Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Spiriva 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida
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, perchè 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 18 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SPIRIVA 18 microgrammi
3. Come usare SPIRIVA 18 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPIRIVA 18 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Spiriva 18 microgrammi e a 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 usato ogni giorno e non solo quando si verifichi 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 medicinale dura 24 ore, pertanto deve essere usato una volta al giorno. Per il corretto dosaggio di SPIRIVA 18 microgrammi si rimanda al paragrafo 3. "Come usare SPIRIVA 18 microgrammi" ed alle istruzioni per l'utilizzo fornite sull'altra facciata del foglio illustrativo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Spiriva 18 microgrammi

Non usi SPIRIVA 18 microgrammi
- Se è allergico (ipersensibile) a tiotropio, il principio attivo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico (ipersensibile) all'atropina o alle sostanze correlate ad essa, ad esempio ipratropio o ossitropio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Spiriva 18 microgrammi.
- Informi il medico se soffre di glaucoma ad angolo chiuso, di problemi alla prostata o di minzione difficoltosa.
- Se soffre di problemi renali consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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 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.
- Nell'eventualità che abbia sofferto di infarto miocardico negli ultimi 6 mesi o di una qualsiasi forma di battito cardiaco irregolare instabile o pericolosa per la vita o di grave insufficienza cardiaca nell'anno passato, informi il medico. Questa informazione è importante per stabilire se Spiriva sia il medicinale adatto a lei.
- Non usi SPIRIVA 18 microgrammi più frequentemente di una volta al giorno.

Bambini e adolescenti
Spiriva 18 microgrammi non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Spiriva 18 microgrammi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato medicinali similari per la sua malattia polmonare, quali ipratropio o ossitropio.

Nessun effetto indesiderato specifico è stato riportato a seguito dell'uso di SPIRIVA 18 microgrammi 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 la teofillina e/o steroidi somministrati per via orale o inalatoria come il prednisolone.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non utilizzi questo medicinale 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 di guidare veicoli e di usare macchinari.

Spiriva 18 microgrammi contiene lattosio monoidrato
Ogni capsula fornisce fino a 5,5 mg di lattosio monoidrato, quando Spiriva 18 microgrammi viene usato in accordo al dosaggio raccomandato di una capsula una volta al giorno. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri o una allergia alle proteine del latte (che possono essere contenute in piccole quantità nel componente lattosio monoidrato), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Spiriva 18 microgrammi

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti 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 usi una dose superiore a quella raccomandata.

Spiriva 18 microgrammi non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

Le capsule sono solamente per l'inalazione e non per la somministrazione orale. 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 usa 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 usa 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 usare 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 usi la dose successiva come di consueto.

Se interrompe il trattamento con Spiriva 18 microgrammi
Prima di interrompere 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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

Gli effetti indesiderati descritti di seguito sono stati riportati da persone che hanno usato questo medicinale e sono elencati per frequenza suddivisi tra comune, non comune, raro o non nota.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- secchezza della bocca: solitamente lieve

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- vertigini
- mal di testa
- alterazioni del gusto
- offuscamento della vista
- battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- infiammazione della gola (faringite)
- voce rauca (disfonia)
- tosse
- bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo)
- stitichezza
- infezioni fungine della cavità orale e della gola (candidosi orofaringea)
- esantema
- difficoltà nell'urinare (ritenzione urinaria)
- dolore nell'urinare (disuria)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- 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 paranasali (sinusite)
- blocco dell'intestino o assenza di movimenti intestinali (ostruzione intestinale incluso ileo paralitico)
- infiammazione delle gengive (gengivite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- infiammazione della bocca (stomatite)
- sensazione di malessere (nausea)
- ipersensibilità incluse reazioni immediate
- gravi reazioni allergiche che causano gonfiore del viso o della gola (angioedema)
- orticaria
- prurito
- infezioni del tratto urinario

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- perdita dei liquidi del corpo (disidratazione)
- carie dentarie
- grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- infezioni o ulcerazioni della pelle
- secchezza della pelle
- gonfiore delle articolazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021

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).

Dopo la somministrazione di Spiriva 18 microgrammi possono verificarsi gravi effetti indesiderati che includono reazioni allergiche che causano gonfiore del viso o della gola (angioedema) 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, come con altri medicinali inalatori, alcuni pazienti possono manifestare una costrizione toracica inattesa, tosse, respiro affannoso o fiato corto immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo). Se insorgesse uno di questi effetti si rivolga immediatamente al 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 18 microgrammi

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 sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Presa la prima capsula dal blister, continuare ad estrarre le successive per nove giorni, una capsula al giorno, dallo stesso blister.
Gettare il dispositivo HandiHaler 12 mesi dopo il primo utilizzo.

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

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 18 microgrammi

Il principio attivo è tiotropio. 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'altro componente è il lattosio monoidrato (che può contenere piccole quantità di proteine del latte).

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 stampato.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:
Confezione contenente 30 capsule
Confezione contenente 60 capsule
Confezione contenente 90 capsule
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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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

Inoltre è disponibile una confezione contenente 1 dispositivo HandiHaler.

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.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

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 dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Liechtenstein	Spiriva 18 Microgramm Kapseln mit Inhalationspulver
Belgio	Spiriva – 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Bulgaria	СПИРИВА 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Cipro	Spiriva Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο 18mcg
Repubblica Ceca	Spiriva 18 µg prášek k inhalaci v tvrdých tobolkách
Danimarca	Spiriva, inhalationspulver i kapsler 18 mikrogram
Estonia	SPIRIVA, Inhalatsioonipulber kõvakapslis 18mcg
Finlandia	SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Francia	SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Germania	Spiriva 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Grecia	Spiriva Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο INHPD.CAP 18mcg/CAP
Ungheria	Spiriva 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Islanda	Spiriva 18 míkrógrömm, innöndunarduft, hart hylki
Irlanda, Malta, Regno Unito	Spiriva 18 microgram inhalation powder, hard capsule
Italia	Spiriva 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida
Lettonia	Spiriva 18 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Lituania	Spiriva 18 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Lussemburgo	SPIRIVA GELULES 18 MCG
Paesi bassi	Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Norvegia	SPIRIVA inhalasjonspulver, hard kapsel 18 mikrog
Portogallo	SPIRIVA, PÓ PARA INALAÇÃO, CÁPSULA DURA 0,018 mg
Romania	SPIRIVA 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
Slovacchia	Spiriva 18 mikrogramov, inhalačný prášok v tvrdej kapsule
Slovenia	SPIRIVA 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
Spagna	SPIRIVA 18 microgramos, polvo para inhalación
Svezia	Spiriva, inhalationspulver, hård kapsel 18 mikrog

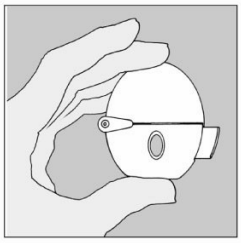
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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).

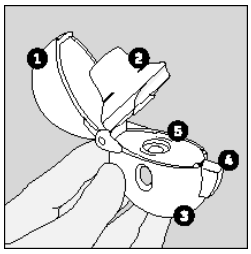
Agenzia Italiana del Farmaco

HandiHaler istruzioni per l'uso

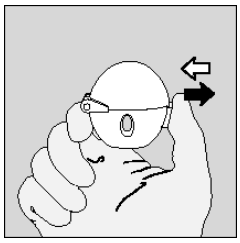
Gentile paziente,
HandiHaler consente di inalare il medicinale contenuto nelle capsule di Spiriva, che il medico le ha prescritto per i suoi problemi respiratori.



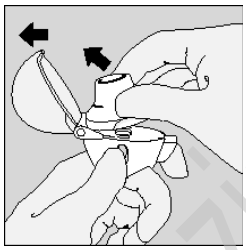
Si ricordi di seguire attentamente le istruzioni fornite dal suo medico per l'utilizzo di Spiriva. Il dispositivo HandiHaler è stato messo a punto appositamente per Spiriva. Non deve utilizzarlo per l'assunzione di altri medicinali. Può utilizzare il dispositivo HandiHaler fino ad un anno per assumere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



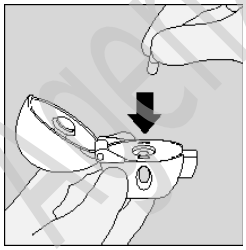
Descrizione di HandiHaler
1 Cappuccio di chiusura antipolvere
2 Boccaglio
3 Base
4 Pulsante di foratura
5 Camera centrale



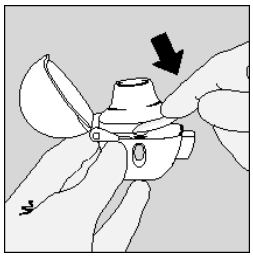
1. Per sbloccare il cappuccio di chiusura antipolvere premere il pulsante di foratura completamente e poi lasciarlo andare.



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



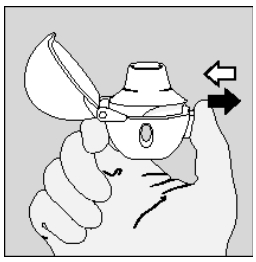
3. Estrarre una capsula di SPIRIVA dal blister (solo immediatamente prima dell'uso) e inserirla nella camera centrale (5), come illustrato. Non importa in quale modo sia orientata la capsula nella camera.



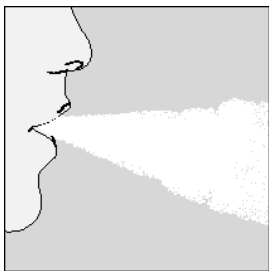
4. Chiudere bene il boccaglio fino a quando si sente un click, lasciando aperto il cappuccio di chiusura antipolvere.

Agenzia Italiana del Farmaco

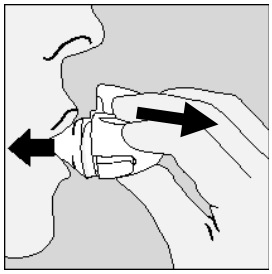
Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



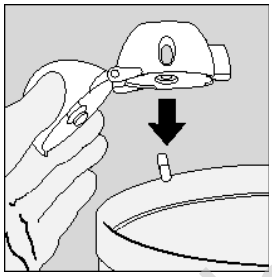
5. Tenere il dispositivo HandiHaler con il boccaglio rivolto verso l'alto e premere a fondo una volta sola il pulsante di foratura e quindi rilasciare.
   Questa azione crea fori nella capsula che permette al medicinale di essere rilasciato durante l'inspirazione.



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

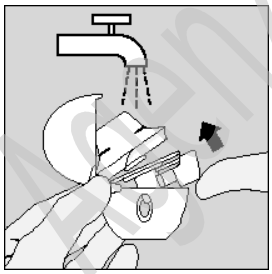


7. Portare il dispositivo HandiHaler alla bocca e chiudere le labbra fermamente intorno al boccaglio. Tenere la testa in posizione verticale ed inspirare lentamente e profondamente ma ad una velocità
   sufficiente a udire o sentire vibrare la capsula. Inspirare fino a quando i polmoni non siano pieni, 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

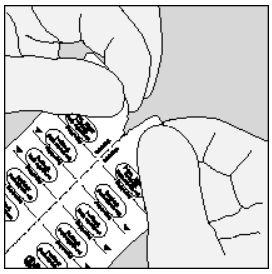


Pulire il dispositivo HandiHaler una volta al mese. Aprire il cappuccio di chiusura antipolvere e il boccaglio. Quindi aprire la base sollevando il pulsante di foratura. Risciacquare tutto l'inalatore con acqua calda per rimuovere la polvere. Asciugare il dispositivo HandiHaler accuratamente rovesciando 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.

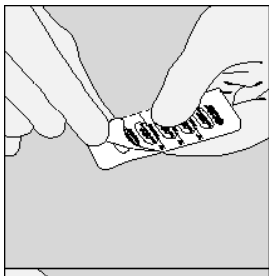
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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).

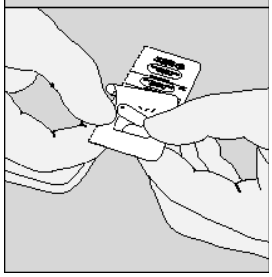
Utilizzo del blister



A. Dividere a metà il blister 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.

CE

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2021
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).