

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Spiolto® Respimat® (riutilizzabile)

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è Spiolto Respimat e quando si usa?

Spiolto Respimat facilita la respirazione dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia polmonare cronica che causa difficoltà respiratoria e tosse. La BPCO è una malattia cronica, pertanto si raccomanda di utilizzare Spiolto Respimat ogni giorno e non solo quando si manifestano problemi respiratori o altri sintomi associati alla BPCO.

Spiolto Respimat contiene i due principi attivi tiotropio e olodaterolo, che dilatano le vie aeree, facilitando l'attività respiratoria dei polmoni (sono definiti broncodilatatori a lunga durata d'azione). Il regolare utilizzo di Spiolto Respimat può ridurre la difficoltà respiratoria associata a questa malattia e aiutarla a limitare al minimo gli effetti della malattia sulla sua vita quotidiana.

Spiolto Respimat va utilizzato con l'inalatore Respimat incluso in questa confezione.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Spiolto Respimat?

Non deve inalare Spiolto Respimat se è ipersensibile all'olodaterolo o al tiotropio o ad una delle sostanze ausiliarie oppure se è allergico all'atropina e alle sostanze simili all'atropina e neppure se è asmatico.

Bambini e adolescenti

Spiolto Respimat non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (sotto i 18 anni).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Spiolto Respimat?

Segua esattamente tutte le istruzioni del suo medico.

Prima di utilizzare Spiolto Respimat informi assolutamente il suo medico nel caso in cui:

- ha problemi cardiaci;
- soffre di pressione arteriosa elevata;
- soffre di epilessia;
- ha problemi di tiroide;
- soffre di diabete;
- la sua funzione epatica o renale è gravemente compromessa;
- le è stato programmato un intervento chirurgico;
- soffre di glaucoma ad angolo stretto (malattia degli occhi);
- soffre di disturbi alla prostata o difficoltà ad urinare;
- soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Durante il trattamento con Spiolto Respimat informi immediatamente il suo medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

•



Spiolto Respimat contiene benزالconio cloruro, che può causare sibilo e difficoltà respiratorie (bronicospasmo – restringimento spasmodico delle vie respiratorie), specialmente se soffre di asma.

- se avverte una sensazione di pressione al torace, tosse, respirazione affannosa o difficoltà respiratoria subito dopo l'inalazione. I suddetti disturbi possono essere segni di una contrazione della muscolatura bronchiale, definita bronicospasmo;
- se la sua respirazione peggiora oppure se manifesta eruzione cutanea, gonfiori o prurito subito dopo l'uso dell'inalatore;
- se osserva qualsiasi effetto collaterale relativo al cuore (accelerazione del battito cardiaco, aumento della pressione arteriosa e/o acutizzazione dei sintomi come dolore al torace);
- se manifesta crampi muscolari, debolezza muscolare o alterazioni del ritmo cardiaco (questi disturbi possono essere dovuti ad un ridotto livello di potassio nel sangue).

Uso di Spiolto Respimat insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume o ha recentemente assunto altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!). Ne fanno parte in particolare i seguenti medicinali:

- Medicinali per il trattamento del Parkinson o di stati depressivi (ad es. cosiddetti antidepressivi triciclici, inibitori della monoaminossidasi).
- Altri medicinali utilizzati per il trattamento della sua malattia (il cui uso potrebbe aumentare il rischio di possibili effetti collaterali).
- Medicinali che riducono il livello di potassio nel sangue. Ne fanno parte i «medicinali che favoriscono l'eliminazione dei liquidi» (diuretici), gli steroidi (ad es. prednisolone) o i medicinali contro i disturbi respiratori (ad es. teofillina).
- Beta-bloccanti per il trattamento della pressione arteriosa elevata o di altri problemi cardiaci o per il trattamento del glaucoma.

Capacità di guidare veicoli e capacità di utilizzare macchine

Non sono stati condotti studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

Qualora durante il trattamento con Spiolto Respimat dovesse manifestare vertigini, non si metta alla guida di veicoli e non usi macchine.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può usare Spiolto Respimat durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o ritiene di poter essere incinta oppure se allatta, deve usare Spiolto Respimat solo dopo aver consultato il suo medico.

Come usare Spiolto Respimat?

Segua esattamente le istruzioni del suo medico. Solitamente si eseguono 2 nebulizzazioni una volta al giorno, possibilmente sempre alla stessa ora.

La BPCO è una malattia cronica. Utilizzi quindi Spiolto Respimat ogni giorno, non solo quando ha problemi respiratori. Non inali una quantità superiore alla dose raccomandata.

Prima di utilizzare l'inalatore Spiolto Respimat per la prima volta legga attentamente le istruzioni per l'uso per un uso corretto di Respimat (vedere le istruzioni per l'uso dell'inalatore Respimat).



Se prende più Spiolto Respimat di quanto deve

Se ha inalato un'eccessiva quantità di Spiolto Respimat oppure se un'altra persona ha inalato inavvertitamente il suo medicamento, si rivolga immediatamente ad un medico o all'ospedale. Mostri la confezione di Spiolto Respimat. Potrebbe essere necessaria assistenza medica.

Se ha dimenticato di prendere Spiolto Respimat

Se ha dimenticato di inalare una dose, prosegua semplicemente il trattamento con l'inalazione della dose successiva all'ora consueta del giorno successivo. Non inali una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

La durata del suo trattamento con Spiolto Respimat è a discrezione del suo medico. Non deve interrompere l'uso di Spiolto Respimat senza aver consultato il suo medico, perché i segni e i sintomi della sua malattia potrebbero peggiorare.

L'uso e la sicurezza di Spiolto Respimat nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Il medicamento non sarà quindi somministrato a bambini e adolescenti in queste fasce di età.

Quali effetti collaterali può avere Spiolto Respimat?

Spiolto Respimat può causare i seguenti effetti collaterali:

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Vertigini
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Tosse
- Disturbi della fonazione
- Secchezza della bocca

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Insonnia
- Battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale e altre aritmie)
- Palpitazioni (cardiopalmi)
- Pressione arteriosa elevata (ipertensione)
- Sensazione di pressione al torace, associata a tosse, respirazione affannosa o difficoltà respiratoria subito dopo l'inalazione (broncospasmo)
- Stitichezza
- Infiammazione della laringe
- Infiammazione del nasofaringe
- Infiammazione delle gengive
- Raucedine
- Sangue dal naso
- Infezione fungina nell'area nasofaringea
- Infiammazione della mucosa orale
- Visione sfuocata
- Nausea
- Dolore articolare
- Gonfiori articolari
- Dolore dorsale



- Difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria)
- Dolore nell'urinare (disuria)
- Infezioni delle vie urinarie
- Reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni allergiche di tipo immediato
- Reazioni allergiche gravi che causano gonfiore della faringe e del viso
- Prurito
- Orticaria
- Eruzione cutanea

Singoli casi:

- Aloni con anelli colorati visibili intorno alle sorgenti di luce oppure visione dei colori alterata associata ad occhi arrossati (glaucoma)
- Aumentata pressione intraoculare
- Infiammazione della lingua
- Infiammazione delle cavità paranasali
- Difficoltà di deglutizione
- Bruciore di stomaco (reflusso gastroesofageo)
- Occlusione o paralisi intestinale
- Pelle secca
- Infezioni o ulcerazioni cutanee
- Riduzione della quantità di liquidi corporei (disidratazione)

Possono comparire anche degli effetti collaterali, noti per alcuni principi attivi di medicinali contro i disturbi respiratori che agiscono similmente a un principio attivo contenuto in Spiolto Respimat (cosiddetti principi attivi beta-adrenergici).

Tali effetti collaterali includono dolori all'area toracica, ridotta pressione arteriosa, tremori, nervosismo, aumentato livello di zucchero nel sangue, iperacidificazione del sangue (può manifestarsi in disturbi come nausea, vomito, debolezza, crampi muscolari e respirazione accelerata).

Consultare immediatamente un medico in caso di reazioni allergiche, quali eruzione cutanea, orticaria, gonfiore della bocca e del viso o improvvisi problemi respiratori, improvvisa riduzione della pressione arteriosa o vertigini dopo l'uso di Spiolto Respimat.

Subito dopo l'inalazione, alcuni pazienti potrebbero manifestare inaspettatamente una sensazione di pressione al torace, tosse, respirazione affannosa (stridore) o difficoltà respiratoria (cosiddetto broncospasmo). In questi casi informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo il primo uso, utilizzare l'inalatore Spiolto Respimat al massimo per 3 mesi.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Non congelare.



Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Spiolto Respimat?

Soluzione per inalazione.

Ogni nebulizzazione contiene 2,5 microgrammi di olodaterolo e 2,5 microgrammi di tiotropio; una dose include due nebulizzazioni.

Principi attivi

2,5 microgrammi di olodaterolo e 2,5 microgrammi di tiotropio

Sostanze ausiliarie

Benzalconio cloruro (0,0011 mg per nebulizzazione), disodio edetato, acido cloridrico per l'aggiustamento del pH

Numero dell'omologazione

67352 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Spiolto Respimat? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Spiolto Respimat è costituito da una cartuccia con soluzione per inalazione e un inalatore Respimat. Inserire la cartuccia nell'inalatore prima del primo utilizzo.

Confezioni singole: 1 inalatore Respimat riutilizzabile e 1 cartuccia da 60 nebulizzazioni (30 dosi terapeutiche)

Confezione tripla: 1 inalatore Respimat riutilizzabile e 3 cartucce da 60 nebulizzazioni (90 dosi terapeutiche)

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

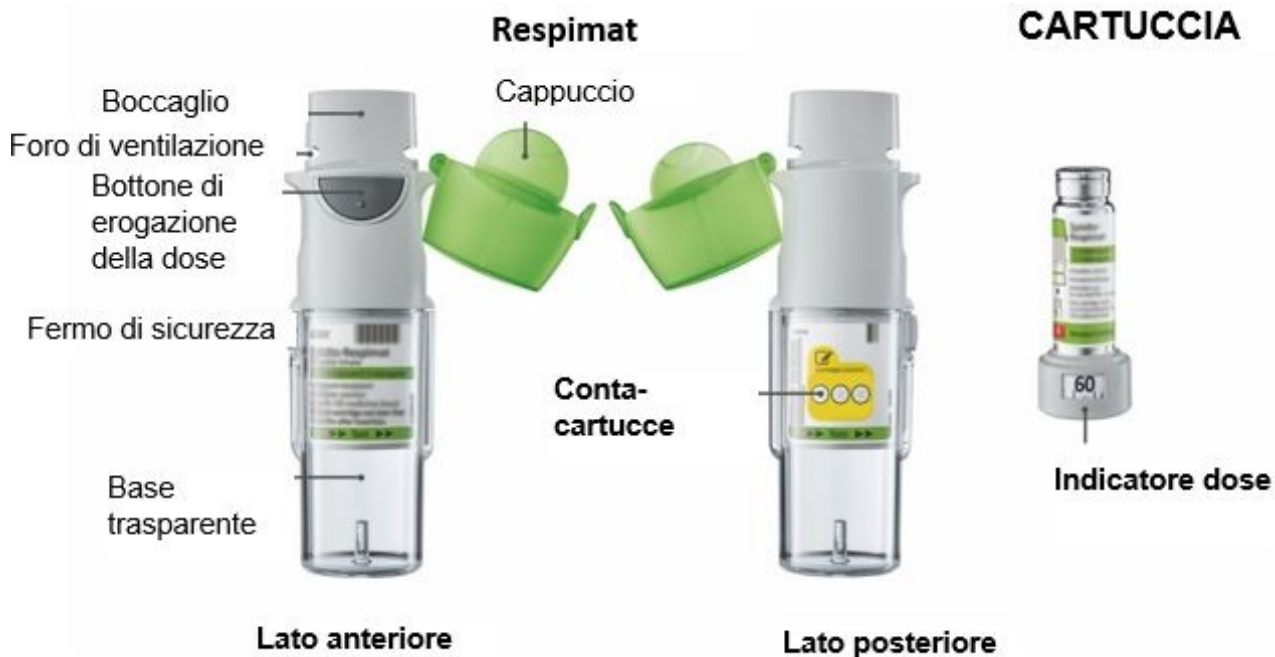
Inalatore Spiolto Respimat riutilizzabile (tiotropio e olodaterolo)

Introduzione

Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Spiolto Respimat.

L'inalatore deve essere utilizzato solo UNA VOLTA AL GIORNO (due nebulizzazioni per volta).





- Se l'inalatore non viene utilizzato da più di 7 giorni, erogare innanzitutto una nebulizzazione verso terra.
- Se l'inalatore non viene utilizzato da più di 21 giorni, ripetere di nuovo le fasi da 4 a 6 descritte in «Preparazione per il primo utilizzo» finché non è visibile una nebulizzazione. Ripetere quindi ancora tre volte le fasi da 4 a 6.

Pulizia dell'inalatore Spiolto Respimat

Pulire il boccaglio e la parte in metallo al suo interno almeno una volta alla settimana utilizzando esclusivamente un panno o un panno carta umido.

Un lieve cambiamento di colore del boccaglio non influisce sulla funzionalità dell'inalatore Spiolto Respimat.

Se necessario, è possibile pulire la superficie esterna dell'inalatore Spiolto Respimat passandovi un panno umido.

Sostituzione dell'inalatore

Procurarsi una nuova confezione di Spiolto Respimat con inalatore dopo avere utilizzato un inalatore con 3 cartucce.



Preparazione per il primo utilizzo



1. Rimozione della base trasparente

- Mantenere chiuso il cappuccio.
- Premere il fermo di sicurezza e con l'altra mano sfilare la base trasparente.



2. Inserimento della cartuccia

- Inserire la cartuccia nell'inalatore.
- Appoggiare l'inalatore su un piano solido e spingere energicamente verso il basso finché la cartuccia non scatta in posizione.



3. Tracciamento delle cartucce utilizzate e applicazione della base trasparente

- Riportare un segno di spunta sull'etichetta nel campo di controllo dell'inalatore per tenere traccia del numero di cartucce utilizzate.
- Reinserire la base trasparente facendola scattare in posizione.



4. Rotazione

- Mantenere chiuso il cappuccio.
- Ruotare la base trasparente nella direzione delle frecce presenti sull'etichetta, finché non si sente uno scatto (mezzo giro).



5. Apertura

- Far scattare il cappuccio ed aprirlo completamente.



6. Erogazione

- Rivolgere l'inalatore verso il pavimento.
- Premere il bottone di erogazione della dose dell'inalatore.
- Chiudere il cappuccio.
- Ripetere le fasi da 4 a 6 finché non è visibile una nebulizzazione.
- Quando è **visibile una nebulizzazione**, ripetere le fasi da 4 a 6 altre tre volte.

L'inalatore è ora pronto per l'applicazione e può essere utilizzato per 60 nebulizzazioni (30 dosi del medicamento).



Utilizzo quotidiano

ROTAZIONE

- Mantenere chiuso il cappuccio.
- **RUOTARE** la base trasparente nella direzione delle frecce presenti sull'etichetta, finché non si sente uno scatto (mezzo giro).



APERTURA

- Far scattare il cappuccio per **APRIRLO**.



EROGAZIONE

- Espirare lentamente e profondamente.
- Chiudere le labbra attorno al boccalio, senza coprire i fori di ventilazione. Tenere l'inalatore orizzontale in direzione della gola.
- Inspirare lentamente e profondamente con la bocca. **PREMERE** il bottone di erogazione della dose e continuare a inspirare lentamente per quanto possibile.
- Ripetere le fasi **ROTAZIONE**, **APERTURA** ed **EROGAZIONE** in modo da inalare complessivamente due nebulizzazioni.



Chiudere il cappuccio fino all'uso successivo dell'inalatore.	
---	--

Quando si deve sostituire la cartuccia Spiolto Respimat?

L'indicatore della dose mostra quante nebulizzazioni sono ancora presenti nella cartuccia.

	Ancora 60 nebulizzazioni
	Meno di 10 nebulizzazioni. Procurarsi una nuova cartuccia.
	La cartuccia è vuota. Ruotare la base trasparente per estrarla. L'inalatore è bloccato. Estrarre la cartuccia dall'inalatore e inserire una nuova cartuccia finché non scatta in posizione (vedere fase 2). La nuova cartuccia sporge di più rispetto a quella precedente (procedere con la fase 3). Accertarsi che la base trasparente sia stata applicata e sia scattata in posizione in modo da sbloccare l'inalatore.

Risposte a domande frequenti

L'inserimento della cartuccia a sufficiente profondità incontra resistenza.

È stata inavvertitamente ruotata la base trasparente prima di inserire la cartuccia?

Aprire il cappuccio, premere il bottone di erogazione della dose, poi inserire la cartuccia.

La cartuccia è stata inserita dall'estremità larga?

Inserire la cartuccia dall'estremità stretta.

Si desidera sostituire la cartuccia?



La nuova cartuccia sporge di più rispetto alla prima. Inserire la cartuccia fino a farla scattare in posizione, quindi riapplicare la base trasparente sul Respimat.

Il bottone di erogazione della dose non si preme.

È stata applicata la base trasparente?

Se non è così, applicare la base trasparente per sbloccare l'inalatore. Il Respimat funziona solo se la base trasparente è stata correttamente applicata.

La base trasparente è stata ruotata?

Se non è così, ruotare la base trasparente con un movimento continuo finché non la si sente scattare in posizione (mezzo giro).

L'indicatore della dose sul display cartuccia presenta una freccia bianca su sfondo rosso?

La cartuccia è esaurita. Inserire una nuova cartuccia e applicare la base trasparente.

L'estrazione della cartuccia esaurita incontra resistenza.

Tirare e ruotare contemporaneamente la cartuccia.

Non è possibile ruotare o riapplicare la base trasparente.

La base trasparente è allentata e l'indicatore della dose sul display della cartuccia presenta una freccia bianca su sfondo rosso?

La cartuccia è esaurita. Inserire una nuova cartuccia.

La base trasparente è già stata ruotata?

Se la base trasparente è già stata ruotata, eseguire le fasi «APERTURA» e «EROGAZIONE» descritte nella sezione «Utilizzo quotidiano» per somministrare il medicamento.

L'indicatore della dose presente sul Respimat indica zero?

Dopo 60 nebulizzazioni (30 dosi del medicamento), il Respimat si blocca. Preparare e utilizzare un nuovo inalatore Respimat.

L'indicatore della dose sul Respimat raggiunge troppo presto lo zero.

Il Respimat è stato utilizzato come indicato (due nebulizzazioni/una volta al giorno)?

Il Respimat ha una durata di 30 giorni se si somministrano due nebulizzazioni una volta al giorno.

La base trasparente è stata ruotata prima di inserire la cartuccia?

L'indicatore della dose registra ogni giro della base trasparente, indipendentemente dall'inserimento o meno di una cartuccia.

Si è spruzzato spesso a vuoto per verificare se il Respimat funziona?

Dopo aver preparato il Respimat non è più necessario effettuare prove di nebulizzazione nell'uso quotidiano.

La base trasparente è stata smontata e riapplicata più volte?

Non rimuovere la base trasparente prima di aver esaurito la cartuccia. Ogni volta che la base trasparente viene rimossa senza sostituire la cartuccia, l'indicatore della dose calcola una nebulizzazione e il numero di dosi restanti si riduce.

Il Respimat esegue l'erogazione in automatico.

Il cappuccio era aperto quando è stata ruotata la base trasparente?

Chiudere il cappuccio prima di ruotare la base trasparente.

È stato premuto il bottone di erogazione della dose durante la rotazione della base trasparente?



Chiudere il cappuccio in modo che il bottone di erogazione della dose sia coperto, poi ruotare la base trasparente.

La base trasparente non è stata ruotata fino alla posizione di scatto?

Ruotare la base trasparente con un movimento continuo finché non la si sente scattare in posizione (mezzo giro). L'indicatore della dose registra ogni rotazione incompleta e il numero di dosi restanti si riduce.

Il cappuccio era aperto quando è stata sostituita la cartuccia?

Chiudere il cappuccio prima di sostituire la cartuccia.

Il Respimat non esegue l'erogazione.

È stata inserita una cartuccia?

In caso negativo, inserire una cartuccia. Una volta montato e preparato il Respimat, non rimuovere la base trasparente né la cartuccia finché quest'ultima non sarà esaurita.

Dopo l'inserimento della cartuccia, le fasi Rotazione, Apertura ed Erogazione sono state ripetute meno di tre volte?

Ripetere tre volte le fasi Rotazione, Apertura ed Erogazione dopo l'inserimento della cartuccia, come descritto nei punti da 4 a 6 nella sezione «Preparazione per il primo utilizzo».

L'indicatore della dose sul display cartuccia presenta una freccia bianca su sfondo rosso?

La cartuccia è esaurita. Inserire una nuova cartuccia.

L'indicatore della dose sul Respimat indica 0?

Se l'indicatore della dose indica 0, significa che è stato utilizzato tutto il medicamento e l'inalatore è bloccato.

Dopo aver montato il Respimat, non rimuovere più la base trasparente né la cartuccia. Inserire sempre una cartuccia nuova nel Respimat.

Fabbricante del Respimat:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-55216 Ingelheim am Rhein

Germania

CE 0123

