

نام ژنریک: تیوتروپیوم

نام برند: روتیو®، Rovetio

کپسول حاوی پودر استنشاقی فقط برای استنشاق از راه دهان استفاده شود.

ماده فعال: هر دوز استنشاقی حاوی ۲۲ میکروگرم تیوتروپیوم بروماید انیدراز ، معادل ۱۸ میکروگرم تیوتروپیوم می باشد. دارو به صورت کپسول های ۳۰ عددی (۳ پلیستر ۱۰ عددی) عرضه می گردد.

ماده غیر فعال: لکتوز

موارد مصرف:

روتیو® حاوی ذرات تیوتروپیوم بروماید و مناسب استنشاق دهانی است. دارو به صورت کپسول های ۳۰ عددی (۳ پلیستر ۱۰ تایی) عرضه می گردد. تیوتروپیوم از دسته دارویی آنتی کولینرژیک با اثر بازکنندگی برونش می باشد و در درمان بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD) مورد استفاده قرار می گیرد. این بیماری همراه با تنگی نفس و سرفه است و می تواند در ارتباط با برونشیت مزمن و آسمیزم باشد. از آن جا که COPD یک بیماری مزمن است، روتیو® می بایست هر روز استفاده شود و استفاده آن تنها به مواقع بروز علائم محدود نشود تا به جلوگیری از حادثر شدن علائم کمک کند. اثر بازکنندگی برونش ناشی از روتیو® موضعی است، تناوب حملات را کاهش می دهد و در صورتی که به طور منظم استفاده شود علائم و کیفیت زندگی را بهبود می بخشد.

راهنمای عمومی برای بیمار:

- از آن جا که اثر این دارو تا ۲۴ ساعت در بدن باقی می ماند نباید بیشتر از یک بار در روز استفاده شود.

- دارو بعد از شستشوی دهان و خوردن غذا مصرف شود.

- کپسول بعلیده نشود و حتما با دستگاه استنشاقی رویان دارو و با نام برند رویهیلر® (ROVEHALER) استنشاق گردد.

- لازم است هنگام برداشتن کپسول، دست ها خشک باشند تا از مرطوب شدن کپسول جلوگیری شود.

- دانستن نحوه صحیح استفاده از دستگاه ضروری است. برای تنظیم دوز و آشنایی با نحوه صحیح استفاده از دستگاه، بخش آخر مطالعه شود.

- **روتیو® باعث بروز سرگیجه، تاری دید و سردرد می شود. از رانندگی، کار با ماشین آلات و کارهایی که به تمرکز نیاز دارند بپرهیزید.**

- در صورت فراموشی، به محض یادآوری دارو را مصرف کنید ولی از مصرف دو دوز به صورت هم زمان یا در یک روز خودداری کنید.

- قطع مصرف روتیو® باید تحت نظر پزشک باشد در غیر این صورت ممکن است علائم بیماری مزمن انسداد ریوی تشدید شوند.

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

- این دارو برای بیماری کنونی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

- در صورتی که تاریخ انقضای دارو گذشته است، دارو را مصرف نکنید.

- در صورتی که بسته بندی دارو یا خود دارو آسیب دیده است آن را مصرف نکنید.

موارد منع مصرف:

- در صورت وجود هر گونه حساسیت نسبت به داروی روتیو® یا اجزای تشکیل دهنده آن

- در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به آتروپین یا مشتقات آن مانند ایپراتروپیوم یا ا کسی

- سن زیر ۱۸ سال

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

بارداری:

- در صورت بارداری یا شک به بارداری حتما پزشک خود را مطلع سازید.

- این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود مگر پزشک ضرورت آن را تشخیص دهد (رده C). - در صورتی که هنگام مصرف این دارو متوجه بارداری شدید، فوراً پزشک خود را مطلع نمایید.

دوران شیردهی:

هنگام استفاده داروی روتیو® از شیردهی اجتناب کنید مگر پزشک تشخیص داده باشد، استفاده از دارو ضرورت دارد.

هشدار ها و احتیاطات:

در صورت وجود مشکلات زیر با پزشک خود مشورت کنید:

- روتیو® برای مصرف بلندمدت در افراد مبتلا به بیماری مزمن انسداد ریوی تجویز می شود و نباید در درمان حمله های ناگهانی تنگی نفس یا خس خس سینه در افراد مبتلا به برونکواسپاسم حاد مورد استفاده قرار گیرد.

- ممکن است پس از مصرف روتیو® واکنش های حساسیتی مانند راش، تورم، خارش، خس خس سینه و تنفس کوتاه بروز کند در این صورت فوراً با پزشک خود مشورت کنید.

- اگر شما به مواردی مانند گلوکوم حاد زاویه بسته چشم، اختلال پروستات یا مجاری ادرار مبتلا هستید، مصرف روتیو® ممکن است شرایط شما را حادثر کند. در این شرایط با پزشک خود مشورت کنید.

- در صورت اختلال کلیوی با پزشک خود مشورت نمایید. بیماران با نارسایی کلیه باید داروی روتیو® را با دوزی که پزشک تجویز می کند مصرف نمایند. بیمارانی که نارسایی شدید یا متوسط کلیه دارند در صورت مصرف هم زمان داروی روتیو® یا داروهایی که دفع کلیوی دارند باید به طور منظم مانیتور شوند.

- بیمارانی که نارسایی کبد دارند باید داروی روتیو® را تحت نظر پزشک مصرف نمایند. در صورتی که مشاهده می کنید اثر روتیو® بسیار قوی تر یا بسیار ضعیف تر از حد معمول است به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

- داروهای استنشاقی مانند روتیو® ممکن است بلافاصله پس از مصرف منجر به احساس تنگی در قفسه سینه، سرفه، خس خس سینه یا تنفس کوتاه بشوند. در صورت بروز این موارد فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

- احتیاط کنید که پودر استنشاقی وارد چشم نشود زیرا می تواند بر سطح چشم ته نشین شده و سبب شدت یافتن گلوکوم حاد زاویه بسته شود. هم چنین تماس پودر با سطح چشم می تواند منجر به تاری دید، درد و قرمزی شود. در این حالت چشم ها را بلافاصله با آب ولرم بشویید و به چشم پزشک مراجعه کنید.

- خشکی دهان ناشی از مصرف این دارو می تواند در بلند مدت منجر به پوسیدگی دندان شود بنابراین لازم است مراقبت های لازم در زمینه بهداشت دهان و دندان و عمل آید.

- اگر در شش ها گذشته سابقه حمله قلبی داشته اید یا از مشکل مادرزادی قلبی یا آریتمی قلبی رنج می برید یا به طور کلی سابقه تکرار سکتة قلبی داشته اید برای مصرف این دارو به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است مجاز به استفاده از این دارو نباشید.

- **روتیو® حاوی لکتوز می باشد. اگر پزشک تشخیص داده است عدم تحمل به قندها را دارید، قبل از استفاده به پزشک خود اطلاع دهید.**

- در صورتی که دارو را بیشتر از دوز تجویز شده مصرف کردید به پزشک خود اطلاع دهید. در صورت مصرف بیش از حد ممکن است عوارضی مانند خشکی دهان، یبوست، دشواری در دفع ادرار، افزایش تپش قلب و تاری دید را بیشتر از حد معمول تجربه کنید.

- قطع مصرف روتیو® باید تحت نظر پزشک باشد و ممکن است علائم بیماری مزمن انسداد ریوی را شدیدتر کند.

کودکان و نوجوانان

روتیو® در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود و اثرات آن در سنین زیر ۱۸ سال مطالعه نشده است.

افراد سالمند

روتیو® می تواند در افراد سالمند با کارکرد سالم کلیه ها با دوز تجویز شده توسط پزشک مصرف شود.

در سالمندان با اختلالات حافظه ای و ذهنی، مصرف دارو باید با کمک همراه بیمار صورت گیرد.

تداخلات دارویی

- در صورتی که در حال استفاده از سایر داروها مانند ایپراتروپیوم و اکسی تروپیوم برای بیماری ریوی خود هستید یا قبلاً از این داروها استفاده کرده اید حتماً پزشک و داروساز خود را مطلع سازید.

- تا کنون عارضه خاصی برای مصرف هم زمان روتیو® با سایر داروهایی که در بیماران مبتلا به انسداد ریوی مزمن مصرف می شوند مانند داروهای زیر گزارش نشده است:

سالبوتامول، متیل اکسانتین، تنوفاپلین و داروهای استنشاقی استرونییدی مانند پردنیزولون برای شروع مصرف روتیو® نام داروهای دیگری را که مصرف می کنید یا به تازگی قطع کرده اید به پزشک خود اطلاع دهید.

عوارض جانبی دارو:

- هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز بشود. اگرچه این عوارض در همه افراد دیده نمی شود. درصورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر، مصرف دارو را قطع کنید، فوراً پزشک خود را مطلع سازید و به مرکز درمانی نزدیک مراجعه کنید:
- عوارض جانبی جدی شامل واکنش های آلرژیک که باعث تورم صورت و گلو می شوند (آنژیوادم) یا واکنش های حساسیتی دیگر (مانند افت فشار خون و سرگیجه) که ممکن است به صورت مستقل یا به عنوان بخشی از واکنش های حساسیتی پس از مصرف روتیو® رخ دهند.
- احساس ناگهانی تنگی قفسه سینه، سرفه، خس خس سینه و تنفس کوتاه (برونکو اسپاسم)
بلافاصله پس از استفاده از روتیو®

علائم ذکر شده در بالا بسیار به ندرت ممکن است اتفاق بیفتند و مشاهده این عوارض نشان می دهد فرد نسبت به داروی روتیو® حساسیت بالایی دارد. احتمال وقوع عوارض جانبی به صورت زیر تعریف می شود:

بسیار شایع: در بیشتر از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد.

شایع: ممکن است در حداکثر ۱ نفر از هر ۱۰ نفر مصرف کننده رخ دهد.

غیر شایع: ممکن است در ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر مصرف کننده رخ دهد.

نادر: ممکن است در ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر مصرف کننده رخ دهد.

بسیار نادر: ممکن است در ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر مصرف کننده رخ دهد.

ناشناخته: از طریق گزارشات جمع آوری شده قابل پیش بینی نیست

عوارض جانبی شایع ناشی از روتیو®

- خشکی دهان

عوارض جانبی غیر شایع ناشی از روتیو®

- سرگیجه

- سردرد

- اختلالات چشایی

- تاری دید

- بی نظمی ضربان قلب

- التهاب گلو (فارنژیت)

- گرفتگی صدا

- سرفه

- بیماری رفلکس

- یبوست

- عفونت ناحیه دهان و عفونت قارچی ناحیه گلو

- راش

- مشکل در ادرار

- دفع دردناک ادرار

عوارض جانبی نادر ناشی از روتیو®

- مشکل در خوابیدن

- دیدن هاله نور یا تصاویر رنگی در اطراف منبع نور ناشی از گلوکوم چشم

- بالا رفتن فشار داخلی چشم

- بی نظمی ضربان قلب

- افزایش تپش قلب (تاکیکاردی)

- احساس تپش غیرعادی قلب (پالپیتیشن)

- سرفه، خس خس سینه، تنفس کوتاه (برونکواسپاسم) همراه با فشار قفسه سینه بلافاصله پس از مصرف روتیو®

- خونریزی بینی

- التهاب گلو (الرنژیت)

- التهاب سینوس ها (سینوزیت)

- انسداد روده یا کاهش حرکات روده ای

- التهاب لثه

- التهاب زبان

- مشکل در بلع

- التهاب در دهان

- حالت تهوع

- واکنش های حساسیتی شامل حمله ناگهانی

- واکنش های حساسیتی جدی که منجر به تورم صورت و گلو می شوند (آنژیوادم)

- راش

- خارش

- عفونت مجاری ادرار

عوارض ناشناخته ناشی از روتیو®

- از دست دادن آب بدن

- پوسیدگی دندان

- واکنش های حساسیتی شدید (واکنش آنافیلاکسی)

- عفونت ها یا زخم های سطح پوست

- دهیدراته شدن پوست

- تورم مفاصل

- در صورت بروز عوارض دیگر که در این برگه راهنما ذکر نشده است، به پزشک و داروساز خود اطلاع دهید.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

- مقدار و زمان مصرف دارو را پزشک تعیین می کند. اگر دربارہ نحوه مصرف دارو اطمینان ندارید از پزشک خود سوال کنید.

- میزان مجاز مصرف دارو یک بار در روز به تعداد یک کپسول می باشد که معادل ۱۸ میکروگرم تیوتروپیوم است.

- روتیو® باید در زمان مشخصی از روز مصرف شود و در روز بعد در همان ساعت مصرف گردد.

- مدت زمان اثر روتیو® تا ۲۴ ساعت در بدن باقی می ماند و لازم است به یاد داشته باشید بیشتر از یک بار در روز استفاده نشود.

هشدار
- دقت کنید کپسول ها در محیطی قرار نگیرند که دمای آن ها به بالاتر از ۳۰ درجه سانتی گراد برسد.

- کپسول های استنشاقی روتیو® حاوی مقدار کمی پودر هستند و طبیعی است که تنها بخشی از کپسول ها پر به نظر برسد.

شرایط نگهداری روتیو®

- دارو و بسته بندی آن را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.

- دارو را در دمای محیط و زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

توجه: این برگه شامل مهم ترین اطلاعات درباره ی روتیو® می باشد و تمام داده های موجود درباره ی روتیو® را در بر نمی گیرد. این اطلاعات هم چنین به منزله تأیید ایمنی، اثربخشی و مناسب بودن این دارو برای شما نیست. تحت هر شرایطی با پزشک درباره ی مصرف این دارو و شرایط بیماری و سلامت خود مشورت کنید.

آخرین تاریخ تحویل بازنگری:

خرداد ۱۴۰۰

ساخت شرکت داروسازی رویان دارو

آدرس: تهران، خیابان استاد نجات اللهی، کوچه مراغه، پلاک ۱۳

تلفن: ۰۲۰۷۸۸۳۰۰۰

تلفکس: ۰۲۰۷۸۸۳۰۰۰۲

ایمیل: mzb@rooyandarou.com

منابع:

- Drug Information Handbook, 32rd Edition, 2014-2015
- www.medicines.org.uk
- Fact & comparisons, vol 4, 2015

راهنمای مصرف دستگاه استنشاقی

-کپسول ها فقط با دستگاه استنشاقی رویان دارو با نام برند رویهیلر® (ROVEHALER®) استنشاق گردد.

-کپسول های روتیو® بعلیده نشوند!

-دستورالعمل زیر را برای استفاده از دستگاه استنشاقی رویهیلر® دنبال کنید. دارو از درون کپسول به دستگاه منتقل شده و قابل تنفس می شود. در صورت بروز هر سوالی از پزشک یا داروساز مشورت بگیرید.

-برای کودکان با نظارت یک بزرگسال آگاه مصرف شود.
-دستگاه خود را دور از رطوبت نگه دارید و هنگام کار با دستگاه از خشک بودن دست ها اطمینان حاصل کنید.

رویهیلر® یک دستگاه استنشاقی تک دوز است که از مواد پلاستیکی اکریلونیتریل بوتادین استایرن (ABS) و فولاد ضد زنگ ساخته شده است.محفظة کپسول از متیل-متاکریلات-اکریلونیتریل-بوتادین (MABS) یا مواد پلاستیکی پلی کربنات (PC) ساخته شده است. دستگاه استنشاقی جهت حفظ ایمنی در بسته بندی مخصوص مانند شکل زیر قرار گرفته است.



قبل از مصرف، دستگاه را مطابق تصویر زیر از بسته بندی خارج کنید.



هنگام استفاده از دستگاه، دستورات پزشک را به دقت دنبال کنید. این دستگاه فقط برای استفاده از کپسول استنشاقی رویان دارو طراحی شده است و نباید برای مصرف داروهای دیگر استفاده شود. دستگاه از بخش های زیر تشکیل شده است:

۱- سربوش

۲- دهانی

۳- مخزن مرکزی

۴- دکمه

۵- مخزن پایینی

۱- برای آزاد شدن سربوش، دکمه را فشار داده و نگه دارید (شکل ۱).

۲- سربوش را به سمت بالا بکشید و آن را کاملاً باز کنید و سپس قسمت دهانی را به سمت بالا کشیده و باز کنید (شکل ۲).



۳- یک کپسول استنشاقی را از پلیستر خارج کنید. قبل از مصرف کپسول را به خوبی تکان دهید. به یاد داشته باشید کپسول باید بلافاصله قبل از مصرف از پلیستر خارج شود. مطابق شکل ۳ کپسول را در مخزن مرکزی قرار دهید. جهت قرارگیری کپسول در مخزن تفاوتی ایجاد نمی کند.



۴- دهانی را محکم ببندید تا صدای چفت شدن آن شنیده شود. سربوش را در حالت باز نگه دارید.



۵- دستگاه را رو به بالا نگه دارید و دکمه را فقط یک بار فشار دهید و رها کنید. بدین ترتیب منافذی در کپسول ایجاد می شوند که به دارو اجازه می دهند از کپسول خارج شود.



۶- به دور از دستگاه، یک بازدم کامل انجام دهید.

توجه: هیچ گاه در داخل دهانی دمیده نشود.



۷- دهانی را بین لب ها قرار داده و سر خود را کمی به عقب خم کنید. لب های خود را دور دهانی ببندید و با نهایت سرعت و عمق ممکن عمل دم را انجام دهید. هنگام دم، دارو به داخل ریه ی شما وارد می شود. باید صدای چرخش دارو در دستگاه را بشنوید در غیر این صورت ممکن است کپسول در دستگاه گیر کرده باشد. در این حالت دستگاه را باز کرده کپسول را خارج کنید. سعی نکنید کپسول را با فشاردن مداوم دکمه سوراخ کنید. در صورتی که صدای چرخش کپسول را می شنوید، تا زمان خارج کردن دستگاه از دهان، نفس خود را تا جایی که می توانید نگه دارید. سپس دستگاه را باز کرده و بررسی کنید که آیا پودری داخل کپسول باقی مانده است یا خیر. در صورت مشاهده ی باقیمانده ی دارو در کپسول، مراحل ۶ و ۷ را تکرار کنید.



۸- دهانی را باز کرده، دستگاه را برگردانید و کپسول مصرف شده را دور بیندازید. برای تمیز کردن دستگاه، دهانی و مخزن را با دستمال خشک یا برس نرم پاک کنید. سپس دهانی و سربوش را ببندید.



توجه: برای تمیز کردن دستگاه از آب استفاده نشود.

دقت کنید کپسول ها در معرض حرارت قرار نگیرند. لازم به ذکر است کپسول های استنشاقی روتیو® حاوی مقدار کمی پودر هستند و به همین دلیل کاملاً پر نمی باشند.

دستگاه رویهیلر® را ۱۲ ماه پس از اولین استفاده دور بیندازید.



جهت روش استفاده از دستگاه بارکد را اسکن نمایید.

RVT-LF/2



ROOYAN DAROU

PHARMACEUTICAL COMPANY

www.rooyandarou.com

info@rooyandarou.com

Rovetio®

Generic name: Tiotropium
Brand name: Rovetio®
capsule powder for inhalation
For oral inhalation only.

- **Active ingredient:** Each inhalation dose contains 22 mcg Tiotropium Bromide Anhydrous equivalent to 18 mcg Tiotropium. This package contains 30 inhalation capsules.
- **Excipient:** Lactose

Read all of this LEAFLET carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have more questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others.
- Inform your doctor that you are using this medicine, when you go to a hospital or see a doctor while using this medicine.
- Comport all information in this leaflet. Do not use high or low dose besides the dose recommended for you.

What is in this leaflet:

1. What Rovetio® is and what it is used for
2. Before you use Rovetio®
3. How to use Rovetio®
4. Possible side effects
5. How to store Rovetio®

1. What Rovetio® is and what it is used for

• Rovetio® contains Tiotropium Bromide Anhydrous as dust particles suitable for inhalation orally (via inhalation).

• Tiotropium is a long-acting, specific bronchodilator commonly referred to as anticholinergic in clinical medicine. It helps to open your airways and makes it easier for the air to get in and out of your lungs.

• Rovetio® helps people who have chronic obstructive pulmonary disease (COPD) to breathe more easily. COPD is a chronic lung disease that causes shortness of breath and coughing. The term COPD is associated with the conditions chronic bronchitis and emphysema. As COPD is a chronic disease you should take Rovetio every day and not only when you have breathing problems or other symptoms of COPD.

Regular use of Rovetio® can also help you when you have on-going shortness of breath related to your disease. It also helps you to be active longer. Daily use of Rovetio® will also help to prevent short-term worsening of your COPD symptoms (exacerbation/ attack) which may last for several days.

Rovetio® provides selective action on bronchia locally when it is applied via inhalation. The bronchodilation following inhalation of Tiotropium is primarily a local effect (on the airways), not a systemic one.

Rovetio® reduces the frequency of exacerbations and improves the symptoms and quality of life when it is used regularly in moderate to severe COPD (chronic obstructive pulmonary disease). The effect of this medicine lasts for 24 hours, so you only need to take it once a day. For correct dosing of Rovetio® please see section 3. How to take Rovetio® and the instructions for use provided on the leaflet.

2. Before you take Rovetio®

Do not use Rovetio®:

If,

- You are allergic (hypersensitive) to Tiotropium or any other excipients in the Rovetio® formula (See "Excipient" above)
- You are allergic (hypersensitive) to atropine or substances related to it, e.g. ipratropium or oxitropium.
- You are under 18 years.

Take special care with Rovetio® in the conditions given below:

- Rovetio® is indicated for long-term maintenance treatment of your chronic obstructive pulmonary disease, it should not be used to treat a sudden attack of breathlessness or wheezing (acute bronchospasm episodes).
 - Immediate allergic reactions such as rash, swelling, itching, wheezing or breathlessness may occur after administration of Rovetio®. If this occurs, please consult your doctor immediately.
 - If you suffer from narrow angle glaucoma, prostate problems or have difficulty passing urine, using of Rovetio® may result in worsening of these conditions. In this condition, please consult your doctor.
 - If you have problems with your kidneys, please consult your doctor.
 - Inhaled medicines such as Rovetio® may cause tightness of the chest, coughing, wheezing or breathlessness immediately after inhalation. If this occurs, please consult your doctor immediately.
 - Take care not to let the inhalation powder enter your eye as this may result in precipitation or worsening of narrow-angle glaucoma, which is a disease of the eyes. Eye pain or discomfort, blurred vision, seeing halos around lights or coloured images in association with red eyes may be signs of an acute attack of narrow-angle glaucoma. Eye symptoms may be accompanied by headache, nausea or vomiting. You should stop using tiotropium and immediately consult your doctor, preferably an eye specialist, when signs and symptoms of narrow-angle glaucoma appear.
 - Dry mouth, which has been observed with anti-cholinergic treatment, may in the long term be associated with dental caries. Therefore, please remember to pay attention to oral hygiene.
 - If you have had a heart attack in the past 6 months, or have had a life-threatening / irregular rhythm disturbance in your heart over the past year or if you have severe heart failure, please talk to your doctor. In such a case, it is important to decide whether you can use Rovetio®.
 - Do not take Rovetio® more frequently than once daily.
 - You should learn the correct administration of Rovetio®.
- If any of the above applies to you even in the past, consult your doctor.

Pregnancy

Pregnancy Category C consult your doctor or pharmacist before using this medicine. You should not use this medicine unless specifically recommended by your doctor. If you notice that you are pregnant during your treatment, consult your doctor or pharmacist immediately.

Breast-feeding

Consult your doctor or pharmacist before using this medicine.

You should not use this medicine unless specifically recommended by your doctor.

Driving and using machines.

The occurrence of dizziness, blurred vision, or headache may influence the ability to drive and use machinery. Avoid driving and using machinery if such conditions are present.

Important information about some of the ingredients of Rovetio®

Rovetio® contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, talk to your doctor before using this medicine.

Other medicines and Rovetio®

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking/have taken similar medicines for your lung disease, such as Ipratropium or Oxitropium.

No specific side effects have been reported when Tiotropium has been taken together with other products used to treat COPD such as reliever inhalers, e.g. salbutamol, methylxanthines, e.g. theophylline and/or oral and inhaled steroids e.g. prednisolone.

Please inform your doctor or pharmacist if you are using, or have recently taken, any other medicines, even those not prescribed.

3. How to use Rovetio®

Instructions for proper use, dose and frequency of use:

Adults / Elderly

Follow your doctor's instructions about when and how to take your medicine. If you are unsure, ask your doctor or pharmacist. You should try to take Rovetio® at the same time every day. This is important because Rovetio® is effective over 24 hours.

Route and method of administration:

The recommended dose is to inhale the contents of 1 capsule (18 micrograms of tiotropium) once a day. Do not use more than the recommended dose. Use after mouth cleaning and meals. Do not swallow capsules.

Before use capsules, take from foil package. Make sure your fingers are dry so that the capsules do not get wet.

When taking Rovetio®, take care not to let any of the powder enter your eyes. If any powder does get into your eyes you may get blurred vision, eye pain and/or red eyes, you should wash your eyes in warm water immediately. Then talk to your doctor immediately for further advice. If you feel that your breathing is worsening, you should tell your doctor as soon as possible.

Different age groups:

Use in children: Rovetio® is not recommended for children and adolescents under 18 years due to lack of experience.

Use in elderly: Rovetio® can be used at the recommended dose in elderly with normal kidney functions.

Using of medicine should be carried out under the supervision of a wise adult for mentally ill people.

Special conditions:

Kidney failure: Patients with kidney failure can use Rovetio® at the recommended dose. As with other drugs which are excreted by kidneys, patients with moderate to severe kidney failure, treated with Rovetio®, should be monitored closely.

Liver failure: Patients with liver failure can use Rovetio® at the recommended doses. If you have the impression that the effect of Rovetio® is either too strong or too weak, discuss this with your doctor or pharmacist.

If you use more Rovetio® than you should

If you have used more Rovetio® than you should, talk to your doctor or pharmacist immediately. If you inhale from more than one dose of Rovetio® in a day, you should talk to your doctor immediately. You may be at a higher risk of experiencing a side effect such as dry mouth, constipation, difficulties passing urine, increased heartbeat, or blurred vision.

If you forget to use Rovetio®

If you forget to take a dose, take one as soon as you remember but do not take two doses at the same time or on the same day. Then take your next dose as usual.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Effects that may occur when treatment with Rovetio® is terminated

You should talk to your doctor before you stop taking Rovetio®.

If you stop taking Rovetio® the signs and symptoms of COPD may worsen.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If any of the following occurs, stop using Rovetio® and tell your doctor immediately and contact the emergency department of your nearest hospital:

Serious side effects include allergic reactions which cause swelling of the face or throat (angioedema) or other hypersensitivity reactions (such as sudden reduction of your blood pressure or dizziness) may occur individually or as part of severe allergic reaction (anaphylactic reaction) after administration of Rovetio®. In addition, in common with all inhaled medicines, some patients may experience an unexpected tightness of the chest, coughing, wheezing or breathlessness immediately after inhalation (bronchospasm). If any of these occur, please contact your doctor immediately. These are all very serious side effects. If one of these is present in you, then you have a serious allergy to Rovetio®. You may need to be admitted to an emergency medical intervention or hospital. All of these very serious side effects are very rare.

The incidence rates of side effects are defined as follows:

Very common: more than 1 person in 10 people.

Common: can affect up to 1 person from 10 people.

Uncommon: can affect up to 1 person from 100 people.

Rare: can affect up to 1 person from 1000 people.

Very rare: can affect up to 1 person from 10000 people.

Unknown: It cannot be predicted by moving from the available data.

The following side effects have been reported in the patients taking this medication and are reported in terms of frequency:

Common:

- Dry mouth

Uncommon:

- Dizziness
- Headache
- Disorders of taste
- Blurred vision
- Heart rate irregularities (atrial fibrillation)
- Throat inflammation (pharyngitis)
- Aphonia
- Cough
- Reflux disease
- Constipation
- Mouth infections and throat fungal infections
- Rash
- Difficulty in making urine
- Painful urination

Rare:

- Difficulty in sleeping
 - See halos or colored images around lights in relation to eye flushing (Glaucoma)
 - High values in eye pressure measurements
 - Irregular heartbeats (supraventricular tachycardia)
 - Increase in heart rate (tachycardia)
 - Feeling of heartbeats (palpitations)
 - Coughing, wheezing or breathlessness (bronchospasm) with compression of the chest immediately after inhalation,
 - Nose bleeding
 - Inflammation of the throat (laryngitis)
 - Inflammation of the sinuses (sinusitis)
 - Obstruction of intestines or absence of bowel movements
 - Inflammation of the gums
 - Inflammation of the tongue
 - Swallowing difficulty
 - Inflammation in the mouth
 - Nausea
 - Hypersensitivity reactions, including sudden onset
 - Serious allergic reaction leading to swelling of face or throat (angioedema)
 - Rash
 - Itching
 - Urinary tract infection
- Unknown:**
- Discharge water from the body
 - Tooth decay
 - Severe allergic reaction (anaphylactic reaction)
 - Infections or ulcers on skin
 - Skin dehydration
 - Swelling in joints

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Rovetio®

Keep Rovetio® out of the reach and sight of children and its package.

Store at room temperature below 30 °C.

Use properly according to the expiry date.

Do not use Rovetio® after the expiry date.

The expiry date refers to the last day of that month.

If you realize any defect in its package and/or in the product, do not use Rovetio® **IMPORTANT:** This medication guide summarizes the most important information about Rovetio® and does NOT have all possible information about this product. This information does not assure that this product is safe, effective or appropriate for you. This information is not individual medical advice and does not substitute for the advice of your health care professional. Always ask your health care professional for complete information about this product and your specific health needs.

Manufactured by Rooyan darou Co.

E-mail: mzb@rooyandarou.com

Revised June 2022.

References:

- 1- Drug Information Handbook, 32 rd Edition, 2014-2015
- 2- www.medicines.org.uk
- 3- Fact & comparisons, vol 4, 2015

INSTRUCTIONS FOR USE

● **The inhaler device (RØVEHALER®) is specifically designed for inhalation of Rooyan Darou inhalation capsules.**

● Do not swallow Rovetio® capsules!

● Follow the instructions below for using your Rovehaler® inhaler device. You will inhale the medicine in the capsules from the device. If you have any questions, ask your healthcare provider or pharmacist.

● Do not give this medicine to a child without medical advice.

● Keep your Rovehaler® inhaler device dry and handle it with DRY hands.

The Rovehaler® is a single dose inhalation device made from acrylonitrile butadiene styrene (ABS) plastic materials and stainless steel. The capsule chamber is made from methyl-methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABS) or polycarbonate (PC) plastic material.

Inhaler device is launched in the cardboard within the protective packaging for safety purposes.



Please take out your device from the package before using, as shown at figure.



While using Rovehaler® inhaler device, please do not forget to follow the instructions of your doctor carefully. The inhaler device is specifically designed for inhalation of Rooyan Darou inhalation capsule. It should not be used to take another drug. The inhalation device consists of the following parts:

1. Powder cap
2. Mouthpiece
3. Central reservoir
4. Drill button
5. Bottom reservoir



1. To liberate the powder cap, please press to the drilling button and leave.



2. Open the powder cap completely by pulling it upward and then open the mouthpiece by pulling it upward.



3. Take a Rovetio® inhalation capsule out of the blister strip, shake the capsule well before use (It is important that you take the capsule from the blister pack only immediately before you use it) and as shown at figure 3, place it in the central reservoir. It does not matter direction of the capsule in the reservoir.



4. Close the mouthpiece tightly until it clicks. Leave the powder cap open.



5. Keep the inhaler device upright and push the drilling button only a single motion and leave. Thus holes will be opened in the capsule and will allow the drug to be released when you breathe.



6. Breathe out fully.

Important: Please do not breathe into the mouthpiece at any time.



7. Place the mouthpiece in your mouth and tilt your head slightly backwards. Close your lips around the mouthpiece and breathe in as quickly and as deeply as you can. As you breathe in, you will inhale the medicine into your lungs. You should hear the capsule spinning in the inhaler. If you do not hear this whirring noise, the capsule may be stuck in the compartment. If this occurs, open the inhaler and loosen the capsule by prising it out of the compartment. Do not try to loosen the capsule by repeatedly pressing the button.

If you have heard the whirring noise, hold your breath for as long as you comfortably can while taking the inhaler out of your mouth. Then breathe normally. Open the inhaler to see if any powder is still in the capsule. If there is still powder in the capsule repeat steps 6 and 7.



8. Open the mouthpiece again. Turn the device and discard the used capsule. If you need to clean the inhaler, wipe the mouthpiece and capsule compartment with a dry cloth or a clean soft brush. Close the mouthpiece and powder cap and leave your device.



NOTE: DO NOT use water to clean the inhaler.

The capsules should not be exposed to extreme temperatures.

Rovetio® Inhalation capsules contains a small amount of a powder, therefore capsules are only partially filled.

Discard the RØVEHALER® device 12 months after first use.