Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Spiriva Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
tiotropio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Spiriva Respimat e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Spiriva Respimat
3. Come usare Spiriva Respimat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spiriva Respimat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Spiriva Respimat e a che cosa serve

Spiriva Respimat aiuta le persone affette da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o asma a respirare più facilmente. La BPCO è una malattia cronica dei polmoni che causa fiato corto e tosse. Il termine BPCO è associato a condizioni croniche di bronchite ed enfisema. L'asma è una malattia cronica, caratterizzata da infiammazione e restringimento delle vie respiratorie.
Poiché la BPCO e l'asma sono malattie croniche, Spiriva Respimat deve essere usato ogni giorno e non solo quando si verifichino difficoltà respiratoria o altri sintomi. Quando usato per trattare l'asma, Spiriva Respimat deve essere usato in aggiunta ai cosiddetti corticosteroidi per via inalatoria e beta-2-agonisti a lunga durata d'azione.

Spiriva Respimat è un broncodilatatore a lunga durata di azione che dilata i bronchi e facilita la respirazione. L'uso regolare di Spiriva Respimat può anche essere d'aiuto quando si sviluppi fiato corto associato alla malattia e a minimizzare gli effetti della malattia sulla vita quotidiana. L'uso quotidiano di Spiriva Respimat aiuta a prevenire l'improvviso peggioramento a breve termine dei sintomi della BPCO, che può durare per diversi giorni.

Per il corretto dosaggio di Spiriva Respimat si rimanda al paragrafo 3 "Come usare Spiriva Respimat" e alle "Istruzioni per l'Uso" fornite sull'altra facciata del foglio illustrativo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Spiriva Respimat

Non usi Spiriva Respimat
- se è allergico (ipersensibile) al tiotropio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) all'atropina o a sostanze correlate ad essa, per es. ipratropio o ossitropio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Spiriva Respimat.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivoga al medico se soffre di glaucoma ad angolo chiuso, problemi alla prostata o difficoltà nella minzione.

Se soffre di problemi renali, consulti il medico.

Quando usa Spiriva Respimat faccia attenzione che il prodotto non entri negli occhi. Se ciò dovesse accadere potrebbe verificarsi dolore o fastidio agli occhi, offuscamento della vista, visione di aloni intorno alle luci o immagini colorate associate a rossore degli occhi (cioè glaucoma ad angolo chiuso). I sintomi oculari possono essere accompagnati da mal di testa, nausea o vomito. Sciacqui gli occhi con acqua calda, sospenda l'assunzione di tiotropio bromuro e si rivolga immediatamente al medico per ulteriori consigli.

Se la sua respirazione peggiorasse immediatamente dopo l'utilizzo dell'inalatore o se si verificasse irritazione cutanea, gonfiore o prurito, ne sospenda l'uso e informi immediatamente il medico.

La secchezza delle fauci che è stata osservata con il trattamento con anticolinergici, a lungo termine può essere associata a carie dentarie. Pertanto presti adeguata attenzione all'igiene orale.

Spiriva Respimat è indicato per il trattamento di mantenimento della broncopneumopatia cronica ostruttiva o dell'asma. Non usi questo medicinale per il trattamento di attacchi improvvisi di mancanza di respiro o affanno.
Per questi casi il medico deve averle prescritto un altro inalatore ("medicinale di emergenza"). Segua le istruzioni del medico.

Se Spiriva Respimat le è stato prescritto per l'asma, deve essere aggiunto ai corticosteroidi per via inalatoria e ai beta-2-agonisti a lunga durata d'azione. Continui ad assumere i corticosteroidi per via inalatoria come il medico le ha prescritto, anche se si sente meglio.

Nell'eventualità che abbia sofferto di infarto miocardico negli ultimi 6 mesi o di una qualsiasi forma di battito cardiaco irregolare non stabile o pericolosa per la vita o di grave insufficienza cardiaca nell'anno passato, informi il medico. Questa informazione è importante per stabilire se Spiriva Respimat sia il medicinale adatto a lei.

Non usi Spiriva Respimat più di una volta al giorno.

Contatti il medico anche se avesse la sensazione che la sua respirazione sia peggiorata.

Se soffre di fibrosi cistica, informi il medico perché Spiriva Respimat potrebbe far peggiorare i sintomi della sua fibrosi cistica.

Bambini e adolescenti
Spiriva Respimat non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Spiriva Respimat
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta usando o ha usato medicinali anticolinergici, ad esempio ipratropio o ossitropio.

Nessun effetto indesiderato di interazione è stato riportato a seguito dell'uso di Spiriva Respimat in associazione ad altri medicinali utilizzati per il trattamento della BPCO quali medicinali assunti per via inalatoria che alleviano i sintomi (come salbutamolo), metilxantine (come teofillina), antistaminici, mucolitici (come ambroxolo), modificatori dei leucotrieni (come montelukast), cromoni, trattamenti anti-IgE (come omalizumab) e/o steroidi somministrati per via orale o inalatoria (come budesonide, prednisolone).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non deve utilizzare questo medicinale se non specificatamente prescritto dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. L'insorgenza di senso di instabilità o di offuscamento della vista può influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Spiriva Respimat contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,0011 mg di benzalconio cloruro per erogazione.
Benzalconio cloruro può causare sibilo e difficoltà respiratorie (broncospasmo), specialmente se soffre di asma.

3. Come usare Spiriva Respimat

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Spiriva Respimat è solo per uso inalatorio.

La dose raccomandata per gli adulti è:
Spiriva Respimat è efficace per 24 ore pertanto sarà necessario usare Spiriva Respimat solo **UNA VOLTA AL GIORNO**, se possibile alla stessa ora. Ogni volta deve assumere DUE EROGAZIONI.

Poiché la BPCO e l'asma sono malattie croniche, usi Spiriva Respimat ogni giorno e non solo quando si verificano problemi di respirazione. Non assuma dosi superiori a quella raccomandata.

L'uso di Spiriva Respimat non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza e efficacia.

Si assicuri di saper utilizzare Spiriva Respimat in modo appropriato. Le istruzioni per l'utilizzo di Spiriva Respimat sono fornite sull'altra facciata di questo foglio illustrativo.

Se usa più Spiriva Respimat di quanto deve
Se assume più di due erogazioni di Spiriva Respimat in un giorno, si rivolga immediatamente al medico. Lei può essere a maggior rischio di sviluppare effetti indesiderati quali secchezza della bocca, stitichezza, difficoltà ad urinare, aumento del battito cardiaco o visione offuscata.

Se dimentica di usare Spiriva Respimat
Se si dimentica di assumere una dose (DUE EROGAZIONI UNA VOLTA AL GIORNO), la assuma non appena se ne ricorda, ma non prenda due dosi nello stesso momento o nello stesso giorno. Assuma la dose successiva come di consueto.

Se interrompe il trattamento con Spiriva Respimat
Prima di interrompere il trattamento con Spiriva Respimat ne parli con il medico o il farmacista. Se interrompe il trattamento con Spiriva Respimat i segni e i sintomi della BPCO possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10
Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100
Raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Gli effetti indesiderati descritti di seguito sono stati manifestati da pazienti che assumevano questo medicinale, sono elencati per frequenza suddivisi tra comune, non comune, raro o non nota.

Effetto indesiderato	**Frequenza BPCO**	**Frequenza Asma**
Secchezza della bocca	Comune	Comune
Capogiri	Non comune	Non comune
Mal di testa	Non comune	Non comune
Difficoltà a dormire (insonnia)	Raro	Non comune
Battito irregolare del cuore (fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare)	Raro	Non nota
Percezione del battito cardiaco (palpitazioni)	Raro	Non comune
Aumento del battito cardiaco (tachicardia)	Raro	Non nota
Tosse	Non comune	Non comune
Sanguinamento dal naso (epistassi)	Raro	Non nota
Mal di gola (faringite)	Non comune	Non comune
Raucedine (disfonia)	Non comune	Non comune
Oppressione toracica, associata a tosse, sibilo respiratorio o affanno immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo)	Raro	Non comune
Stitichezza	Non comune	Raro
Infezioni fungine all'interno della bocca e della gola (candidosi orofaringea)	Non comune	Non comune
Difficoltà a deglutire (disfagia)	Raro	Non nota
Eruzione cutanea	Non comune	Raro
Prurito	Non comune	Raro
Difficoltà nell'urinare (ritenzione urinaria)	Non comune	Non nota
Dolore nell'urinare (disuria)	Non comune	Non nota
Visione di aloni intorno alle luci o immagini colorate associate a rossore degli occhi (glaucoma)	Raro	Non nota
Aumento della pressione oculare misurata	Raro	Non nota
Visione offuscata	Raro	Non nota
Infiammazione della laringe (laringite)	Raro	Non nota
Bruciore di stomaco (reflusso gastroesofageo)	Raro	Non nota
Carie dentaria	Raro	Non nota
Infiammazione delle gengive (gengivite)	Raro	Raro
Infiammazione della lingua (glossite)	Raro	Non nota
Infiammazione della bocca (stomatite)	Non nota	Raro
Gravi reazioni allergiche che causano gonfiore della bocca, del viso o della gola (edema angioneurotico)	Raro	Raro
Orticaria	Raro	Raro
Infezioni o ulcerazioni della pelle	Raro	Non nota
Secchezza della pelle	Raro	Non nota
Ipersensibilità, incluse reazioni immediate	Non nota	Raro
Infezione del tratto urinario	Raro	Non nota
Perdita dei liquidi del corpo (disidratazione)	Non nota	Non nota
Infiammazione dei seni paranasali (sinusite)	Non nota	Non nota

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Blocco dell'intestino o assenza del movimento intestinale (ostruzione intestinale incluso ileo paralitico)	Non nota	Non nota
Sensazione di malessere (nausea)	Non nota	Non nota
Grave reazione allergica (reazione anafilattica)	Non nota	Non nota
Gonfiore delle articolazioni	Non nota	Non nota

Con Spiriva Respimat possono verificarsi reazioni allergiche immediate quali eruzione cutanea, orticaria, gonfiore della bocca e della faccia o improvvisa difficoltà a respirare (edema angioneurotico) o altre reazioni di ipersensibilità (come improvvisa diminuzione della pressione del sangue o vertigini) che si presentano singolarmente o come parte di una grave reazione allergica (reazione anafilattica).

Inoltre, così come può accadere con tutti gli altri medicinali somministrati per via inalatoria, in alcuni pazienti possono verificarsi una costrizione toracica non attesa, tosse, affanno o mancanza di respiro immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo).
Se insorgesse uno di questi effetti, contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spiriva Respimat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dell'inalatore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Periodo di validità durante l'uso
Sostituire la cartuccia al più tardi 3 mesi dopo l'inserimento.
Non usare l'inalatore riutilizzabile Respimat per più di un anno.
Utilizzo raccomandato: 6 cartucce per inalatore

Nota: Il funzionamento di Respimat inalatore riutilizzabile è stato testato per 540 erogazioni (corrispondenti a 9 cartucce).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Spiriva Respimat

Il principio attivo è tiotropio. La dose rilasciata è di 2,5 microgrammi di tiotropio per erogazione (2 erogazioni costituiscono il dosaggio del medicinale) e sono equivalenti a 3,124 microgrammi di tiotropio bromuro monoidrato. La dose rilasciata è la dose disponibile per il paziente dopo il passaggio attraverso il boccaglio.

Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, sodio edetato, acqua depurata ed acido cloridrico 3,6% come aggiustatore di pH.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Spiriva Respimat e contenuto della confezione

Spiriva Respimat 2,5 microgrammi è costituito da una cartuccia contenente la soluzione per inalazione e da un inalatore Respimat. La cartuccia deve essere inserita nell'inalatore prima del primo uso.

Confezione singola: 1 inalatore Respimat riutilizzabile e 1 cartuccia che fornisce 60 erogazioni (30 dosi di medicinale)

Confezione tripla: 1 inalatore Respimat riutilizzabile e 3 cartucce che forniscono 60 erogazioni (30 dosi di medicinale) ciascuna

Confezione singola per ricarica: 1 cartuccia che fornisce 60 erogazioni (30 dosi di medicinale)

Confezione tripla per ricarica: 3 cartucce che forniscono 60 erogazioni (30 dosi di medicinale) ciascuna

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim España, SA
c/ Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcellona)
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Liechtenstein:	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Belgio, Lussemburgo:	Spiriva Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
Bulgaria:	Спирива Респимат 2,5 микрограма, разтвор за инхалация
Cipro, Grecia:	Spiriva Respimat 2.5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα
Repubblica Ceca:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu, roztok k inhalaci
Danimarca:	Spiriva Respimat Inhalationsvæske, opløsning 2,5 microgram
Estonia:	Spiriva Respimat inhalatsioonilahus 2,5µg/annuses
Finlandia:	Spiriva Respimat 2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
Francia:	Spiriva Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation
Germania:	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation
Ungheria:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramm inhalációs oldat
Islanda:	Spiriva Respimat 2.5 mikróg/skammt
Irlanda, Malta, Regno Unito:	Spiriva Respimat 2.5 microgram, inhalation solution
Italia:	Spiriva Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Lettonia:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lituania:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Paesi Bassi:	Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Norvegia:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogram inhalasjonsvæske, oppløsning
Polonia:	Spiriva Respimat 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji
Portogallo:	Spiriva Respimat 2.5 mg/dose, Solução para inhalção por nebulizaão
Romania:	Spiriva Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Slovacchia:	Spiriva Respimat sol ihl 2,5 µg/1 dávka
Slovenia:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramov raztopina za inhaliranje
Spagna:	Spiriva Respimat 2,5 microgramos, solución para inhalación
Svezia:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogram, inhalationsvätska, lösning

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

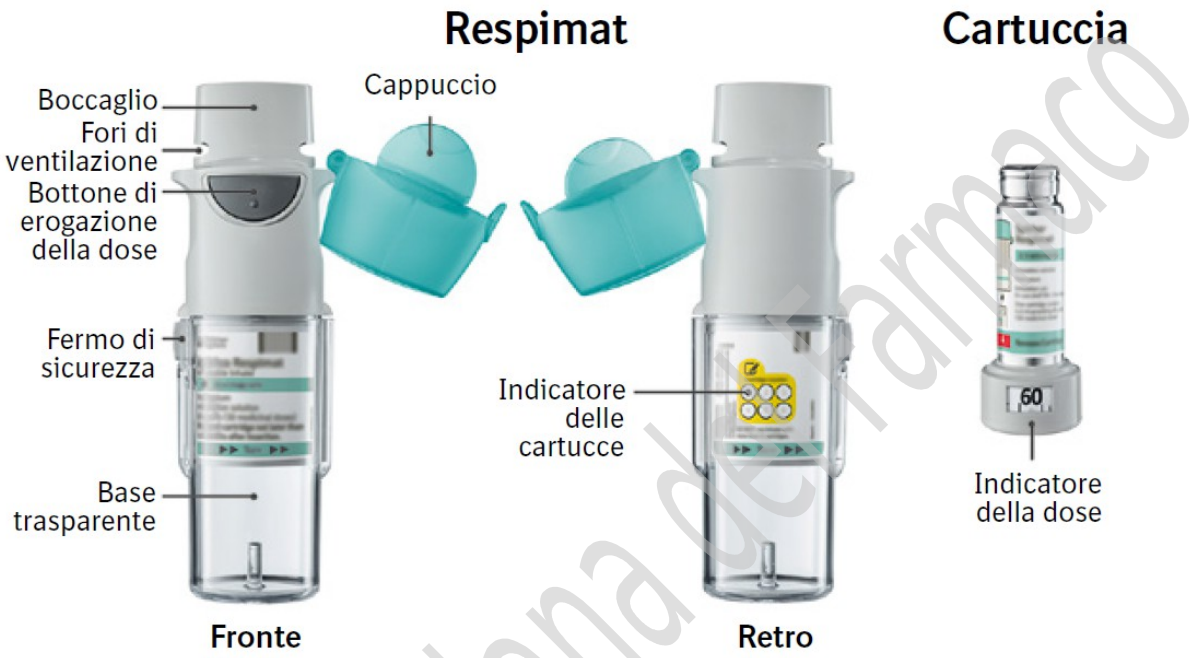
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SPIRIVA RESPIMAT
Istruzioni per l'Uso

Introduzione

Leggere queste istruzioni per l'uso prima di iniziare ad utilizzare Spiriva Respimat riutilizzabile.

Dovrà utilizzare questo inalatore solo UNA VOLTA AL GIORNO. Ogni volta assumere DUE EROGAZIONI.



- Se non viene utilizzato per più di 7 giorni, rilasciare un'erogazione verso terra.
- Se non viene utilizzato per più di 21 giorni, ripetere i passi dal 4 al 6 del paragrafo "Preparazione per l'utilizzo" fino a che non sia visibile una nuvola. Quindi ripetere ancora tre volte i passi dal 4 al 6.

Manutenzione di Spiriva Respimat riutilizzabile

Pulire il boccaglio, inclusa la parte di metallo al suo interno, solo con un panno o un fazzoletto di carta umido, almeno una volta alla settimana.
Un eventuale lieve scolorimento del boccaglio non compromette l'efficienza dell'inalatore riutilizzabile di Spiriva Respimat.
Se necessario, pulire l'esterno dell'inalatore riutilizzabile di Spiriva Respimat con un panno umido.

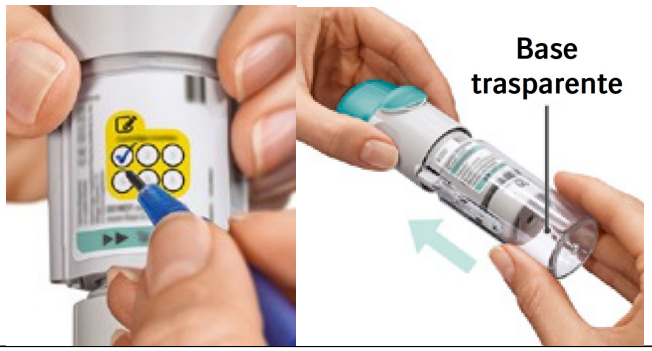
Quando sostituire l'inalatore

Quando ha utilizzato un inalatore con 6 cartucce, è necessario che si procuri una nuova confezione di Spiriva Respimat riutilizzabile contenente un inalatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Preparazione per l'utilizzo

1. Rimuovere la base trasparente • Mantenere chiuso il cappuccio. • Premere il fermo di sicurezza sfilando la base trasparente con l'altra mano.	
2. Inserire la cartuccia • Inserire la cartuccia nell'inalatore. • Posizionare l'inalatore su una superficie solida e spingere in maniera decisa finchè la cartuccia non sia entrata completamente.	
3. Tenere traccia della cartuccia • Contrassegnare la casella di spunta sull'etichetta dell'inalatore per tenere traccia del numero di cartucce già utilizzate. • Riposizionare la base trasparente finchè non si sente un clic.	
4. Ruotare • Mantenere chiuso il cappuccio. • Ruotare la base trasparente nella	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

direzione delle frecce presenti sull'etichetta finché non si sente un clic (mezzo giro).	
5. Aprire • Far scattare il cappuccio ed aprire completamente.	
6. Premere • Rivolgere l'inalatore verso terra. • Premere il bottone di erogazione della dose. • Chiudere il cappuccio. • Ripetere i passi 4-6 fino a che non sia visibile una nuvola. • **Dopo che sia visibile una nuvola**, ripetere i passi 4-6 altre tre volte. L'inalatore è pronto per l'uso e rilascerà 60 erogazioni (30 dosi).	

Utilizzo giornaliero

RUOTARE • Mantenere chiuso il cappuccio. • **RUOTARE** la base trasparente nella direzione delle frecce presenti sull'etichetta finché non si sente un clic (mezzo giro).	
APRIRE	

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

• Far scattare il cappuccio ed **APRIRE** completamente.	
PREMERE • Espirare lentamente e completamente. • Chiudere le labbra attorno al boccaglio senza coprire i fori di ventilazione. Rivolgere l'inalatore verso il fondo della gola. • Inspirando lentamente e profondamente dalla bocca, **PREMERE** il bottone di erogazione della dose e continuare a inspirare lentamente per quanto possibile. • Trattenere il respiro per 10 secondi o per quanto possibile. • Ripetere i passi **RUOTARE, APRIRE, PREMERE** per un totale di 2 erogazioni. • Chiudere il cappuccio fino al successivo utilizzo dell'inalatore.	

Quando sostituire la cartuccia di Spiriva Respimat

L'indicatore della dose mostra quante erogazioni rimangono nella cartuccia.



60 erogazioni restanti



Meno di 10 erogazioni restanti. Procurarsi una cartuccia nuova.



La cartuccia è esaurita. Ruotare la base trasparente per allentarla. L'inalatore si trova ora in una posizione bloccata. Estrarre la cartuccia dall'inalatore. Inserire una cartuccia nuova (continuare dal passo 2).

Risposte a domande comuni

<u>E' difficile inserire completamente la cartuccia.</u>

E' stata ruotata accidentalmente la base trasparente prima di inserire la cartuccia?
Aprire il cappuccio, premere il bottone di erogazione della dose, quindi inserire la cartuccia.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si sta sostituendo la cartuccia?
La nuova cartuccia sporgerà di più rispetto alla prima cartuccia inserita. Inserirla finchè non si sente un clic, quindi riposizionare la base trasparente.

Non è possibile premere il bottone di erogazione della dose.

E' stata ruotata la base trasparente?
Se non è stata ruotata, ruotare la base trasparente con un movimento continuo finché non si sente un clic (mezzo giro).
L'indicatore della dose sulla cartuccia mostra una freccia bianca su uno sfondo rosso?
La cartuccia è esaurita. Inserire una cartuccia nuova.

E' difficile rimuovere la cartuccia dopo che è stata esaurita.

Tirare e contemporaneamente ruotare la cartuccia.

Non è possibile ruotare o riposizionare la base trasparente.

La base trasparente è già stata ruotata?
Se la base trasparente è già stata ruotata, seguire i passi "APRIRE" e "PREMERE" del paragrafo "Utilizzo giornaliero" per assumere il medicinale.
La base trasparente è allentata e l'indicatore della dose sulla cartuccia mostra una freccia bianca su uno sfondo rosso?
La cartuccia è esaurita. Inserire una cartuccia nuova.

Respimat riutilizzabile si è esaurito troppo rapidamente.

Respimat riutilizzabile è stato utilizzato come indicato (due erogazioni/una volta al giorno)?
Respimat è sufficiente per 30 giorni se utilizzato con due erogazioni una volta al giorno.
Sono state fatte spesso erogazioni a vuoto per controllare il funzionamento di Respimat riutilizzabile?
Dopo la preparazione di Respimat riutilizzabile, non è necessario fare erogazioni di controllo a vuoto se viene utilizzato ogni giorno.

Respimat riutilizzabile non eroga la dose.

E' stata inserita la cartuccia?
Se non è stata inserita, inserire la cartuccia. Dopo che Respimat riutilizzabile è stato assemblato, non rimuovere la base trasparente o la cartuccia finchè la cartuccia non sia esaurita.
Sono stati ripetuti i passi RUOTARE, APRIRE, PREMERE meno di tre volte dopo l'inserimento della cartuccia?
Ripetere i passi RUOTARE, APRIRE, PREMERE tre volte dopo l'inserimento della cartuccia come mostrato nei passi da 4 a 6 del paragrafo "Preparazione per l'utilizzo".
L'indicatore della dose sulla cartuccia mostra una freccia bianca su uno sfondo rosso?
La cartuccia è esaurita. Inserire una cartuccia nuova.

Respimat riutilizzabile eroga automaticamente la dose.

Il cappuccio era aperto quando è stata ruotata la base trasparente?
Chiudere il cappuccio, quindi ruotare la base trasparente.
E' stato premuto il bottone di erogazione della dose quando è stata ruotata la base trasparente?
Chiudere il cappuccio in modo che il bottone di erogazione della dose sia coperto, quindi ruotare la base trasparente.
La rotazione della base trasparente è stata interrotta prima di sentire un clic?
Ruotare la base trasparente con un movimento continuo finché non si sente un clic (mezzo giro).
Il cappuccio era aperto quando è stata sostituita la cartuccia?
Chiudere il cappuccio, quindi sostituire la cartuccia.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre informazioni

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D – 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

CE 0123

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).