

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SPIRIVA 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida  
tiotropio

### **Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SPIRIVA 18 microgrammi e a che cosa serve
2. Prima di prendere SPIRIVA 18 microgrammi
3. Come prendere SPIRIVA 18 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPIRIVA 18 microgrammi
6. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È SPIRIVA 18 MICROGRAMMI E A CHE COSA SERVE**

SPIRIVA 18 microgrammi 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 18 microgrammi deve essere assunto ogni giorno e non solo quando si verificano difficoltà respiratoria od altri sintomi della BPCO.

SPIRIVA 18 microgrammi è un broncodilatatore a lunga durata di azione che aiuta a dilatare le vie aeree e facilita l'entrata e l'uscita di aria dai polmoni. L'uso regolare di SPIRIVA 18 microgrammi può anche essere d'aiuto quando si sviluppi fiato corto correlato alla malattia e la aiuterà a minimizzare gli effetti della malattia sulla sua vita di ogni giorno. Consente anche di essere attivi più a lungo. L'uso quotidiano di SPIRIVA 18 microgrammi aiuta a prevenire l'improvviso peggioramento a breve termine dei sintomi della BPCO, che può durare per diversi giorni.

L'effetto di questo farmaco dura 24 ore, pertanto deve essere assunto una volta al giorno. Per il corretto dosaggio di SPIRIVA 18 microgrammi si rimanda al paragrafo 3. "Come prendere SPIRIVA 18 microgrammi" ed alle istruzioni per l'utilizzo fornite sull'altra facciata del foglio illustrativo.

## **2. PRIMA DI PRENDERE SPIRIVA 18 MICROGRAMMI**

Leggere con attenzione le seguenti domande. Nel caso di risposta positiva ad una qualsiasi domanda parlarne con il medico prima di iniziare l'assunzione di SPIRIVA 18 microgrammi

- è allergico a tiotropio, atropina o sostanze simili quali ipratropio o ossitropio o al lattosio o alle proteine del latte?
- sta assumendo un qualsiasi altro medicinale che contenga ipratropio o ossitropio?
- è incinta, pensa di esserlo o sta allattando?
- soffre di glaucoma ad angolo chiuso, di problemi alla prostata o di difficoltà nella minzione?
- soffre di problemi renali?

**Non prenda SPIRIVA 18 microgrammi**

Non assuma SPIRIVA 18 microgrammi se è allergico (ipersensibile) a tiotropio o al lattosio monidrato che contiene le proteine del latte.

Data la presenza di lattosio, questo medicinale è controindicato nei casi di rari problemi ereditari di intolleranza al lattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio o galattosio.

Inoltre non assuma SPIRIVA 18 microgrammi se è allergico (ipersensibile) all'atropina o a sostanze correlate ad essa, per es. ipratropio o ossitropio.

Non assuma SPIRIVA 18 microgrammi se ha meno di 18 anni di età.

### **Faccia attenzione con SPIRIVA 18 microgrammi soprattutto**

- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso, di problemi alla prostata o di minzione difficoltosa
- se soffre di problemi renali
- SPIRIVA 18 microgrammi è indicato per la terapia di mantenimento della broncopneumopatia cronica ostruttiva, non deve essere utilizzato per trattare un attacco improvviso di fiato corto o respiro affannoso.
- Reazioni allergiche immediate quali eruzione cutanea, edema, prurito, respiro affannoso o fiato corto possono verificarsi dopo la somministrazione di SPIRIVA 18 microgrammi. Se ciò si verificasse consulti immediatamente il medico.
- I medicinali assunti per via inalatoria come SPIRIVA 18 microgrammi possono causare costrizione toracica, tosse, respiro affannoso o fiato corto immediatamente dopo la somministrazione. Se ciò si verificasse consulti immediatamente il medico.
- Eviti con cura che la polvere inalatoria venga a contatto con gli occhi perché ciò può causare la precipitazione od il peggioramento del glaucoma ad angolo chiuso, che è una malattia degli occhi. Dolore o una sensazione di fastidio agli occhi, offuscamento della vista, visione di aloni intorno alle luci o immagini colorate in associazione ad occhi arrossati possono essere segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso. I sintomi oculari possono essere accompagnati da cefalea, nausea o vomito. Sospenda l'assunzione di tiotropio bromuro e consulti immediatamente il medico, preferibilmente uno specialista degli occhi, se compaiono segni e sintomi del glaucoma ad angolo chiuso.
- La secchezza della bocca, che è stata osservata nel corso del trattamento con gli anticolinergici, può a lungo termine essere associata a carie dentarie. Pertanto si raccomanda un'accurata igiene dentale.
- Non assuma SPIRIVA 18 microgrammi più frequentemente di una volta al giorno.

### **Assunzione con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto farmaci simili per la sua malattia polmonare, quali ipratropio o ossitropio.

Nessun effetto indesiderato specifico è stato riportato a seguito dell'assunzione di SPIRIVA 18 microgrammi in associazione ad altri farmaci utilizzati per il trattamento della BPCO quali farmaci assunti per via inalatoria che alleviano i sintomi come salbutamolo, metilxantine come la teofillina e/o steroidei somministrati per via orale o inalatoria come il prednisolone.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta o pensa di esserlo o sta allattando, consulti il medico.

Non utilizzi questo farmaco se non specificamente raccomandato dal medico.

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

L'insorgenza di vertigini, offuscamento della vista o cefalea può influenzare la capacità a guidare veicoli od utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SPIRIVA 18 microgrammi**

Quando assunto in accordo alla posologia raccomandata, una capsula una volta al giorno, ogni dose contiene fino a 5,5 mg di lattosio monoidrato.

### **3. COME PRENDERE SPIRIVA 18 MICROGRAMMI**

Prenda sempre SPIRIVA 18 microgrammi seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è l'inalazione del contenuto di una capsula (18 microgrammi di tiotropio) una volta al giorno. Non assuma una dose superiore a quella raccomandata.

L'assunzione della capsula deve avvenire ogni giorno alla stessa ora. Ciò è importante perché SPIRIVA 18 microgrammi è efficace per 24 ore.

Non ingoi le capsule.

Il dispositivo HandiHaler, all'interno del quale deve essere posta la capsula di SPIRIVA, fora la capsula e consente l'inalazione della polvere.

Si assicuri di disporre di un HandiHaler e di saperlo utilizzare in modo appropriato. Le istruzioni per l'utilizzo dell'HandiHaler sono fornite sull'altra facciata di questo foglio illustrativo.

Si assicuri di non soffiare dentro l'HandiHaler.

Nel caso di dubbi sull'utilizzo dell'HandiHaler, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista che gliene mostreranno il funzionamento.

L'HandiHaler deve essere pulito una volta al mese. Le istruzioni per la pulizia dell'HandiHaler sono fornite sull'altra facciata di questo foglio illustrativo.

Quando assume SPIRIVA 18 microgrammi, faccia attenzione che la polvere non entri negli occhi. Se ciò dovesse accadere può andare incontro a offuscamento della vista, dolore e/o rossore degli occhi, in questo caso deve sciacquare immediatamente gli occhi con acqua tiepida. Quindi si rivolga immediatamente al medico per ulteriori consigli.

Se riscontra che la sua respirazione è peggiorata, informi il medico prima possibile.

#### **Se prende più SPIRIVA 18 microgrammi di quanto deve**

Se inala il contenuto di più di una capsula di SPIRIVA 18 microgrammi in un giorno, deve rivolgersi immediatamente al medico. Può correre un maggior rischio che si verifichino effetti indesiderati quali secchezza della bocca, stitichezza, difficoltà nell'urinare, aumento del battito cardiaco o offuscamento della vista.

#### **Se dimentica di prendere SPIRIVA 18 microgrammi**

Se si dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, ma non prenda una dose doppia nello stesso momento o nello stesso giorno. Quindi assuma la dose successiva come di consueto.

#### **Se interrompe il trattamento con SPIRIVA 18 microgrammi**

Prima di sospendere il trattamento con SPIRIVA 18 microgrammi, deve parlarne al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con SPIRIVA 18 microgrammi i segni e sintomi della BPCO possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di SPIRIVA 18 microgrammi, si rivolga al medico.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SPIRIVA 18 microgrammi può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

---

Comune:	riguarda meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 pazienti
Non comune:	riguarda meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1.000 pazienti
Raro:	riguarda meno di 1 su 1.000, ma più di 1 su 10.000 pazienti
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

---

Gli effetti indesiderati descritti di seguito sono stati riportati da persone che hanno assunto questo medicinale. Sono elencati in accordo alla frequenza ovvero comune, non comune, raro o non nota.

##### **Comune:**

- secchezza della bocca: solitamente lieve

##### **Non comune:**

- vertigini
- mal di testa
- disturbi del gusto
- offuscamento della vista
- battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- infiammazione della gola (faringite)
- voce rauca (disfonia)
- tosse
- infiammazione della bocca (stomatite)
- bruciore gastrico (malattia da reflusso gastroesofageo)
- stitichezza
- sensazione di malessere (nausea)
- rossore cutaneo
- difficoltà nell'urinare (ritenzione urinaria)
- dolore nell'urinare (disuria)

##### **Raro:**

- difficoltà a dormire (insonnia)
- aloni visivi intorno alle luci o immagini colorate associati ad occhi arrossati (glaucoma)
- aumento della pressione oculare misurata
- battito cardiaco irregolare (tachicardia sopraventricolare)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- costrizione toracica, associata a tosse, respiro affannoso o fiato corto immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo)
- sanguinamento del naso (epistassi)
- infiammazione della laringe (laringite)
- infiammazione dei seni nasali (sinusite)
- blocco dell'intestino o assenza di movimenti intestinali (ostruzione intestinale incluso ileo paralitico)
- infiammazione delle gengive (gengivite)

- infiammazione della lingua (glossite)
- infezioni fungine della cavità orale e della gola (candidosi orofaringea)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- ipersensibilità incluse reazioni immediate
- orticaria
- prurito
- infezioni del tratto urinario

**Non nota:**

- disidratazione
- carie dentarie
- gravi reazioni allergiche che causano gonfiore del viso o della gola (edema angioneurotico)
- infezioni o ulcerazioni della pelle
- secchezza della pelle
- gonfiore delle articolazioni.

Possono verificarsi gravi effetti indesiderati che includono reazioni allergiche che causano gonfiore del viso o della gola (edema angioneurotico) o costrizione toracica associata a tosse, respiro affannoso o fiato corto immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo). Se ciò accadesse si rivolga immediatamente al medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE SPIRIVA 18 microgrammi**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare SPIRIVA 18 microgrammi dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister strip. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Preso la prima capsula dal blister strip, continuare ad estrarre le successive per nove giorni, una capsula al giorno, dallo stesso blister strip.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene SPIRIVA 18 microgrammi**

Ogni capsula contiene 18 microgrammi di principio attivo tiotropio (come bromuro monoidrato). Durante l'inalazione vengono liberati 10 microgrammi di tiotropio dal boccaglio dell'HandiHaler. L'eccipiente è il lattosio monoidrato

### **Descrizione dell'aspetto di SPIRIVA 18 microgrammi e contenuto della confezione**

SPIRIVA 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida è una capsula rigida di colore verde chiaro, con il codice di prodotto TI 01 ed il logo aziendale sovrainpresso.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:  
Confezione contenente 30 capsule

Confezione contenente 60 capsule  
Confezione contenente 1 dispositivo HandiHaler  
Confezione contenente 10 capsule e 1 dispositivo HandiHaler  
Confezione contenente 30 capsule e 1 dispositivo HandiHaler  
Confezione ospedaliera: contenente 5 astucci da 30 capsule e dispositivo HandiHaler  
Confezione ospedaliera: contenente 5 astucci da 60 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di SPIRIVA 18 microgrammi è:

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

Rappresentante legale in Italia  
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A  
Loc. Prulli 103/c Reggello (Firenze)

Il produttore di SPIRIVA 18 microgrammi e del dispositivo HandiHaler è:

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

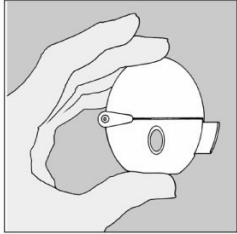
Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con il marchio SPIRIVA 18 microgrammi.

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a dicembre 2009**

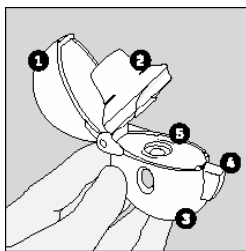
## HandiHaler istruzioni per l'uso

Caro paziente,

HandiHaler consente di inalare il farmaco contenuto nelle capsule di Spiriva, che il medico le ha prescritto per i suoi problemi respiratori.

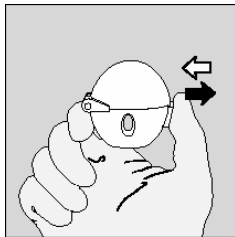


Si ricordi di seguire attentamente le istruzioni fornite dal suo medico per l'utilizzo di Spiriva. Il dispositivo HandiHaler è stato messo a punto appositamente per Spiriva. Non deve utilizzarlo per l'assunzione di altri farmaci. Può utilizzare il dispositivo HandiHaler per un anno per assumere il farmaco.

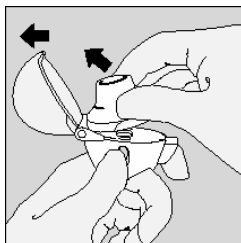


### Descrizione di HandiHaler

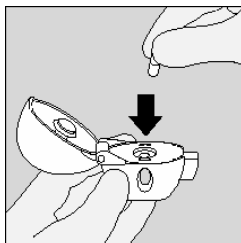
- 1 Cappuccio di chiusura antipolvere
- 2 Boccaglio
- 3 Base
- 4 Pulsante di foratura
- 5 Camera centrale



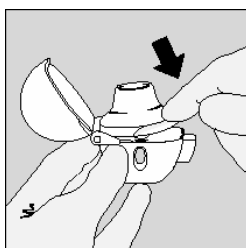
1. Per sbloccare il cappuccio di chiusura antipolvere premere il pulsante di foratura completamente e poi lasciarlo andare.



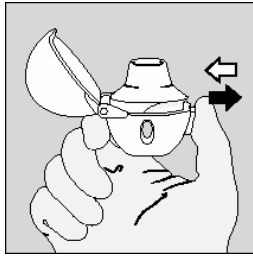
2. Aprire completamente il cappuccio di chiusura antipolvere sollevandolo verso l'alto. Quindi aprire il boccaglio spingendolo verso l'alto.



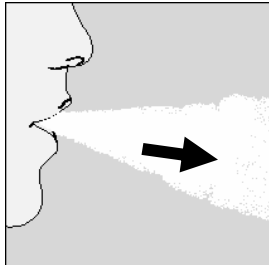
3. Estrarre una capsula di Spiriva dal blister (solo immediatamente prima dell'uso) e inserirla nella camera centrale (5), come illustrato. Non importa in quale modo sia orientata la capsula nella camera.



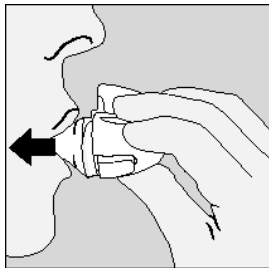
4. Chiudere bene il boccaglio fino a quando si sente un click, lasciando aperto il cappuccio di chiusura antipolvere.



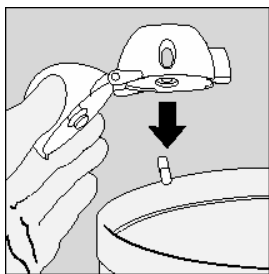
5. Tenere il dispositivo HandiHaler con il boccaglio rivolto verso l'alto e premere a fondo una volta sola il pulsante di foratura e quindi rilasciare. Questa azione crea fori nella capsula che permette al farmaco di essere rilasciato durante l'inspirazione.



6. Espirare completamente. Importante: evitare sempre di respirare nel boccaglio.

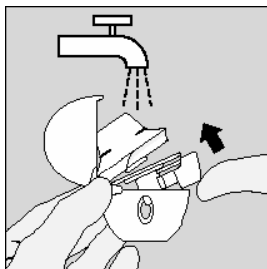


7. Portare il dispositivo HandiHaler alla bocca e chiudere le labbra fermamente intorno al boccaglio. Tenere la testa ritta e inspirare lentamente e profondamente ma ad una velocità sufficiente a udire o sentire vibrare la capsula. Inspirare fino a quando i polmoni non siano pieni; poi trattenere il respiro fino a quando possibile e nello stesso tempo sfilare il dispositivo HandiHaler dalla bocca. Riprendere a respirare normalmente. Ripetere i punti 6 e 7 una volta, al fine di svuotare completamente la capsula.



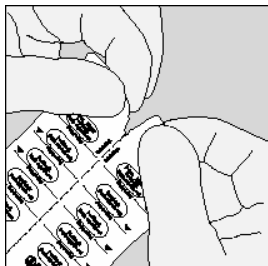
8. Aprire ancora il boccaglio. Rovesciare la capsula utilizzata e gettarla. Chiudere il boccaglio e il cappuccio di chiusura antipolvere per conservare il dispositivo HandiHaler.

#### Pulizia del dispositivo HandiHaler

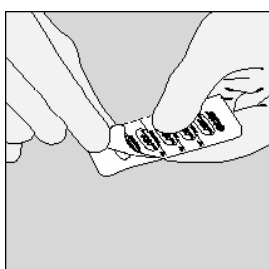


Pulire il dispositivo HandiHaler una volta al mese. Aprire il cappuccio di chiusura antipolvere e il boccaglio. Quindi aprire la base sollevando il pulsante di foratura. Risciacquare tutto l'inalatore con acqua calda per rimuovere la polvere. Asciugare il dispositivo HandiHaler accuratamente rovesciando l'eccesso di acqua su una salvietta di carta e lasciandolo all'aria, mantenendo il cappuccio di chiusura antipolvere, il boccaglio e la base aperti. Poiché occorrono 24 ore per l'asciugatura all'aria, il dispositivo deve essere pulito subito dopo l'utilizzo affinché sia pronto per l'inalazione successiva. Se necessario, la parte esterna del boccaglio può essere pulita con un panno umido ma non bagnato.

## Utilizzo del blister strip

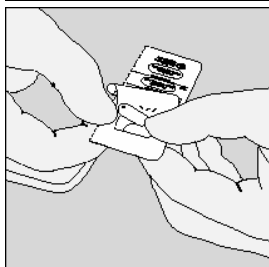


A. Dividere a metà il blister strip tirando lungo la linea perforata



B. Sollevare il foglio posto sulla faccia posteriore utilizzando la linguetta fino a che una capsula non sia completamente visibile (solo immediatamente prima dell'uso).

Nel caso una seconda capsula sia inavvertitamente esposta all'aria, deve essere eliminata.



C. Estrarre la capsula.

Le capsule di Spiriva contengono solo una piccola quantità di polvere, quindi la capsula è riempita solo in parte.

Marcatura CE

PRODUTTORE DEL DISPOSITIVO HANDIHALER  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania