

Tiotrop® Acucap

Tiotropium
Dry Powder Inhaler

DESCRIPTION

Tiotrop® Acucap is a preparation of Tiotropium which is a long acting, antimuscarinic agent, which is often referred to as an anticholinergic. It has similar affinity to the subtypes of muscarinic receptors, M₁ to M₅. In the airways, it exhibits pharmacological effects through inhibition of M₃ receptors at the smooth muscle leading to bronchodilation. The bronchodilation following inhalation of Tiotropium is predominantly a site specific effect.

INDICATIONS

Tiotrop® Acucap is indicated for the long term, once daily, maintenance treatment of bronchospasm associated with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and emphysema.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adult over 18 years: The recommended dosage is inhalation of the contents of one **Tiotrop® Acucap**, once daily, with the Aculizer.

Children: The safety and effectiveness of tiotropium in pediatric patients have not been established.

No dosage adjustment is required for geriatric, hepatically impaired, or renally impaired patients. However, patients with moderate to severe renal impairment given **Tiotrop® Acucap** should be monitored closely.

Tiotrop® Acucap must not be swallowed as the intended effects on the lungs will not be obtained. The contents of the **Tiotrop® Acucap** are only for oral inhalation and should only be used with the Aculizer.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy
Tiotropium is a pregnancy category C drug. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Tiotropium should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation

Clinical data from nursing women exposed to tiotropium are not available. Based on lactating

rodent studies, tiotropium is excreted into breast milk. It is not known whether tiotropium is excreted in human milk, but because many drugs are excreted in human milk and given these findings in rats, caution should be exercised if tiotropium is administered to a nursing woman.

SIDE EFFECTS

The most commonly reported side effect is dry mouth. Dry mouth was usually mild and often resolved during continued treatment. Other reactions reported in individual patients and consistent with possible anticholinergic effects included constipation, increased heart rate, blurred vision, glaucoma, urinary difficulty, and urinary retention.

CONTRAINDICATIONS

Tiotropium is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to atropine or its derivatives, including ipratropium, or to any component of this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

As an anticholinergic drug,

tiotropium may potentially worsen symptoms and signs associated with narrow angle glaucoma, prostatic hyperplasia or bladder neck obstruction and should be used with caution in patients with any of these conditions. Eye pain or discomfort, blurred vision, visual halos or colored images in association with red eyes from conjunctival congestion and corneal edema may be signs of acute narrow angle glaucoma. Should any of these signs and symptoms develop, consult a physician immediately. Miotic eye drops alone are not considered to be effective treatment.

DRUG INTERACTIONS

Tiotropium has been used concomitantly with other drugs commonly used in COPD without increases in adverse drug reactions. These include short acting and long acting sympathomimetic (beta agonists) bronchodilators, methylxanthines, oral and inhaled steroids. However, the co-administration of tiotropium with other anticholinergic containing drugs (e.g., ipratropium) has not been studied and is therefore not recommended.

OVERDOSAGE

High doses of tiotropium may lead to anticholinergic signs and symptoms. However, there are no systemic anticholinergic adverse effects following a single inhaled dose of up to 282 mcg tiotropium in 6 healthy volunteers.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Tiotrop® Acucap must not be swallowed. It should be used with Aculizer. Remove Acucap from the blister pack just prior to use, as Acucap exposed to moisture may not tear easily. Store in a cool (below 30°C) & dry place. Protect from light. Keep away from the reach of children.

PRESENTATION

Tiotrop® Acucap Inhaler: Each Acucap capsule contains Tiotropium Bromide Monohydrate BP 22.5 mcg equivalent to Tiotropium 18 mcg.

PACKAGE QUANTITIES

Tiotrop® Acucap Inhaler: Carton of 30 Acucap capsules in blister pack.

® Registered Trade Mark



Aculizer

The simple and effective way to drug inhalation

HOW TO USE YOUR ACULIZER CORRECTLY

কিভাবে এ্যাকুলাইজার সঠিকভাবে ব্যবহার করবেন

Hold the Aculizer device upright. (Pic-1)

এ্যাকুলাইজার ডিভাইসটি খাড়াভাবে ধরুন। (চিত্র-১)



2 Remove the cap. (Pic-2)

ক্যাপটি খুলে ফেলুন। (চিত্র-২)

Now remove the mouthpiece. (Pic-3)

এবার মাউথপিসটি খুলে ফেলুন। (চিত্র-৩)



4 Place the capsule inside the capsule chamber. (Pic-4)

ক্যাপসুলটি ক্যাপসুল চেম্বারে প্রবেশ করান। (চিত্র-৪)

Turn the mouthpiece back to the closed position.

মাউথপিসটি ঘুরিয়ে আগের মত বন্ধ করে দিন।



As shown in the figure, hold the device between the index finger & middle finger and place the push button on top of the thumb. (Pic-5)

এবার চিত্রের মত ডিভাইসটি তর্জনী আর মধ্যমার মাঝে স্থাপন করুন এবং পুশ বাটনটি বৃদ্ধাঙ্গুলের উপর চেপে ধরুন। (চিত্র-৫)



6 Press the push button firmly, once & release it. The two needles inside will puncture the capsule in the chamber & push button will back to its previous position. (Pic-6)

পুশ বাটনটি একবার সজোরে চাপ দিন এবং ছেড়ে দিন। ফলে ভিতরের দুটি সূচ চেম্বারে থাকা ক্যাপসুলটিকে ছিদ্র করে দিবে এবং পুশ বাটনটি আগের অবস্থায় ফিরে আসবে। (চিত্র-৬)

7 Tilt your head slightly backwards & exhale gently. (Pic-7)

এবার মাথা পেছনের দিকে সামান্য হেলান এবং ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়ুন। (চিত্র-৭)



8 Now put the mouthpiece in between your lips & inhale deeply. Remember not to cover the air slits around the mouthpiece. The spinning noise ensures proper operation. (Pic-8)

Repeat step eight if the capsule is not evacuated completely.

এখন মাউথপিসটি আপনার দুই ঠোঁটের মধ্যে চেপে ধরুন এবং গভীর ভাবে শ্বাস নিন। লক্ষ রাখুন যেন মাউথপিসের এয়ার স্লিটগুলো ঢাকা না পড়ে যায়। ঘূর্ণনরত ক্যাপসুলের শব্দ নিশ্চিত করে যে আপনি এ্যাকুলাইজারটি সঠিকভাবে ব্যবহার করতে পারছেন। (চিত্র-৮)

ক্যাপসুলটি পুরোপুরি খালি না হলে অষ্টম ধাপ পুনরায় করুন।



9 Remove the device from your mouth & hold your breath for about 5-10 seconds. Then breathe out gently. (Pic-9)

এবার ডিভাইসটি মুখ থেকে বের করুন এবং ৫-১০ সেকেন্ড পর্যন্ত শ্বাস ধরে রাখুন। এরপর ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়ুন। (চিত্র-৯)

After completion of inhalation, remove the empty capsule & put the cap back on the device. After completion of the inhalation rinse your mouth with water but do not swallow.

ব্যবহার শেষে, খালি ক্যাপসুলটি ফেলে দিন এবং ক্যাপটি আবার লাগিয়ে ফেলুন। ব্যবহার শেষে মুখ পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে কিন্তু খেয়ে ফেলা যাবে না।

Cleaning Technique:

পরিস্কারের পদ্ধতি :

Clean the Aculizer after each dose using the following procedure, after having discarded the empty capsule:

প্রত্যেকবার ব্যবহারের পর খালি ক্যাপসুলটি ফেলে দিয়ে এ্যাকুলাইজারটি নিম্নলিখিত নিয়ম অনুযায়ী পরিষ্কার করুন :



Deeply press the push button a few times whilst keeping the chamber turned upside down.

ক্যাপসুল চেম্বারটিকে উল্টো করে পুশ বাটনটি সজোরে কয়েকবার চাপুন।

Clean the mouthpiece and chamber using a tissue or cotton bud. **Do not use water or other cleaning liquids.**

মাউথপিস এবং চেম্বারটিকে টিসু অথবা কটনবুড দিয়ে পরিষ্কার করুন। **পানি অথবা তরল পরিষ্কারক ব্যবহার করবেন না।**

Tiotrop® Acucap must not be swallowed. It should be used with Aculizer.

টায়োট্রোপ® এ্যাকুকাপ মুখে খাওয়া যাবে না। এ্যাকুলাইজার এর মাধ্যমে নিতে হবে।