

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.

Spiriva®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è Spiriva e quando si usa?

Spiriva contiene come principio attivo tiotropio bromuro, che dilata le vie respiratorie contratte, cioè ristrette, dei bronchi. Spiriva si usa nelle malattie ostruttive croniche delle vie respiratorie (BPCO): elimina la difficoltà di respirazione (dispnea) che si manifesta in tali affezioni. L'effetto del medicamento si instaura entro 30 minuti e dura 24 ore.

Spiriva si usa su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Fumare contribuisce all'insorgenza di infiammazioni croniche delle vie respiratorie e di disturbi respiratori. Se fuma, può coadiuvare l'effetto di Spiriva rinunciando a fumare.

Quando non si può usare Spiriva?

Una capsula di Spiriva contiene 5.5 mg di lattosio (lattosio monoidrato). Pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri o se è allergico alle proteine del latte (piccole quantità di proteine del latte possono essere presenti nel lattosio monoidrato), lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Spiriva non si può usare in caso di ipersensibilità conosciuta al tiotropio, a una delle sostanze contenute nel medicamento (vedi composizione delle sostanze ausiliarie) oppure all'atropina e a sostanze simili all'atropina.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Spiriva?

In caso di dispnea che si manifesta all'improvviso o peggiora rapidamente, non esiti a rivolgersi subito al medico o al più vicino ospedale.

Spiriva non va usato come primo trattamento nella terapia d'urgenza di attacchi acuti di dispnea.

In caso di glaucoma, ingrossamento (ipertrofia) della prostata, ritenzione urinaria, funzionalità ridotta dei reni o del fegato, bisogna informare il medico di tali circostanze.

Faccia attenzione che la polvere non venga a contatto con gli occhi a causa di un uso inappropriato del medicamento. Se ciò succedesse nonostante le precauzioni, possono manifestarsi dei disturbi passeggeri della vista. I pazienti affetti da glaucoma devono essere particolarmente prudenti, perché in caso di uso non corretto la pressione intraoculare può aumentare ed eventualmente provocare un attacco di glaucoma (offuscamento della vista, dolori acuti agli occhi, occhi arrossati). In presenza di disturbi oculari acuti, soprattutto di dolori agli occhi, contatti senza indugio il medico.

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 Spiriva durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, oppure se allatta, può usare Spiriva solamente dopo aver consultato il medico.



Come usare Spiriva?

Le capsule non si devono deglutire.

La posologia consigliata è l'inalazione del contenuto di una capsula una volta al giorno con un apposito apparecchio per inalazione, l'HandiHaler. Le capsule di Spiriva si possono usare soltanto con l'HandiHaler. Segua per favore esattamente le istruzioni per l'uso dell'HandiHaler. L'effetto della terapia è migliore se si esegue l'inalazione regolarmente e sempre alla stessa ora.

Se il medico le prescrive contemporaneamente altri medicinali che facilitano la respirazione, è importante che lei si attenga esattamente alle sue istruzioni ed alle prescrizioni e raccomandazioni contenute nelle informazioni destinate ai pazienti di questi farmaci.

Spiriva non va usato per i bambini.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Spiriva?

In seguito all'uso di Spiriva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Secchezza della bocca e della gola

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

- Mal di testa, vertigini, disturbi del gusto, offuscamento della vista
- Disturbi del ritmo cardiaco
- Raucedine, tosse, infiammazioni della cavità orale e della gola, infezioni in bocca e in gola dovute a funghi
- Stitichezza o reflusso gastroesofageo (eruttazioni acide)
- Eruzione sulla pelle
- Difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria) negli uomini anziani

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

- Insonnia
- Glaucoma (aumento della pressione intraoculare)
- Palpitazioni di cuore, accelerazione del polso, dispnea inattesa
- Epistassi (sangue dal naso), infiammazione delle gengive, della lingua, dei seni paranasali (sinusite) e della laringe (laringite)
- Occlusione intestinale, nausea, difficoltà di deglutizione, prurito, orticaria, reazioni di ipersensibilità (allergie)
- Infezioni delle vie urinarie e degli organi genitali.

Singoli casi

- Perdita d'acqua
- Carie
- Gonfiore allergico del viso e in gola, infezioni e ulcere della pelle, pelle secca, gonfiore di articolazioni.

In caso di gonfiore allergico del viso e in gola deve cessare subito la terapia e consultare il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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

Una volta aperto il blister, le capsule si possono usare per non più di 9 giorni.

Può usare l'HandiHaler per un anno.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Non conservare in frigorifero e 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 Spiriva?

Principi attivi

Tiotropio

Sostanze ausiliarie

1 capsula contiene 18 microgrammi di tiotropio corrispondenti a 22.5 microgrammi di tiotropio bromuro monoidrato.

Sostanze ausiliarie: 5.5 mg di lattosio monoidrato (contiene proteine del latte).

Numero dell'omologazione

55855 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Spiriva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 30 capsule per inalazione (3 blister).

Confezione con 90 capsule per inalazione (9 blister).

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

