

Prospect: Informații pentru utilizator**Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat capsulă**
tiotropiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gregal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gregal
3. Cum să utilizați Gregal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gregal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gregal și pentru ce se utilizează

Gregal conține substanța activă tiotropiu. Tiotropiu ajută pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) să respire mai ușor. BPOC este o afecțiune cronică a plămânilor care determină scurtarea respirației și tuse. Termenul BPOC este asociat cu afecțiunile bronșită cronică și emfizem. Deoarece BPOC este o afecțiune cronică, trebuie să utilizați acest medicament în fiecare zi și nu numai atunci când aveți probleme cu respirația sau alte simptome de BPOC.

Gregal este un bronhodilatator cu acțiune de lungă durată care ajută la dilatarea căilor respiratorii și facilitează pătrunderea aerului în plămâni. Administrarea regulată a acestui medicament vă poate ajuta, de asemenea, în momentele când aveți dificultăți la respirație legate de afecțiunea pe care o aveți și vă va ajuta să reduceți la minimum efectele acestei afecțiuni în viața de zi cu zi. De asemenea, vă ajută să fiți activ perioade mai lungi de timp. Administrarea zilnică a acestui medicament vă va ajuta, de asemenea, să preveniți apariția bruscă, pe termen scurt, a simptomelor BPOC care se agravează și care pot dura mai multe zile. Efectul acestui medicament durează 24 ore, deci este suficient să îl utilizați o dată pe zi.

Acest medicament nu trebuie utilizat ca alternativă „de salvare” pentru tratamentul senzației neașteptate de presiune în piept, tusei sau atacurilor bruște de senzație de lipsă de aer sau respirație șuierătoare. În aceste cazuri, vă rugăm să utilizați un inhalator „de salvare” (de urgență), cum este salbutamolul. Vă rugăm să aveți tot timpul cu dumneavoastră acest inhalator „de salvare”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gregal

Nu utilizați Gregal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tiotropiu sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la atropină sau medicamente asemănătoare, cum sunt ipratropiu sau oxitropiu
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lactoză sau la oricare alte glucide

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gregal, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă luați orice alte medicamente care conțin ipratropiu sau oxitropiu
- dacă aveți glaucom cu unghi îngust, adenom de prostată sau dificultăți la urinare
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor
- dacă ați suferit un atac de cord (infarct miocardic) în ultimele 6 luni sau orice manifestare de instabilitate a ritmului bătăilor inimii/bătăi neregulate ale inimii sau care v-a pus viața în pericol sau ați suferit de insuficiență cardiacă severă în ultimul an

Gregal este indicat pentru tratamentul de întreținere al bolii pulmonare obstructive cronice; ca urmare, nu trebuie utilizat pentru a trata o criză bruscă de senzație de lipsă de aer sau respirație șuierătoare.

După administrarea Gregal pot să apară reacții alergice imediate cum sunt erupție trecătoare pe piele, inflamație, mâncărime, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer. Dacă apar aceste manifestări, vă rugăm să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră (vezi pct. 4).

Medicamentele cu administrare inhalatorie cum este Gregal pot provoca senzație de presiune în piept, tuse, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer (bronhospasm) imediat după inhalare. În aceste cazuri, trebuie să utilizați imediat un inhalator „de salvare”, cum este salbutamolul. Dacă apar aceste manifestări, întrerupeți tratamentul cu Gregal și adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră.

Aveți grijă ca pulberea de inhalat să nu vă intre în ochi, deoarece aceasta ar putea să determine apariția sau agravarea glaucomului cu unghi îngust. Glaucomul cu unghi îngust este o afecțiune a ochilor. Semne ale unei crize de glaucom cu unghi îngust pot fi durere sau disconfort la nivelul ochilor, vedere încețoșată, vederea de halouri în jurul luminilor sau imaginilor colorate în asociere cu înroșirea ochilor. Simptomele la nivelul ochilor pot fi însoțite de durere de cap, greață sau vărsături. Trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, preferabil unui medic oftalmolog, dacă apar semne sau simptome ale glaucomului cu unghi îngust.

Medicamentul din inhalatorul dumneavoastră poate să reducă secrețiile normale de la nivelul gurii (salivă) și să determine uscăciune a gurii. Acestea poate fi asociată în cazul tratamentului de lungă durată cu cariile dentare. Din acest motiv, vă rugăm să acordați atenție igienei orale, să vă clătiți gura și să vă periați dinții în mod regulat.

În cazul în care ați suferit un atac de cord (infarct miocardic) în ultimele 6 luni sau orice manifestare de instabilitate a ritmului bătăilor inimii/bătăi neregulate ale inimii sau care v-a pus viața în pericol sau ați suferit de insuficiență cardiacă severă în ultimul an, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acest lucru este important pentru a putea decide dacă Gregal este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament mai frecvent de o dată pe zi (vezi pct. 3).

Copii și adolescenți

Gregal nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Gregal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv alte medicamente care se administrează pe cale inhalatorie sau medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/ați luat recent medicamente asemănătoare pentru tratamentul afecțiunilor plămânilor, cum sunt ipratropiu sau oxitropiu.

Nu au fost raportate reacții adverse specifice atunci când acest medicament a fost utilizat în asociere cu alte medicamente folosite în tratamentul BPOC cum sunt medicamente cu administrare inhalatorie utilizate pentru facilitarea respirației, de exemplu salbutamol, metilxantine, cum sunt teofilină și/sau glucocorticoizi cu administrare orală și inhalatorie, cum este prednisolon.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Nu trebuie să utilizați acest medicament cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă în mod special acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apariția amețelii, vederii încețoșate sau durerii de cap poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Gregal conține lactoză

Lactoza este un tip de zahăr din lapte. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest inhalator. Lactoza poate conține cantități foarte mici de proteine din lapte, care pot provoca reacții la cei cu hipersensibilitate severă sau alergii la proteinele din lapte. Atunci când este administrată conform recomandărilor privind dozajul de o capsulă o dată pe zi, fiecare doză eliberează până la 18 mg lactoză monohidrat.

3. Cum să utilizați Gregal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de **o capsulă** al cărui conținut se inhalează cu ajutorul inhalatorului Zonda **o dată pe zi**. O capsulă asigură doza zilnică necesară de tiotropiu (doza eliberată de tiotropiu 10 micrograme); **nu** utilizați o doză mai mare decât cea recomandată.

Trebuie să încercați să utilizați acest medicament la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru este important, deoarece acest medicament este eficace 24 ore.

Capsulele sunt numai pentru inhalare și nu pentru utilizare orală.
Nu înghițiți capsulele.

Inhalatorul Zonda, în care trebuie să puneți capsula Gregal, perforază capsula și vă permite să inhalați pulberea. Capsulele trebuie inhalate numai cu ajutorul inhalatorului Zonda. Nu utilizați alte inhalatoare pentru administrarea capsulelor de Gregal.

Asigurați-vă că aveți un inhalator Zonda și că știți să îl utilizați corect. Instrucțiunile privind utilizarea inhalatorului Zonda sunt furnizate la sfârșitul acestui prospect. Nu uitați să urmați cu atenție aceste instrucțiuni pentru utilizare. Imaginile pentru introducerea corectă a capsulei în inhalator sunt de asemenea prevăzute și pe partea interioară a capacului cutiei. **NICIODATĂ nu puneți o capsulă direct în piesa bucală, pentru a evita riscul sufocării.** Dacă aveți dificultăți la utilizarea inhalatorului Zonda, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru a vă arăta cum funcționează.

Dacă este necesar, puteți șterge piesa bucală a inhalatorului Zonda după utilizare folosind o cârpă uscată sau un șervețel.

Asigurați-vă că nu suflați în inhalatorul Zonda. Atunci când utilizați Gregal aveți grijă ca pulberea de inhalat să nu vă intre în ochi. Dacă orice cantitate de pulbere de inhalat vă intră în ochi, pot să apară vedere încețoșată, durere la nivelul ochilor și/sau înroșire a ochilor și trebuie să vă spălați **imediat** ochii cu apă caldă. Apoi adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră pentru recomandări suplimentare.

Dacă simțiți că vi se agravează dificultatea în respirație, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Utilizarea la copii și adolescenți

Gregal nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Gregal decât trebuie

Dacă inhalați mai mult de 1 capsulă Gregal pe zi, trebuie să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră. S-ar putea să aveți un risc crescut de apariție a unor reacții adverse cum sunt uscăciune a gurii, constipație, dificultăți la urinare, bătăi rapide ale inimii sau vedere încețoșată.

Dacă uitați să utilizați Gregal

Dacă uitați să administrați o doză, administrați-o imediat ce vă amintiți, însă **nu** administrați două doze odată sau în aceeași zi. Apoi administrați următoarea doză ca de obicei. **Nu** administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Gregal

Înainte de a întrerupe utilizarea Gregal, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă întrerupeți utilizarea acestui medicament, semnele și simptomele de BPOC se pot agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse grave includ reacții alergice care produc umflarea feței sau gâtului (angioedem) sau alte reacții de hipersensibilitate (ca de exemplu scăderea bruscă a tensiunii arteriale sau amețelă) pot să apară individual sau drept una dintre manifestările unei reacții alergice severe (reacție anafilactică) după utilizarea acestui medicament. Aceste reacții adverse grave sunt rare. În plus, ca în cazul tuturor medicamentelor care se inhalează, unii pacienți pot manifesta o senzație neașteptată de durere în piept, tuse, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer imediat după inhalare (bronhospasm).

Dacă apare oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră. Nu mai utilizați inhalatorul până când nu ați fost examinat sau ați discutat cu medicul dumneavoastră. Dacă prezentați respirație șuierătoare sau atacuri bruște de senzație de lipsă de aer, trebuie să utilizați imediat un inhalator „de salvare” (de urgență).

Alte reacții adverse descrise mai jos au apărut la persoane care utilizează acest medicament și sunt prezentate în funcție de frecvența de apariție.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Uscăciune a gurii: această reacție adversă este, de regulă, ușoară

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Amețeli
- Dureri de cap
- Tulburări ale gustului

- Vedere încetșată
- Bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială)
- Inflamație în gât (faringită)
- Răgușeală (disfonie)
- Tuse
- Arsuri în capul pieptului (boală de reflux gastroesofagian)
- Constipație
- Infecții fungice la nivelul cavității bucale și gâtului (candidoză orofaringeală)
- Eruptie trecătoare pe piele
- Dificultăți la urinare (retenție urinară)
- Dureri la urinare (disurie)

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Tulburări ale somnului (insomnie)
- Vederea de halouri în jurul luminilor sau imaginilor colorate însoțită de înroșirea ochilor (glaucom)
- Creșterea valorii tensiunii oculare măsurate
- Bătăi neregulate ale inimii (tahicardie supraventriculară)
- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- Perceperea bătăilor inimii (palpitații)
- Senzație de presiune în piept, însoțită de tuse, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer imediat după inhalare (bronhospasm)
- Sângerare din nas (epistaxis)
- Inflamație la nivelul laringelui (laringită)
- Inflamație la nivelul sinusurilor (sinuzită)
- Blocaj la nivelul intestinelor sau absența mișcărilor intestinale (obstrucție intestinală, inclusiv ileus paralytic)
- Inflamație a gingiilor (gingivită)
- Inflamație a limbii (glosită)
- Dificultăți la înghițire (disfagie)
- Inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- Senzație de rău (greață)
- Blânde (urticarie)
- Mâncărime (prurit)
- Infecție la nivelul tractului urinar

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Pierderea apei din corp (deshidratare)
- Cariii dentare
- Infecții sau ulcerații la nivelul pielii
- Uscăciune a pielii
- Tumefierea articulațiilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gregal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela.

Păstrați flaconul bine închis. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. A se utiliza în termen de 30 de zile (flacon cu 15 capsule) sau 60 de zile (flacon cu 30 capsule) de la deschiderea flaconului.

Inhalatorul Zonda trebuie utilizat numai cu flaconul cu capsule care va fi distribuit fie în același ambalaj cu inhalatorul, fie într-un set de ambalaj în care cutia flaconului este separată de cutia inhalatorului. Nu reutilizați inhalatorul pentru un alt flacon cu capsule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gregal

- Substanța activă este tiotropiu. Fiecare capsulă conține tiotropiu 13 micrograme (sub formă de bromură de tiotropiu). În timpul inhalării, se eliberează 10 micrograme de tiotropiu prin intermediul piesei bucale a inhalatorului Zonda, care sunt inhalate în plămâni.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat (corpul capsulei) și hipromeloză (învelișul capsulei)

Cum arată Gregal și conținutul ambalajului

Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat se prezintă sub formă de capsule incolore și transparente care conține pulbere de culoare albă.

Acest medicament este furnizat în flacoane prevăzute cu sistem de închidere cu capac cu filet. Flaconul este ambalat într-o cutie împreună cu inhalatorul Zonda. Inhalatorul Zonda este alcătuit din corp de culoare verde și capac cu buton de culoare albă.

Gregal este disponibil în cutii conținând 15 sau 30 capsule și un inhalator Zonda sau în ambalaje multiple conținând fie 60 capsule (2 cutii a câte 30) și 2 inhalatoare Zonda, fie 90 capsule (3 cutii a câte 30) și 3 inhalatoare Zonda.

Setul de ambalaj: cutie cu 30 capsule (flacon) împreună cu un inhalator Zonda ambalat separat într-o cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București

România

Tel: 021 230 65 24

Fabricanți

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo No.7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara
Spania

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

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

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

- AT Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapseln mit Inhalationspulver
BE Braltus 10 micrograms/dose Inhalatiepoeder in harde capsule/ Poudre pour inhalation en gélule/
Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
BG Braltus 10 микрограма на доставена доза прах за инхалация, твърда капсула
CY Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
CZ Braltus 10 mikrogramů/dávka, prášek k inhalaci ve tvrdých tobolkách
DE Braltus 10 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
DK Braltus
EE Braltus
EL Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
ES Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación
FI Braltus 10 mikrog / vapautunut annos inhalaatiojauhe, kapseli, kova
FR BRALTUS 10 microgrammes/dose délivrée, poudre pour inhalation en gélule
HR Braltus 10 mikrograma po isporučenoj dozi, prašak inhalata, tvrde kapsule
HU Braltus 10 mikrogramm adagolt inhalációs por kemény kapszulában
IE Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
IS Braltus 10 mikrógramm í hverjum skammti, Innöndunarduft, hart hylki
IT Braltus 10 mcg per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida
LT Braltus 10 mikrogramų/dozėje įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
LU Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapsel mit Inhalationspulver
LV Braltus 10 mikrogrami saņemtajā devā, inhalācijas pulveris cietās kapsulās
MT Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
NL Tiotrus 10 microgram per afgegeven dosis inhalatiepoeder in harde capsules
NO Braltus
PL Braltus
PT Braltus
RO Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat, capsulă
SE Braltus
SI Braltus 10 mikrogramov na dovedeni odmerek, prašek za inhaliranje, trde kapsule
SK Braltus 10 mikrogramov
UK Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule

Acest prospect a fost revizuit în mai 2020.

Instrucțiuni de utilizare a inhalatorului Zonda

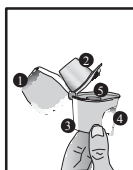
Dragă pacient,

Inhalatorul Zonda vă permite să inhalați medicamentul conținut în Gregal, pe care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru tratamentul problemelor dumneavoastră respiratorii.

Aveți grijă să urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră privind utilizarea Gregal. Inhalatorul Zonda este conceput special pentru Gregal: nu trebuie să-l utilizați pentru a lua niciun alt medicament. Capsulele trebuie inhalate numai cu ajutorul inhalatorului Zonda. **Nu** utilizați alte inhalatoare pentru administrarea capsulelor de Gregal. Fiecare capsulă conține numai o cantitate mică de pulbere. **Nu** deschideți capsula.

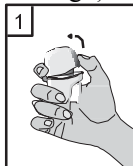
Inhalatorul Zonda trebuie utilizat numai cu flaconul cu capsule care va fi distribuit fie în același ambalaj cu inhalatorul, fie într-un set de ambalaj în care cutia flaconului este separată de cutia inhalatorului. Nu reutilizați inhalatorul pentru un alt flacon cu capsule. Eliminați inhalatorul Zonda după 15 utilizări (dacă a fost utilizat cu un flacon cu 15 capsule) sau după 30 utilizări (dacă a fost utilizat cu un flacon cu 30 capsule).

Inhalatorul Zonda

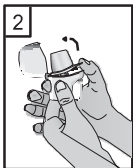


1. Capacul de protecție împotriva prafului
2. Piesa bucală
3. Baza
4. Dispozitivul pentru perforare
5. Camera centrală

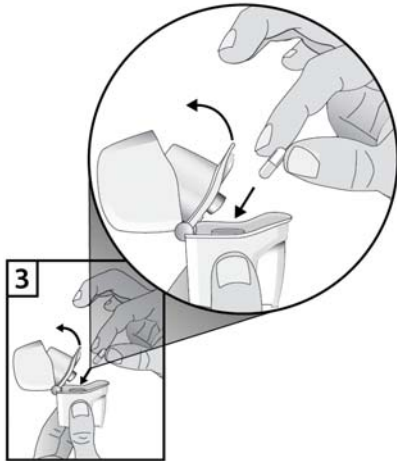
1. Trageți capacul de protecție împotriva prafului, în sus.



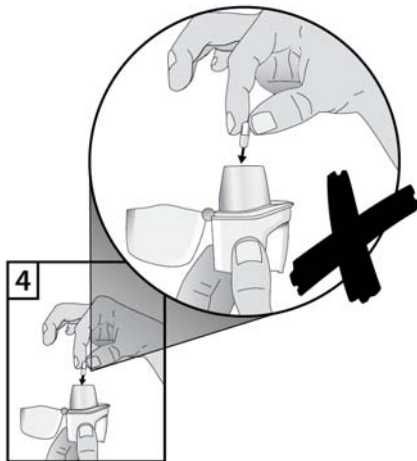
2. Țineți ferm baza inhalatorului și deschideți piesa bucală prin tragerea acesteia în sus, în direcția indicată de săgeată.



3. Scoateți o capsulă Gregal din flacon numai înainte de administrare și închideți flaconul. Plasați o capsulă în camera centrală aflată la baza inhalatorului. **Nu** păstrați capsula în inhalatorul Zonda.



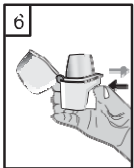
4. Nu plasați **NICIODATĂ** o capsulă direct în piesa bucală, pentru a evita riscul sufocării.



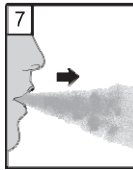
5. Închideți bine piesa bucală până se aude un clic, lăsând deschis capacul de protecție împotriva prafului.



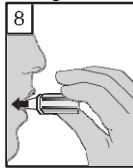
6. Țineți inhalatorul cu piesa bucală în sus și apăsați ferm până la capăt complet dispozitivul de perforare o singură dată și apoi eliberați-l. Astfel se perforază capsula și se permite eliberarea medicamentului pentru inhalare.



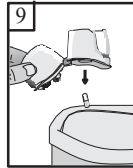
7. Expirați complet. Este important să expirați departe de piesa bucală. Evitați să expirați în piesa bucală în orice moment.



8. Introduceți piesa bucală în gură și mențineți capul în poziție verticală. Strângeți ferm buzele în jurul piesei bucale și inspirați încet și profund, dar suficient de puternic pentru a auzi sau simți capsula vibrând în interiorul camerei centrale. Țineți respirația cât mai mult posibil și, în același timp, scoateți inhalatorul din gură. Reluați respirația normală. Repetați etapele 7 și 8 încă o dată, până la golirea completă a capsulei.



9. După utilizare, deschideți din nou piesa bucală și îndepărtați capsula utilizată. Închideți piesa bucală și capacul de protecție împotriva prafului în vederea păstrării inhalatorului Zonda.



Inhalatorul Zonda este un dispozitiv medical (CE)

Fabricant:

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