

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione olodaterolo

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Striverdi Respimat e a cosa serve

Striverdi 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, Striverdi Respimat deve essere assunto ogni giorno e non solo quando si verificano difficoltà respiratoria o altri sintomi della BPCO.

Striverdi Respimat contiene il principio attivo olodaterolo che è un broncodilatatore a lunga durata d'azione (beta 2 agonista a lunga durata d'azione) che dilata i bronchi e facilita la respirazione. L'uso regolare di Striverdi Respimat può anche essere d'aiuto quando si sviluppi fiato corto associato alla malattia e a minimizzare gli effetti della malattia sulla vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Striverdi Respimat

Non usi Striverdi Respimat

- se è allergico a olodaterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Striverdi Respimat

- se soffre di asma (non deve usare Striverdi Respimat per il trattamento dell'asma).
- se soffre di malattie del cuore.
- se ha la pressione del sangue elevata.
- se soffre di epilessia.
- se soffre di un disturbo specifico della ghiandola tiroidea chiamato tireotossicosi.
- se soffre di una dilatazione anomala di un'arteria chiamata aneurisma.
- se soffre di diabete.
- se soffre di compromissione epatica grave, poiché Striverdi Respimat non è stato studiato in questa popolazione di pazienti.
- se soffre di compromissione renale grave, poiché l'esperienza con Striverdi Respimat in questa popolazione di pazienti è limitata.
- in caso di intervento chirurgico programmato.

Durante il trattamento con Striverdi Respimat

- **Interrompa l'utilizzo del medicinale e informi immediatamente il medico** se manifesta oppressione toracica, tosse, affanno o mancanza di respiro immediatamente dopo aver usato il medicinale. Questi possono essere segni di una condizione chiamata broncospasmo (vedere paragrafo 4).
- Se la sua respirazione peggiora o se si verifica una eruzione cutanea, gonfiore o prurito immediatamente dopo l'utilizzo dell'inalatore, ne sospenda l'uso e informi immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato che interessa il suo cuore (aumento della frequenza cardiaca, aumento della pressione del sangue e/o aumento di sintomi come il dolore al torace), informi immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).
- Se manifesta spasmo muscolare, debolezza muscolare o ritmo del cuore anomalo, consulti il medico poiché questi possono essere correlati a bassi livelli di potassio nel sangue (vedere paragrafo 4).

Striverdi 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.**

Non usi Striverdi Respimat insieme ad alcuni medicinali contenenti agonisti β -adrenergici a lunga durata d'azione, come salmeterolo o formoterolo.

Se prende regolarmente alcuni medicinali chiamati agenti β -adrenergici a breve durata d'azione, come salbutamolo, continui ad usarli solo per alleviare i sintomi acuti come la mancanza di respiro.

Bambini e adolescenti

Striverdi Respimat **non deve** essere somministrato a **bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età)**.

Altri medicinali e Striverdi Respimat

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta usando:

- alcuni medicinali per problemi respiratori che sono simili a Striverdi Respimat (agenti β -adrenergici). Potrebbe manifestare con maggiore probabilità degli effetti indesiderati.

- medicinali chiamati beta bloccanti che sono usati per la pressione del sangue elevata o altri problemi del cuore (come propranololo) o per il disturbo agli occhi chiamato glaucoma (come timololo). Questi possono provocare la perdita dell'effetto di Striverdi Respimat.
- medicinali che abbassano i livelli di potassio nel sangue. Questi includono:
 - steroidi (ad es. prednisolone),
 - diuretici,
 - medicinali per problemi respiratori come teofillina.
 Se usa questi medicinali insieme a Striverdi Respimat, può manifestare sintomi di spasmo muscolare, debolezza muscolare o ritmo cardiaco anomalo.
- medicinali chiamati antidepressivi triciclici o inibitori della MAO (come selegilina o moclobemide), che sono usati per trattare disturbi neurologici o psichiatrici come il morbo di Parkinson o la depressione; l'uso di questi medicinali aumenta la probabilità che lei manifesti effetti indesiderati che interessano il cuore.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se avverte capogiri mentre prende Striverdi Respimat, non guidi né utilizzi alcuno strumento o macchinario.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Striverdi Respimat contiene benزالconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,0011 mg di benزالconio cloruro per erogazione.

Benزالconio cloruro può causare sibilo e difficoltà respiratorie (broncospasmo), specialmente se soffre di asma.

3. Come prendere Striverdi Respimat

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

Striverdi Respimat è solo per uso inalatorio.

Posologia

La dose raccomandata è:

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

Poiché la BPCO è una malattia cronica, assuma Striverdi Respimat ogni giorno e non solo quando si presentano problemi di respirazione. Non assuma dosi superiori a quella raccomandata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Striverdi Respimat nella popolazione pediatrica (sotto i 18 anni di età).

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

Se prende più Striverdi Respimat di quanto deve

Può rischiare maggiormente di manifestare un effetto indesiderato come dolore al torace, pressione del sangue elevata o bassa, battito cardiaco accelerato o irregolare o sensazione di percepire il proprio battito cardiaco, capogiri, nervosismo, difficoltà a dormire, ansia, cefalea, tremore, bocca secca, crampi muscolari, nausea, affaticamento, malessere, bassi livelli di potassio nel sangue (che possono causare sintomi di spasmo muscolare, debolezza muscolare o ritmo cardiaco anomalo), alti livelli di zucchero nel sangue o eccesso di acido nel sangue (che può causare sintomi di nausea, vomito, debolezza, crampi muscolari e respiro accelerato).

Se dimentica di prendere Striverdi Respimat

Se dimentica di inalare una dose, inali solo una dose alla solita ora il giorno successivo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Striverdi Respimat

Prima di interrompere il trattamento con Striverdi Respimat, si rivolga al medico o al farmacista. Se interrompe il trattamento con Striverdi 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.

Gli effetti indesiderati descritti di seguito si sono manifestati in persone che assumevano questo medicinale e sono elencati in base alla frequenza come non comuni o rari.

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

- Nasofaringite (secrezioni nasali)
- Capogiri
- Eruzione cutanea

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

- Artralgia (dolore alle articolazioni)
- Ipertensione

Può anche manifestare effetti indesiderati che notoriamente si verificano con alcuni medicinali per problemi respiratori simili a Striverdi Respimat (agenti beta-adrenergici). Questi possono essere battito cardiaco accelerato o irregolare o sensazione di percepire il proprio battito cardiaco, dolore al torace, pressione del sangue elevata o bassa, tremore, cefalea, nervosismo, difficoltà a dormire, capogiri, secchezza della bocca, nausea, crampi muscolari, affaticamento, malessere, bassi livelli di potassio nel sangue (che possono causare sintomi di spasmo muscolare, debolezza muscolare o ritmo cardiaco anomalo), alti livelli di zucchero nel sangue o eccesso di acido nel sangue (che può causare sintomi di nausea, vomito, debolezza, crampi muscolari e respiro accelerato).

Dopo la somministrazione di Striverdi Respimat si possono verificare reazioni allergiche immediate come eruzione cutanea, orticaria, gonfiore della bocca e del viso o improvvisa difficoltà a respirare (edema angioneurotico) o altre reazioni di ipersensibilità. Se ciò accade, interrompa il trattamento con Striverdi Respimat e consulti immediatamente il medico.

Inoltre, come con tutti i medicinali inalatori, alcuni pazienti possono manifestare oppressione toracica, tosse, affanno o mancanza di respiro inattesi immediatamente dopo l'inalazione (broncospasmo).

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 Striverdi 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 dopo Scad. 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. 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 Striverdi Respimat

Il principio attivo è olodaterolo. La dose rilasciata è di 2,5 microgrammi di olodaterolo (come cloridrato) per erogazione.

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 e acido citrico (anidro).

Descrizione dell'aspetto di Striverdi Respimat e contenuto della confezione

Striverdi 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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Striverdi Respimat è:

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

Il produttore di Striverdi Respimat è:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Austria, Liechtenstein:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Belgio, Lussemburgo:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
Bulgaria:	Стриверди Респимат 2,5 микрограма разтвор за инхалация
Cipro, Grecia:	Striverdi Respimat
Repubblica Ceca:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramů
Danimarca:	Striverdi Respimat
Estonia:	Striverdi Respimat
Finlandia:	Striverdi Respimat 2.5 mikrog per suihke, inhalaationeste, liuos
Francia:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Germania:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm/Hub Lösung zur Inhalation
Ungheria:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram inhalációs oldat
Islanda:	Striverdi Respimat
Irlanda, Malta,	
Regno Unito:	Striverdi Respimat
Italia:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Lettonia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
Lituania:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvėpiamasis tirpalas
Paesi Bassi:	Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Norvegia:	Striverdi Respimat
Polonia:	Striverdi Respimat
Portogallo:	Striverdi Respimat
Romania:	Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Slovacchia:	Striverdi Respimat
Slovenia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Spagna:	Striverdi Respimat 2,5 microgramos solución para inhalación
Svezia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram per puff, inhalationsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

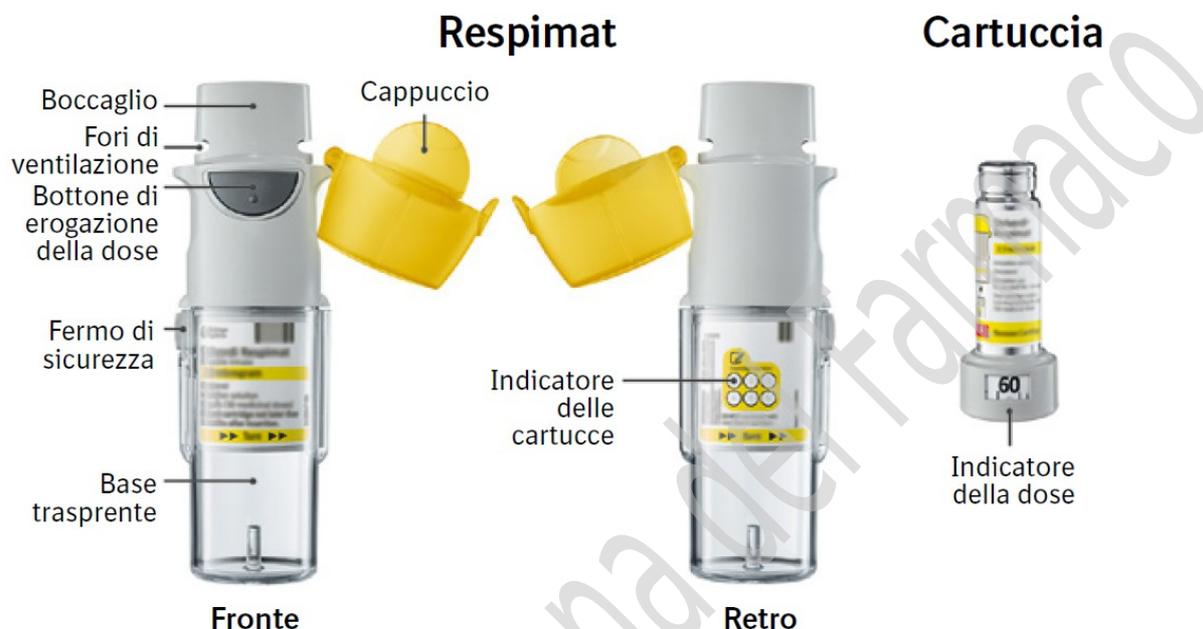
STRIVERDI RESPIMAT

Istruzioni per l'uso

Introduzione

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

Se necessario, pulire l'esterno dell'inalatore riutilizzabile di Striverdi 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 Striverdi Respimat riutilizzabile contenente un inalatore.



Preparazione per l' utilizzo

<p>1. Rimuovere la base trasparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere chiuso il cappuccio. • Premere il fermo di sicurezza sfilando la base trasparente con l'altra mano. 	
<p>2. Inserire la cartuccia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserire la cartuccia nell'inalatore. • Posizionare l'inalatore su una superficie solida e spingere in maniera decisa finchè la cartuccia non sia entrata completamente. 	
<p>3. Tenere traccia della cartuccia</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<p>4. Ruotare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere chiuso il cappuccio. • Ruotare la base trasparente nella direzione delle frecce presenti 	

<p>sull'etichetta finché non si sente un clic (mezzo giro).</p>	 <p>Frecce</p>
<p>5. Aprire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Far scattare il cappuccio ed aprire completamente. 	 <p>Cappuccio</p>
<p>6. Premere</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>L'inalatore è pronto per l'uso e rilascerà 60 erogazioni (30 dosi).</p>	 <p>Bottone di erogazione della dose</p> <p>Passi 4-6 x3</p>

Utilizzo giornaliero

<p>RUOTARE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere chiuso il cappuccio. • RUOTARE la base trasparente nella direzione delle frecce presenti sull'etichetta finché non si sente un clic (mezzo giro). 	
---	--

	
<p>APRIRE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Far scattare il cappuccio ed APRIRE completamente. 	
<p>PREMERE</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Striverdi 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

E' difficile inserire completamente la cartuccia.

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.

Si sta sostituendo la cartuccia?

La nuova cartuccia sposterà di più rispetto alla prima cartuccia inserita. Inserirla finché 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 finché 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.

Agenzia Italiana del Farmaco