, consulte a su médico inmediatamente.

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Sequedad de boca: ésta es generalmente leve

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

- mareos
- dolor de cabeza
- alteraciones del gusto
- visión borrosa
- ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular)
- inflamación de la garganta (faringitis)
- ronquera (disfonía)

- tos
- ardor de estómago (enfermedad por reflujo gastroesofágico)
- estreñimiento
- infección fúngica en la cavidad oral o la garganta (candidiasis orofaríngea)
- erupción
- dificultad para orinar (retención urinaria)
- dolor al orinar (disuria)

Raras (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

- dificultad para dormir (insomnio)
- halos visuales o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento de los ojos (glaucoma)
- aumento de la presión ocular
- ritmo cardíaco irregular (taquicardia supraventricular)
- aumento del ritmo cardíaco (taquicardia)
- sentir los latidos de su corazón (palpitaciones)
- presión en el pecho, asociado con tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo)
- hemorragia nasal (epistaxis)
- inflamación de la laringe (laringitis)
- inflamación de los senos paranasales (sinusitis)
- bloqueo intestinal o ausencia de movimiento del intestino (obstrucción intestinal incluyendo íleo paralítico)
- inflamación de las encías (gingivitis)
- inflamación de la lengua (glositis)
- dificultad al tragar (disfagia)
- inflamación de la boca (estomatitis)
- sensación de mareo (náuseas)
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo reacciones inmediatas
- reacción alérgica grave que causa tumefacción de la cara y la garganta (angioedema)
- erupción cutánea (urticaria)
- picor (prurito)
- infección del tracto urinario

No conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- pérdida de agua corporal (deshidratación)
- caries dental
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica)
- infecciones o ulceraciones de la piel
- sequedad de la piel
- hinchazón de las articulaciones

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tavulus 18 microgramos


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilice siempre la cápsula directamente, dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del blíster. Cada inhalador de polvo seco debe reemplazarse a los 6 meses, lo que corresponde a la administración de un máximo de 180 cápsulas.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conserve el medicamento en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tavulus 18 microgramos

- El principio activo es tiotropio. Cada cápsula contiene 18 microgramos de principio activo tiotropio (como bromuro). Durante la inhalación se liberan 10 microgramos de tiotropio de la boquilla del inhalador de polvo seco.
- El otro componente es lactosa monohidrato (que puede contener pequeñas cantidades de proteínas de la leche).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Tavulus 18 microgramos, que liberan 10 microgramos de polvo para inhalación por dosis, son cápsulas duras incoloras y transparentes, que contienen un polvo blanco y están marcadas con “T10” impreso en las cápsulas.

Este medicamento se presenta en blísteres. Los envases contienen los blísteres y el inhalador de polvo seco. El inhalador de polvo seco tiene un cuerpo blanco con un botón rojo.

Formatos de envase:

- Caja de cartón que contiene 30 cápsulas (3 blísteres) con un inhalador de polvo seco
- Caja de cartón que contiene 60 cápsulas (6 blísteres) con un inhalador de polvo seco
- Caja de cartón que contiene 90 cápsulas (9 blísteres) con un inhalador de polvo seco
- Caja de cartón que contiene 30 cápsulas (3 blísteres)
- Caja de cartón que contiene 60 cápsulas (6 blísteres)
- Caja de cartón que contiene 90 cápsulas (9 blísteres)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Mecholupy
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación:

Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE bajo los siguientes nombres:

España	Tavulus 18 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)
Francia	Tiogiva 18 microgrammes poudre pour inhalation en gélule
Países Bajos	Tavulus 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: .marzo 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Instrucciones de uso del inhalador de polvo seco (MRX003R-T10)

Estimado paciente,

El inhalador de polvo seco (MRX003-T10) le permite inhalar el medicamento contenido en la cápsula de Tavulus que su médico le ha prescrito para sus problemas respiratorios.

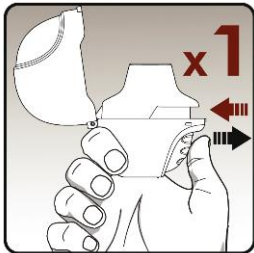
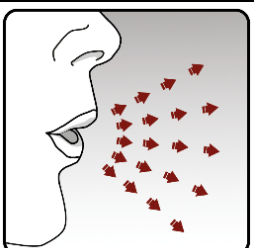
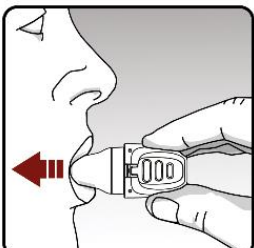
Para garantizar la correcta administración del medicamento debe ser entrenado por su médico o por cualquier otro profesional sanitario sobre cómo debe utilizar el inhalador.

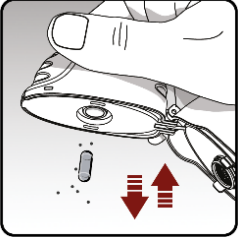
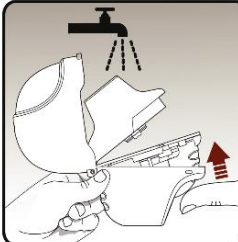
El inhalador de polvo seco está especialmente diseñado para las cápsulas de Tavulus, por lo que no debe utilizarse para cualquier otro medicamento.

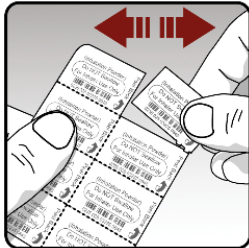

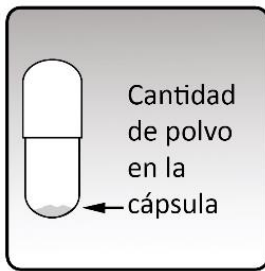
Su medicamento viene acondicionado con sus cápsulas de Tavulus en blísteres.

Utilice, cuando corresponda, el nuevo inhalador de polvo seco proporcionado con su medicamento. Cada inhalador de polvo seco debe ser reemplazado después de 6 meses, lo que corresponde con una administración máxima de 180 cápsulas. **No utilice** el dispositivo si observa algún tipo de deterioro o si la cápsula permanece en el dispositivo.

	<p>Las partes de su inhalador de polvo seco son (ver Figura A):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Capuchón protector (tapa) 2. Boquilla 3. Borde de la boquilla 4. Base 5. Cámara central 6. Botón perforador 7. Rejillas de entrada de aire
<p>Figura A</p> <p>La toma de su dosis diaria completa de medicamento requiere de 4 pasos principales</p> <p>Paso 1. Apertura de su inhalador de polvo seco:</p>	
<p>Figura B</p>	<p>Para abrir el capuchón protector del inhalador de polvo seco:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abra el capuchón protector (tapa) levantando el borde delantero - Tire del capuchón protector (tapa) hacia arriba alejándolo de la base para dejar al descubierto la boquilla (ver Figura B)
<p>Figura C</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Abra la boquilla tirando del borde de la boquilla hacia arriba y lejos de la base para que se vea la cámara central (ver Figura C)
<p>Paso 2. Inserte una cápsula en el inhalador de polvo seco</p>	
<p>Figura D</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Extraiga una cápsula del blíster (solo inmediatamente antes de usar, consulte la parte de manipulación del blíster) y coloque la cápsula en la cámara central del inhalador de polvo seco. No importa qué lado de la cápsula esté hacia arriba o hacia abajo (ver Figura D)
<p>Figura E</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cierre la boquilla firmemente contra la base hasta que escuche un clic. Deje abierto el capuchón protector (tapa) (ver Figura E)
<p>Paso 3. Perfore la cápsula</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> - Sostenga el inhalador de polvo seco con la boquilla apuntando hacia arriba (ver Figura F) - Presione el botón de perforación

 <p>Figura F</p>	<p>completamente y una sola vez hasta que se detenga y a continuación, suéltelo. Así es como se perfora la cápsula y permite que se libere el medicamento cuando inhala.</p> <ul style="list-style-type: none"> - No presione el botón de perforación más de una vez. - Mantenga su inhalador en posición vertical. - No agite su inhalador de polvo seco.
<p>Paso 4. Toma de su dosis diaria completa (2 inhalaciones de la misma cápsula)</p>	
 <p>Figura G</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Exhale completamente en 1 respiración, vaciando sus pulmones de aire (ver Figura G). - Importante: No respire dentro de su inhalador de polvo seco.
 <p>Figura H</p>	<p>En su próxima respiración, inhale su medicamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenga la cabeza en posición vertical mientras mira al frente (ver Figura H) - Levante el inhalador de polvo seco hasta la boca en posición horizontal. No bloquee las rejillas de entrada de aire. - Cierre los labios con fuerza alrededor de la boquilla. - Respire lenta y profundamente hasta que sus pulmones estén llenos y oiga o note que la cápsula vibra (traqueteo) (ver Figura H). - Aguante la respiración durante unos segundos y, al mismo tiempo, saque el inhalador de polvo seco de la boca. - Respire de forma normal de nuevo. Continúe respirando normal. Repita el paso 4 una vez para vaciar la cápsula por completo. - <p>Importante: No vuelva a presionar el botón de perforación.</p> <p>Recuerde: Para recibir la dosis completa del medicamento todos los días, debe inhalar 2 veces de la misma cápsula. Asegúrese de exhalar completamente cada vez antes de inhalar con su inhalador de polvo seco.</p> <p>No exhale en su inhalador de polvo seco.</p>

<p><u>Cuidado y conservación de su inhalador de polvo seco:</u></p>	
 <p>Figura I</p>	<p>Después de la toma de su dosis diaria, abra la boquilla y saque la cápsula depositándola en la basura</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elimine los trozos de la cápsula o el polvo acumulado girando el inhalador de polvo seco y colocándolo hacia abajo y golpeándolo suavemente, pero con firmeza (ver Figura I). A continuación, cierre la boquilla y el capuchón protector (tapa) para guardarlo. <p>Conserve el inhalador de polvo seco a temperatura ambiente (no más de 30 °C).</p>
<p><u>Limpieza de su inhalador de polvo seco:</u></p>	
 <p>Figura J</p>	<p>Limpie su inhalador de polvo seco mensualmente.</p> <p>Son necesarias 24 horas para que se seque al aire el inhalador de polvo seco después de haberlo limpiado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - No utilice limpiadores ni detergentes. - No coloque su inhalador de polvo seco en el lavavajillas para limpiarlo <p>Pasos para su limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abra el capuchón protector (tapa) y la boquilla. - Abra la base presionando el botón de perforación hacia arriba. - Observe la cámara central para ver si hay restos de cápsulas o polvo acumulado. Si se ve, retírelo. - Enjuague su inhalador de polvo seco con agua tibia, presionando el botón varias veces para que la cámara central y la aguja de perforación estén bajo el agua. Compruebe que se han eliminado todos los trozos de cápsulas y el polvo acumulado. - Seque bien su inhalador de polvo seco vertiendo el exceso de agua sobre un trozo de papel. A continuación, séquelo al aire, dejando el capuchón protector (tapa), la boquilla y la base abiertos y extendiendo las piezas por completo para que se sequen completamente. - No use un secador de pelo para secar su inhalador de polvo seco. - No use su inhalador de polvo seco si está

	<p>húmedo. Si es necesario, puede limpiar el exterior de la boquilla con un paño húmedo.</p>
<p>Manejo de los blísteres</p>	
 <p>Figura K</p>	<p>Cada día, separe sólo 1 de los alveolos del blíster tirando a través de la línea perforada (ver Figura K)</p>
 <p>Figura L</p>	<p>Extracción de la cápsula del blíster:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No corte la lámina del blíster ni utilice instrumentos afilados para sacar la cápsula del blíster. - Doble una de las esquinas del blíster según la flecha y separe las láminas de aluminio. - Despegue la lámina impresa hasta que vea la cápsula completa (solo inmediatamente antes de su uso) (ver Figura L). - Si ha abierto más de 1 alveolo del blíster, la cápsula de ese alveolo no debe usarse y debe desecharse.
 <p>Figura M</p>	<p>Cada cápsula contiene solo una pequeña cantidad de polvo (ver Figura M). Esto es una dosis completa</p> <p>No abra la cápsula ya que puede que no se pueda usar.</p>