

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Spiriva Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione tiotropio

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Spiriva Respimat e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spiriva Respimat
3. Come prendere 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) 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. Poiché la BPCO è una malattia cronica Spiriva Respimat deve essere assunto ogni giorno e non solo quando si verificano difficoltà respiratorie o altri sintomi della BPCO.

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 prendere Spiriva Respimat" e alle "Istruzioni per l'Uso" fornite sull'altra facciata del foglio illustrativo.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Spiriva Respimat

**Leggere con attenzione le seguenti domande.** Nel caso di risposta positiva a una qualsiasi domanda ne parli con il medico prima di iniziare l'assunzione di Spiriva Respimat

- è allergico (ipersensibile) a tiotropio, atropina o sostanze simili quali ipratropio o ossitropio?
- sta assumendo un qualsiasi altro medicinale che contenga ipratropio o ossitropio?
- è incinta, pensa di esserlo o sta allattando?
- soffre di visione offuscata, dolore agli occhi e/o occhi arrossati, di problemi alla prostata o di difficoltà nella minzione?
- soffre di problemi renali?

### **Non prenda Spiriva Respimat**

- se è allergico (ipersensibile) al tiotropio, il suo principio attivo, o a uno qualsiasi degli eccipienti del 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**

Quando assume 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. **Non deve essere utilizzato per il trattamento di attacchi improvvisi di mancanza di respiro o affanno.**

Si assicuri che il suo medico sia informato se lei soffre di malattie cardiache, in particolare di quelle condizioni che compromettono il ritmo del cuore (disturbi del ritmo). I disturbi del ritmo possono includere battito cardiaco irregolare, troppo lento (bradicardia) o troppo veloce (tachicardia). Ciò è importante per stabilire se Spiriva Respimat sia il trattamento adatto a lei.

Non assuma 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 assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

Nessun effetto indesiderato di interazione è stato riportato a seguito dell'assunzione 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, teofillina e/o steroidi somministrati per via orale o inalatoria come il prednisolone.

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve utilizzare questo medicinale qualora sia incinta, pensi di esserlo o sta allattando, se non specificatamente prescritto dal medico.

Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come prendere Spiriva Respimat**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Spiriva Respimat è solo per uso inalatorio.

La dose usuale è:

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

Poiché la BPCO è una malattia cronica, assuma 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 prende 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 prendere Spiriva Respimat**

Se si dimentica di assumere la dose giornaliera (**DUE EROGAZIONI UNA VOLTA AL GIORNO**), non si preoccupi. La assuma non appena se ne ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza. 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:

---

Comune:	riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune:	riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro:	riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
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.

Comune:

- secchezza della bocca: di solito lieve

Non comune:

- capogiri
- mal di testa
- battito irregolare del cuore (fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare)
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- tosse
- sanguinamento dal naso (epistassi)
- mal di gola (faringite)
- raucedine (disfonia)
- stitichezza
- infezioni fungine all'interno della bocca e della gola (candidosi orofaringea)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- eruzione cutanea
- prurito
- difficoltà nell'urinare (ritenzione urinaria)
- dolore nell'urinare (disuria)

Raro:

- visione di aloni intorno alle luci o immagini colorate associate a rossore degli occhi (glaucoma)
- aumento della pressione oculare misurata
- visione offuscata
- oppressione toracica, associata a tosse, sibilo respiratorio o affanno immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo)
- infiammazione della laringe (laringite)
- bruciore di stomaco (reflusso gastroesofageo)
- carie dentaria
- infiammazione delle gengive (gengivite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della bocca (stomatite)
- gravi reazioni allergiche che causano gonfiore della bocca, del viso o della gola (edema angioneurotico)
- orticaria
- infezioni o ulcerazioni della pelle
- secchezza della pelle

- infezione del tratto urinario

Non nota:

- perdita dei liquidi del corpo (disidratazione)
- difficoltà a dormire (insonnia)
- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- blocco dell'intestino o assenza del movimento intestinale (ostruzione intestinale incluso ileo paralitico)
- sensazione di malessere (nausea)
- ipersensibilità, incluse reazioni immediate
- grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- gonfiore delle articolazioni

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). Se insorgesse uno di questi effetti, contatti immediatamente il medico.

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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## **5. Come conservare Spiriva Respimat**

Tenere 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. L'inalatore di Spiriva Respimat deve essere gettato al più tardi 3 mesi dopo il primo utilizzo (vedere le "Istruzioni per l'Uso" sul retro).

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione  
AIC 038880011 – confezione singola: 1 inalatore e 1 cartuccia

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

### **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 e 1 cartuccia che fornisce 60 erogazioni (30 dosi di medicinale)

Confezione doppia: 2 confezioni singole, ciascuna contenente 1 inalatore Respimat e 1 cartuccia che fornisce 60 erogazioni (30 dosi di medicinale)

Confezione tripla: 3 confezioni singole, ciascuna contenente 1 inalatore Respimat e 1 cartuccia che fornisce 60 erogazioni (30 dosi di medicinale)

Confezione da 8: 8 confezioni singole, ciascuna contenente 1 inalatore Respimat e 1 cartuccia che fornisce 60 erogazioni (30 dosi di medicinale)

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

Rappresentante legale in Italia  
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini, 8  
20139 Milano

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con i seguenti marchi:

Austria, Liechtenstein:	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Belgium, Luxembourg:	Spiriva Respimat 2,5 microgrammes, solution pour inhalation
Bulgaria:	Спирива Респимат 2,5 микрограма, разтвор за инхалация
Cyprus, Greece:	Spiriva Respimat 2.5 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή
Czech Republic:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu, roztok k inhalaci
Denmark:	Spiriva Respimat Inhalationsvæske, opløsning 2,5 microgram
Estonia:	SPIRIVA RESPIMAT inhalatsioonilahus 2,5µg/annuses
Finland:	SPIRIVA RESPIMAT 2.5 mikrog inhalaationeste
France:	Spiriva Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation
Germany:	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation

Hungary:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramm inhalációs oldat
Iceland:	Spiriva Respimat 2.5 mikróg/skammt
Ireland, Malta, UK:	Spiriva Respimat 2.5 microgram, solution for inhalation
Italy:	Spiriva Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Latvia:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
Lithuania:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime inhaliacinis tirpalas
Netherlands:	Spiriva Respimat 2,5 microgram, oplossing voor inhalatie
Norway:	Spiriva inhalasjonsvæske, oppløsning 2,5 mikrog
Poland:	Spiriva Respimat 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji
Portugal:	Spiriva Respimat 2.5 mg/dose, Solução para inalação por nebulização
Romania:	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 micrograme soluție de inhalat
Slovakia:	Spiriva Respimat sol ihl 2,5 µg/1 dávka
Slovenia:	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramov raztopina za inhaliranje
Spain:	Spiriva Respimat 2,5 microgramos, solución para inhalación
Sweden:	Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalationsvätska, lösning

**Questo foglio è stato aggiornato il 04/2014**

## Istruzioni per l'Uso Inalatore di Spiriva Respimat

### Come utilizzare il suo inalatore di Spiriva Respimat

Questo foglio illustra come utilizzare e mantenere il suo inalatore di Spiriva Respimat. **Lo legga e lo segua con attenzione.** Verifichi anche il paragrafo 3. “Come prendere Spiriva Respimat” sull’altro lato di questo foglio.

L’inalatore di Spiriva Respimat rilascia il medicinale lentamente e delicatamente, rendendo più semplice l’inalazione nei polmoni.

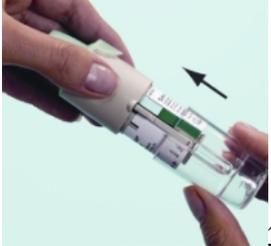
L’inalatore di Spiriva Respimat le consente di inalare il medicinale contenuto nella cartuccia. L’intera cartuccia fornisce 60 erogazioni (30 dosi di medicinale). **Questo inalatore dovrà essere utilizzato SOLO UNA VOLTA AL GIORNO**, se possibile alla stessa ora del giorno. **Ogni volta assumere DUE EROGAZIONI.** Contiene medicinale sufficiente per 30 giorni di trattamento se utilizzato secondo le istruzioni. All’interno della confezione troverà l’inalatore di Spiriva Respimat e la cartuccia di Spiriva Respimat. Prima del primo utilizzo la cartuccia deve essere inserita all’interno dell’inalatore di Spiriva Respimat.



### Inalatore di Spiriva Respimat e cartuccia di Spiriva Respimat

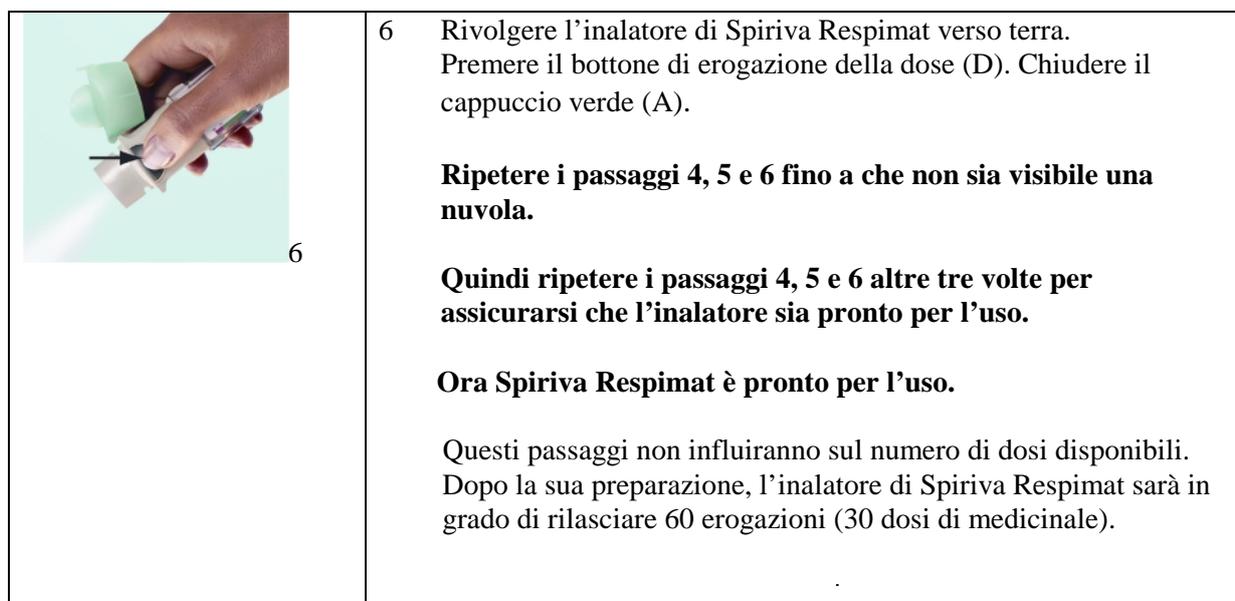
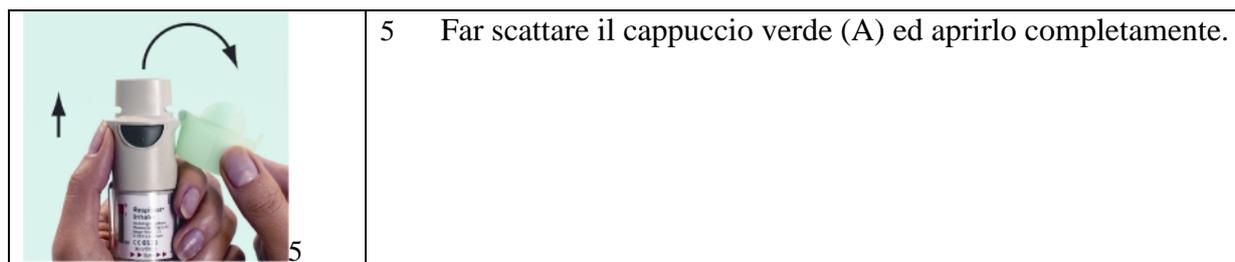
### 1) Inserimento della cartuccia

I seguenti passi dall'1 al 6 sono necessari prima del primo utilizzo:

 <p>1</p>	<p>1 Mantenendo chiuso il cappuccio verde (A), premere il fermo di sicurezza (E) sfilando la base trasparente (G).</p>
 <p>2a</p>  <p>2b</p>	<p>2 Estrarre la cartuccia (H) dalla scatola. Inserire l'estremità stretta della cartuccia nell'inalatore e spingere finché non si senta un clic. La cartuccia deve essere spinta fermamente appoggiandola su una superficie solida per assicurarsi che sia entrata completamente (2b). La cartuccia non sarà rasente all'inalatore, sporgerà l'estremità inferiore – color argento – della cartuccia.</p> <p>Non rimuovere la cartuccia una volta che sia stata inserita nell'inalatore.</p>
 <p>3</p>	<p>3 Reinserire la base trasparente (G).</p> <p>Non rimuovere più la base trasparente.</p>

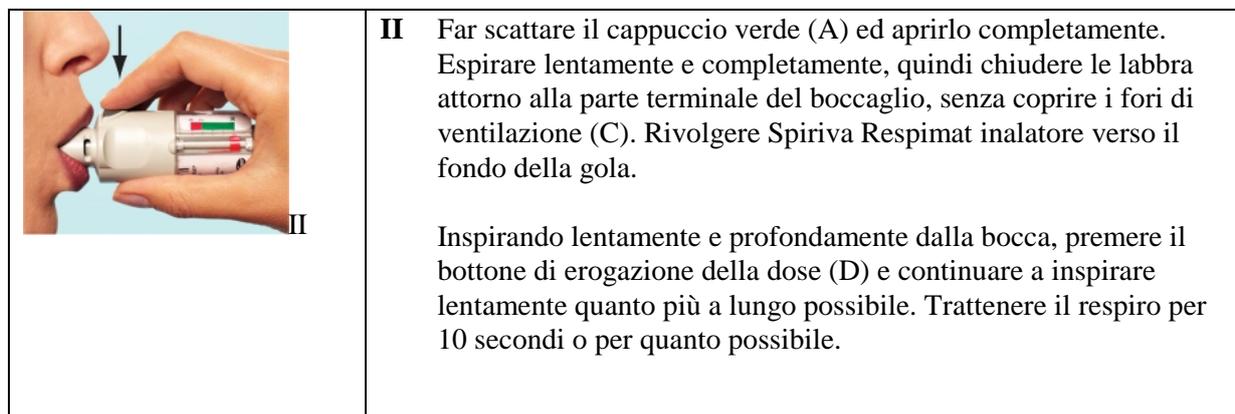
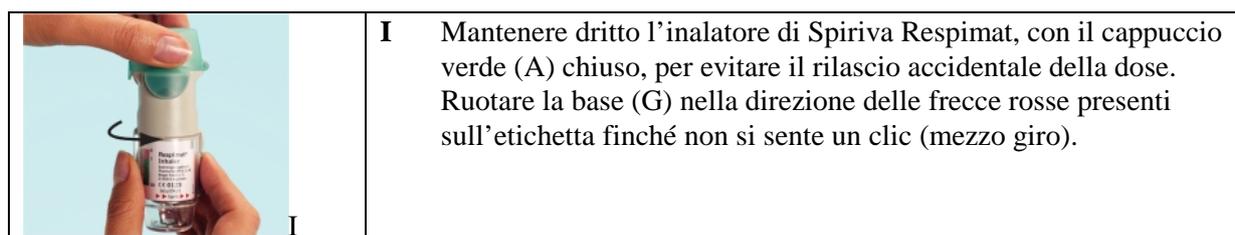
### 2) Preparazione dell'inalatore di Spiriva Respimat per il primo utilizzo

 <p>4</p>	<p>4 Mantenere dritto l'inalatore di Spiriva Respimat, con il cappuccio verde (A) chiuso. Ruotare la base (G) nella direzione delle frecce rosse presenti sull'etichetta finché non si sente un clic (mezzo giro).</p>
--	--



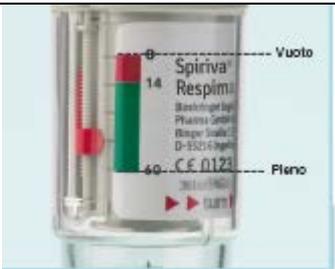
### Utilizzo giornaliero dell'inalatore di Spiriva Respimat

**Questo inalatore dovrà essere utilizzato SOLO UNA VOLTA AL GIORNO.  
Ogni volta assumere DUE EROGAZIONI.**



	<p><b>III Ripetere i passi I e II così da assumere la dose completa.</b></p> <p><b>L'utilizzo di questo inalatore è necessario solo UNA VOLTA AL GIORNO.</b></p> <p><b>Chiudere il cappuccio verde fino al successivo utilizzo dell'inalatore.</b></p> <p>Se l'inalatore di Spiriva Respimat non viene utilizzato per più di 7 giorni rilasciare un'erogazione verso terra. Se Spiriva Respimat inalatore non viene utilizzato per più di 21 giorni ripetere i passi dal 4 al 6 fino a che non sia visibile una nuvola. Quindi ripetere ancora tre volte i passi dal 4 al 6.</p>
--	--

### Quando procurarsi una nuova confezione di Spiriva Respimat

	<p>L'inalatore di Spiriva Respimat contiene 60 erogazioni (30 dosi di medicinale). L'indicatore della dose mostra approssimativamente quanto medicinale sia rimasto. Quando l'indicatore raggiunge l'area rossa della scala, è rimasto medicinale per circa 7 giorni (14 erogazioni). È il momento di rivolgersi al proprio medico.</p> <p>Quando l'indicatore della dose ha raggiunto la fine della scala rossa (cioè sono state utilizzate tutte le 30 dosi), Spiriva Respimat inalatore è vuoto e si blocca automaticamente. A questo punto, la base non può più essere ruotata oltre.</p> <p>Al più tardi, tre mesi dopo il primo utilizzo Spiriva Respimat inalatore deve essere gettato anche se non è stato assunto tutto il medicinale.</p>
--	---

### Cosa fare se...

Se...	Motivo	Cosa fare
Non posso ruotare facilmente la base.	<p>a) L'inalatore di Spiriva Respimat è già preparato e pronto per l'uso.</p> <p>b) L'inalatore di Spiriva Respimat si è bloccato dopo 60 erogazioni (30 dosi di medicinale).</p>	<p>a) L'inalatore di Spiriva Respimat può essere utilizzato.</p> <p>b) Preparare ed utilizzare un nuovo inalatore di Spiriva Respimat.</p>
Il cappuccio verde è completamente staccato e separato dall'inalatore.	Durante l'apertura, il cappuccio verde è stato tirato con troppa forza.	Il cappuccio verde può essere facilmente riattaccato all'inalatore.
Non posso premere il bottone di erogazione della dose.	La base trasparente non è stata ruotata.	Ruotare la base trasparente finché non si sente un <b>clic</b> (mezzo giro).

La base trasparente scatta indietro dopo averla ruotata.	La base trasparente non è stata ruotata a sufficienza.	Preparare l'inalatore di Spiriva Respimat ruotando la base trasparente finché non si sente un <b>clic</b> (mezzo giro).
Posso ruotare la base trasparente oltre il punto in cui si sente il clic.	Il bottone di erogazione della dose è stato premuto, oppure la base trasparente è stata ruotata troppo.	Con il cappuccio verde <b>chiuso</b> , ruotare la base finché non si sente un <b>clic</b> (mezzo giro).

### **Manutenzione di Spiriva Respimat inalatore**

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 di Spiriva Respimat.

Se necessario, pulire l'esterno di Spiriva Respimat inalatore con un panno umido.

### **Altre informazioni**

L'inalatore di Spiriva Respimat non deve essere smontato una volta che la cartuccia sia stata inserita e la base trasparente riavvitata.

Non toccare l'elemento perforante all'interno della base.

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

**CE0123**