

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® Respimat® 2,5 µg soluzione per inalazione (riutilizzabile)

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è Spiriva Respimat e quando si usa?

Spiriva Respimat facilita la respirazione dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) a partire dai 18 anni di età. La BPCO è una malattia polmonare permanente che causa difficoltà respiratoria e tosse. Il termine BPCO è un concetto generale utilizzato per designare i sintomi della bronchite ostruttiva cronica e dell'enfisema (dilatazione eccessiva degli alveoli polmonari).

La BPCO è una malattia cronica, pertanto si raccomanda di utilizzare Spiriva Respimat ogni giorno, non solo quando si manifestano problemi respiratori o altri sintomi.

Spiriva Respimat è un broncodilatatore a lunga durata d'azione, che dilata le vie aeree e facilita in tal modo l'attività respiratoria polmonare. L'utilizzo regolare di Spiriva Respimat può ridurre la difficoltà respiratoria che si manifesta in presenza delle malattie sopra menzionate.

Spiriva Respimat deve essere utilizzato su prescrizione medica.

Quando non si può usare Spiriva Respimat?

Non deve usare Spiriva Respimat

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo tiotropio o ad uno dei costituenti (vedere *Cosa contiene Spiriva Respimat?*).
- se è allergico (ipersensibile) all'atropina o a sostanze simili all'atropina.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Spiriva Respimat?

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

Durante l'uso di Spiriva Respimat, prestare attenzione che il medicamento non venga spruzzato direttamente negli occhi. In caso contrario, possono verificarsi dolori agli occhi o disturbi della sensibilità, offuscamento della vista, aloni (anelli colorati intorno alle sorgenti luminose) o percezione irrealistica dei colori in associazione ad occhi arrossati (ossia glaucoma ad angolo stretto). I sintomi oculari possono essere accompagnati da mal di testa, nausea o vomito. Lavare gli occhi con acqua calda, interrompere il trattamento con Spiriva Respimat e consultare immediatamente un medico, possibilmente un oculista, per un'ulteriore consulenza.

Se osserva un peggioramento della respirazione subito dopo l'inalazione oppure se manifesta forme di eruzione cutanea, gonfiore o prurito, non esegua ulteriori inalazioni con Spiriva Respimat, ma contatti immediatamente il suo medico.

Spiriva Respimat è destinato al trattamento continuativo della sua broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Non utilizzi questo medicamento per trattare casi improvvisi di difficoltà respiratoria o stridore (respirazione affannosa). Per questi casi il suo medico provvederà a prescrivere un altro rimedio («medicamento d'emergenza»). Segua le istruzioni del suo medico.

Si rivolga al suo medico se ha la sensazione che la sua respirazione stia peggiorando.

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di una delle seguenti malattie:

- Infarto del miocardio (negli ultimi 6 mesi) o disturbi del ritmo cardiaco instabili o potenzialmente letali oppure scompenso cardiaco grave (insufficienza cardiaca) negli ultimi 12 mesi.



- Fibrosi cistica (mucoviscidosi)
- Glaucoma
- Ingrossamento della prostata
- Ritenzione urinaria
- Funzionalità dei reni o del fegato ridotta

La secchezza della bocca persistente potrebbe portare alla formazione di carie. Si raccomanda pertanto di osservare un'accurata igiene orale.

Bambini e adolescenti

Spiriva Respimat non è consigliato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni.

Qualora fosse soggetto a vertigini o offuscamento della vista, la sua capacità di guidare e usare macchinari potrebbe essere compromessa.

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, in particolare se utilizza o ha recentemente utilizzato anticolinergici, ad es. ipratropio o ossitropio.

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.

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

Se è incinta, sospetta di esserlo o ha in programma una gravidanza oppure se sta allattando, deve usare questo medicamento solo se espressamente raccomandato dal suo medico.

Come usare Spiriva Respimat?

La soluzione contenuta nella cartuccia di Spiriva Respimat può essere solo inalata.

La dose raccomandata per gli adulti affetti da BPCO è di 2 nebulizzazioni una volta al giorno.

Spiriva Respimat ha una durata di azione di 24 ore. Utilizzi quindi Spiriva Respimat **UNA SOLA VOLTA AL GIORNO**, possibilmente sempre alla stessa ora.

Poiché la BPCO è una malattia cronica, si raccomanda di utilizzare Spiriva Respimat ogni giorno, non solo quando si manifestano problemi respiratori. Si attenga alla posologia raccomandata dal suo medico. Non inali una quantità superiore alla dose raccomandata.

Spiriva Respimat non deve essere usato dai bambini e dagli adolescenti sotto i 18 anni.

Si prega di rispettare le istruzioni per l'uso dell'inalatore Spiriva Respimat riportate alla fine dell'Informazione destinata ai pazienti. Accertarsi di poter utilizzare correttamente l'inalatore Spiriva Respimat.

Se prende più Spiriva Respimat di quanto deve

Se ha inalato più di 2 nebulizzazioni di Spiriva Respimat nello stesso giorno, si rivolga immediatamente al suo medico. Potrebbe essere esposto ad un aumentato rischio di manifestare effetti collaterali, quali bocca secca, stitichezza, disturbi di minzione, battito cardiaco aumentato e/o accelerato oppure offuscamento della vista.

Se ha dimenticato di prendere Spiriva Respimat

Se ha dimenticato di effettuare puntualmente l'inalazione, la recuperi non appena possibile. Tuttavia, non inali una dose doppia in una sola volta o nello stesso giorno. Prosegua poi con l'uso come di consueto.

Non deve interrompere l'uso di Spiriva Respimat senza aver consultato il suo medico o farmacista. Se interrompe l'uso di Spiriva Respimat, i sintomi e i disturbi della sua malattia potrebbero aumentare.

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 Respimat?

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Secchezza della bocca

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

- Vertigini
- Mal di testa (cefalea)
- Difficoltà o incapacità ad addormentarsi (insonnia)
- Palpitazioni (cardiopalmi)
- Tosse
- Infiammazione della faringe (faringite)
- Raucedine
- Sensazione di pressione al torace, associata a tosse, respirazione affannosa (stridore) o respiro ansimante subito dopo l'inalazione (broncospasmo)
- Stitichezza
- Infezioni fungine nella cavità oro-faringea
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria)
- Dolore nell'urinare

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

- Battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Sangue dal naso
- Difficoltà di deglutizione
- Aloni con anelli colorati visibili intorno alle sorgenti luminose oppure visione dei colori alterata associata ad occhi arrossati (glaucoma)
- Aumentata pressione intraoculare
- Offuscamento della vista
- Infiammazione della laringe (laringite)
- Bruciore di stomaco (reflusso gastroesofageo)
- Carie
- Infiammazione delle gengive (gengivite)
- Infiammazione della lingua
- Infiammazione della mucosa orale
- Reazioni allergiche gravi che causano gonfiore della bocca e del viso o della faringe (edema angioneurotico)
- Orticaria



- Infezioni o ulcere cutanee
- Secchezza della pelle
- Reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni allergiche immediate
- Infezioni delle vie urinarie

Singoli casi

- Riduzione della quantità di liquidi corporei (disidratazione)
- Infiammazione delle cavità paranasali (sinusite)
- Occlusione o paralisi intestinale
- Nausea
- Grave reazione allergica (shock anafilattico)
- Gonfiore articolare

Dopo l'uso di Spiriva Respimat possono manifestarsi reazioni allergiche, quali eruzione cutanea, orticaria, gonfiore della bocca e del viso o difficoltà respiratorie improvvise (edema angioneurotico) oppure altre reazioni di ipersensibilità (ad es. improvviso calo della pressione arteriosa o vertigini), sia isolate che associate ad una reazione allergica grave (shock anafilattico).

In questi casi, informi immediatamente il suo medico.

Subito dopo l'inalazione, alcuni pazienti potrebbero manifestare inaspettatamente una sensazione di pressione al torace, tosse, stridore o difficoltà respiratoria (broncospasmo).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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

Utilizzare entro 3 mesi dall'inserimento della cartuccia.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Spiriva Respimat?

1 nebulizzazione contiene 2,5 microgrammi di tiotropio (equivalenti a 3,124 microgrammi di tiotropio bromuro monoidrato).

Principi attivi

Tiotropio

Sostanze ausiliarie

Benzalconio cloruro (0,0011 mg in ogni nebulizzazione), sodio edetato, acido cloridrico per l'aggiustamento del pH, acqua purificata

Numero dell'omologazione

67396 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Spiriva Respimat? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione singola: 1 inalatore Respimat riutilizzabile e 1 cartuccia con 60 nebulizzazioni (30 dosi terapeutiche)

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

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

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

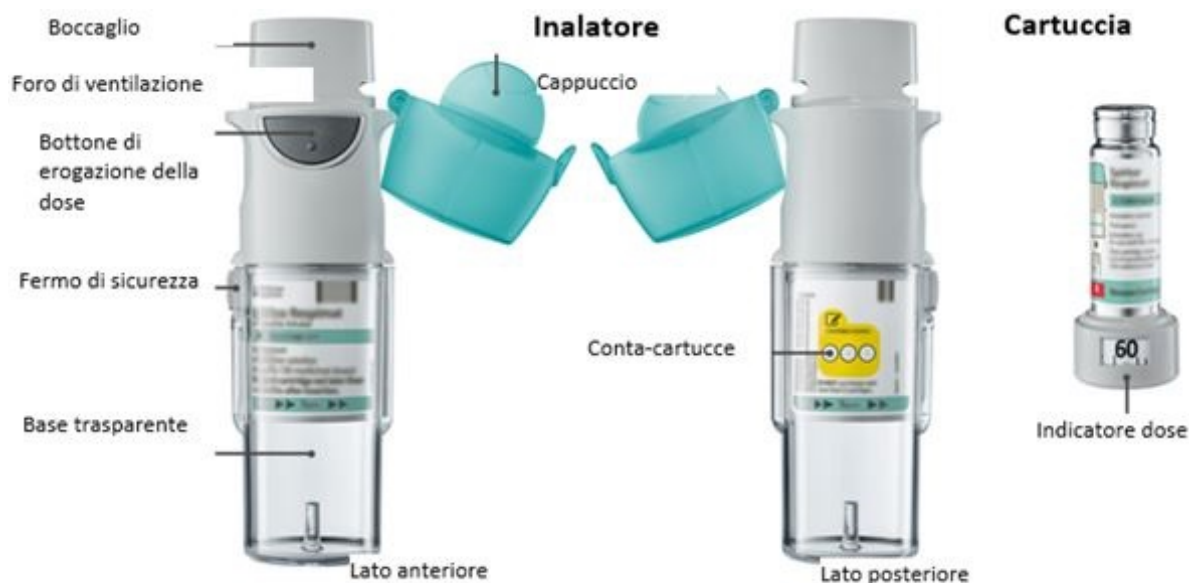
Istruzioni per l'uso

Inalatore Spiriva® Respimat® riutilizzabile (tiotropio)

Introduzione

Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Spiriva 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 Spiriva Respimat

Pulire il bocaglio 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 bocaglio non influisce sulla funzionalità dell'inalatore Spiriva Respimat.

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

Sostituzione dell'inalatore

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

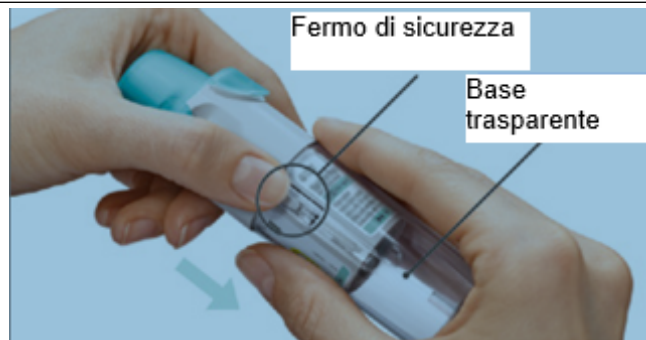




Preparazione per il primo utilizzo

1. Rimozione della base trasparente

- Mantenere chiuso il cappuccio.
- Premere il fermo di sicurezza e con l'altra mano sfilare contemporaneamente 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 con l'apertura 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 ed **APRIRLO** completamente.



EROGAZIONE

- Espirare lentamente e profondamente.
- Chiudere le labbra attorno al boccaglio, senza coprire i fori di ventilazione. Tenere l'inalatore orizzontale in direzione della gola.
- Inspirare lentamente e profondamente con la bocca. **PREMERE** contemporaneamente il bottone di erogazione della dose e continuare a inspirare lentamente finché è possibile.
- Ripetere le fasi **Rotazione**, **Apertura** ed **Erogazione** in modo da inalare la seconda nebulizzazione.
- Chiudere il cappuccio fino al successivo utilizzo dell'inalatore.



Quando si deve sostituire la cartuccia SPIRIVA 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

