

## **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 della malattia sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Striverdi® Respimat®, soluzione per inalazione (riutilizzabile)**

*Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH*

### ***Che cos'è Striverdi Respimat e quando si usa?***

Striverdi Respimat contiene il principio attivo olodaterolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori.

Striverdi Respimat viene utilizzato una volta al giorno nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Striverdi Respimat facilita la respirazione.

Si usa con l'inalatore Respimat contenuto in questa confezione.

Su prescrizione medica.

### ***Quando non si può usare Striverdi Respimat?***

Non si può inalare Striverdi Respimat in caso di ipersensibilità all'olodaterolo o ad una delle sostanze ausiliarie.

### ***Bambini e adolescenti***

Striverdi Respimat non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di Striverdi Respimat?***

Segua scrupolosamente le indicazioni del suo medico.

Striverdi Respimat contiene beزالconio cloruro. Questo componente può causare respiro affannoso e difficoltà respiratorie (broncospasmi – restringimenti delle vie respiratorie dovuti a spasmo muscolare).

*Informi assolutamente il suo medico prima di usare Striverdi Respimat, nel caso in cui:*

- è asmatico (in questo caso non deve essere sottoposto a trattamento con Striverdi Respimat);
- ha problemi di cuore;
- ha la pressione arteriosa alta;
- soffre di epilessia;
- ha problemi alla tiroide;
- soffre di diabete;
- soffre di altre patologie, ha allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

*Informi subito il suo medico se durante il trattamento con Striverdi Respimat osserva uno dei seguenti sintomi:*

- se immediatamente dopo l'inalazione avverte una sensazione di oppressione al petto, se tossisce, se ha il respiro affannoso o il fiato corto. Questi disturbi possono essere segni di uno spasmo della muscolatura dei bronchi, chiamato broncospasmo;
- se i sintomi della malattia (fiato corto, respiro affannoso, tosse) non migliorano o peggiorano durante il trattamento;
- se subito dopo l'utilizzo dell'inalatore si manifestano eruzione cutanea, gonfiore o prurito;



- se osserva un qualsiasi effetto collaterale che interessa il cuore (accelerazione del battito cardiaco, aumento della pressione arteriosa e/o peggioramento dei sintomi come i dolori al petto);
- se si manifestano crampi o debolezza muscolare oppure disturbi del ritmo cardiaco (questi disturbi possono essere causati da un livello basso di potassio nel sangue).

#### *Uso di Striverdi Respimat insieme ad altri medicinali*

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). In particolare i seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento delle depressioni (per es. i cosiddetti antidepressivi triciclici, gli inibitori delle monoamminossidasi).
- altri medicinali, che sta assumendo per il trattamento della sua malattia polmonare (il cui uso potrebbe aumentare il rischio di possibili effetti collaterali).
- medicinali che abbassano il livello di potassio nel sangue. Tra questi vi sono i diuretici (usati anche per il trattamento della pressione arteriosa alta).
- i betabloccanti per il trattamento della pressione arteriosa alta o altri problemi di cuore o per il trattamento del glaucoma.
- medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco.
- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici).
- alcuni medicinali per le allergie e il raffreddore da fieno.

#### *Capacità di guidare veicoli e usare macchinari*

Se avverte dei capogiri durante il trattamento con Striverdi Respimat, non deve guidare veicoli oppure usare apparecchi o macchinari.

#### ***Si può assumere Striverdi Respimat durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se è incinta o sospetta di essere incinta o se allatta, chiedi consiglio al suo medico prima di usare Striverdi Respimat.

#### ***Come usare Striverdi Respimat?***

Segua scrupolosamente le indicazioni del medico.

Di solito si inalano due nebulizzazioni una volta al giorno, possibilmente sempre alla stessa ora.

Si usa Striverdi Respimat esclusivamente per via inalatoria.

La BPCO è una malattia cronica. Usi quindi Striverdi Respimat tutti i giorni, cioè non solo quando ha problemi di respirazione. Non inali una dose maggiore di quella consigliata.

Legga attentamente le istruzioni prima del primo uso dell'inalatore Striverdi Respimat per utilizzare correttamente Respimat. (Leggere le istruzioni per l'uso dell'inalatore Respimat).

#### *Se ha usato più Striverdi Respimat di quanto deve*

Se ha inalato troppo Striverdi Respimat o se un'altra persona per sbaglio ha usato il suo medicamento, si rivolga subito a un medico o a un ospedale. Mostri la confezione di Striverdi Respimat. È possibile che sia necessario l'intervento di un medico.

#### *Se dimentica di usare Striverdi Respimat*

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

Spetta al suo medico stabilire la durata del trattamento con Striverdi Respimat. Non interrompa l'uso di Striverdi Respimat senza aver consultato il suo medico, poiché i segni e i sintomi della sua malattia possono peggiorare.



L'uso e la sicurezza di Striverdi Respimat nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati, quindi il medicamento non deve essere utilizzato in questa fascia di età.

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 Striverdi Respimat?**

Striverdi Respimat può causare i seguenti effetti collaterali:

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

- naso che cola
- vertigini
- eruzione cutanea

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

- dolori articolari

*Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)*

*Casi isolati*

- pressione arteriosa alta

Altri possibili effetti collaterali sono:

accelerazione del polso, disturbi del ritmo cardiaco, batticuore o eventualmente altri disturbi cardiaci, variazioni della pressione arteriosa, tremore, mal di testa, nervosismo, insonnia, secchezza della bocca, nausea, crampi muscolari, stanchezza, sensazione di malessere generalizzato.

Se ciononostante osserva effetti collaterali, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

### **Di che altro occorre tener conto?**

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

*Termine di consumo dopo l'apertura*

Utilizzare l'inalatore Striverdi Respimat entro 3 mesi dall'inserimento della cartuccia.

*Indicazione di stoccaggio*

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 Striverdi Respimat?**

La dose rilasciata è di 2,5 microgrammi di olodaterolo per erogazione.

*Principi attivi*

Olodaterolo

*Sostanze ausiliarie*

benzalconio cloruro (0,0011 mg per erogazione) disosio edetato, acido citrico e acqua.

### **Numero dell'omologazione**

67399 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Striverdi Respimat? Quali confezioni sono disponibili?**



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

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 (Svizzera) GmbH, Basel

**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 Striverdi® Respimat® riutilizzabile (olodaterolo)**

#### **Introduzione**

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

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



## Sostituzione dell'inalatore

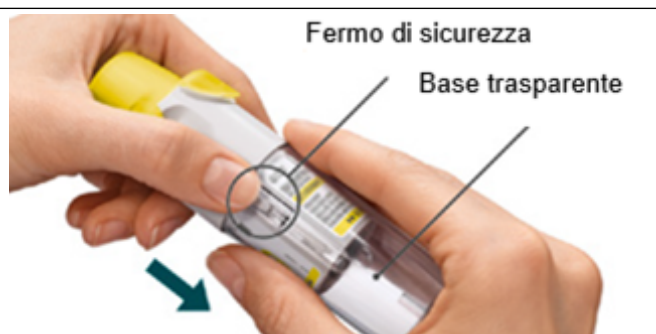
Procurarsi una nuova confezione di Striverdi Respimat con inalatore dopo avere utilizzato un inalatore con 3 cartucce.



### Preparazione per l'utilizzo

#### 1. Rimozione della base trasparente

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



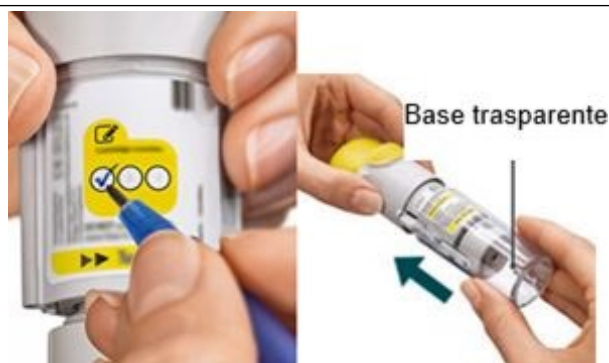
#### 2. Inserimento della cartuccia

- 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 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** 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 STRIVERDI RESPIMAT?

L'indicatore della dose mostra quante nebulizzazioni erogazioni 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

