

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### TIOKLIRA 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida

Tiotropio

Medicinale equivalente

**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. Potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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. Cos'è TIOKLIRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TIOKLIRA
3. Come usare TIOKLIRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIOKLIRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è TIOKLIRA e a cosa serve

TIOKLIRA contiene il principio attivo tiotropio. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali detti broncodilatatori a lunga durata

Tiotropio aiuta le persone affette da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). 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 TIOKLIRA deve essere usato ogni giorno e non solo quando si verificano difficoltà respiratorie od altri sintomi della BPCO.

TIOKLIRA aiuta ad aprire le vie aeree e facilitare l'entrata e l'uscita dell'aria nei polmoni. L'uso quotidiano di Tiotropio può anche essere d'aiuto quando si sviluppa fiato corto correlato alla malattia e la aiuterà a minimizzare gli effetti della malattia sulla sua vita quotidiana. Consente anche di essere attivi più a lungo. L'uso quotidiano di TIOKLIRA aiuta a prevenire l'improvviso peggioramento a breve termine dei sintomi della BPCO, che può durare per diversi giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Tiotropio

##### Non usi Tiotropio

- Se è allergico a tiotropio, alle proteine del latte o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico 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 TIOKLIRA.

- 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.
- Tiogiva 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 TIOKLIRA. Se ciò si verificasse consulti immediatamente il medico.
- I medicinali assunti per via inalatoria come TIOKLIRA 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 accelerazione o 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 TIOKLIRA sia il medicinale adatto a lei.
- Non usi TIOKLIRA più frequentemente di una volta al giorno.

### **Bambini e adolescenti**

#### *BPCO*

TIOKLIRA non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non vi è un uso indicato.

#### *Fibrosi Cistica*

La sicurezza e l'efficacia di TIOKLIRA in bambini e adolescenti non è stata stabilita. Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e Tiogiva**

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 simili per la sua malattia polmonare, quali ipratropio o ossitropio.

Nessun effetto indesiderato specifico è stato riportato a seguito dell'uso di TIOKLIRA 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 chiedi 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.

### **TIOKLIRA contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

### **3. Come usare TIOKLIRA**

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.

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

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

Le capsule sono solamente per l'inalazione e non per la somministrazione orale. Non ingerisca le capsule.

L'inalatore di polvere secca (MRX003-R), all'interno del quale deve essere posta la capsula di TIOKLIRA, fora la capsula e consente l'inalazione della polvere.

Si assicuri di disporre di un inalatore di polvere secca e di saperlo utilizzare in modo appropriato. Le istruzioni per l'utilizzo dell'inalatore di polvere secca sono fornite in questo foglio illustrativo.

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

#### **Se usa più TIOKLIRA di quanto deve**

Se inala il contenuto di più di una capsula di TIOKLIRA in un giorno, deve rivolgersi immediatamente al medico. Lei 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 TIOKLIRA**

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. Non assuma una doppia dose per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con TIOKLIRA**

Prima di interrompere il trattamento con TIOKLIRA deve parlarne al medico o al farmacista. Se interrompe il trattamento con questo farmaco 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. Gli effetti indesiderati descritti di seguito sono stati riportati da persone che hanno usato questo medicinale.

Gravi effetti indesiderati incluse 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) possono presentarsi singolarmente o come parte di una grave reazione allergica (reazione anafilattica) dopo la somministrazione di TIOKLIRA. Inoltre 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.

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

- Bocca secca

**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)
- stipsi
- Infezioni fungine della cavità orale e della gola (candidosi orofaringea)
- Eruzione cutanea
- Difficoltà nell'urinare (ritenzione urinaria)
- Dolore nell'urinare (disuria)

**Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1000):**

- 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)
- Reazioni allergiche (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.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. 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 TIOKLIRA**

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

#### Data di scadenza delle capsule dopo la prima apertura del blister

La capsula deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del blister.

#### Data di scadenza dell'inalatore

L'inalatore dovrebbe essere gettato 6 mesi dopo il primo utilizzo.

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 TIOKLIRA**

Il principio attivo è tiotropio.

Ogni capsula contiene 18 microgrammi di principio attivo tiotropio (come bromuro monoidrato). Durante l'inalazione, per ogni capsula, vengono liberati 10 microgrammi di tiotropio.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (contenuto della capsula) (vedi paragrafo 2), ipromellosa (involucro della capsula) e inchiostro da stampa per capsule (composto da gommalacca, ossido di ferro (E172), glicole propilenico, soluzione di ammoniaca forte, idrossido di potassio).

#### **Descrizione dell'aspetto di Tiogiva e contenuto della confezione**

Polvere per inalazione, capsula rigida: capsula rigida incolore e trasparente, misura 3, con scritta 'T10' stampata sulla capsula.

Questo medicinale è disponibile in blister di 10 capsule. I blister sono confezionati in una scatola, che a seconda della confezione la scatola può contenere o meno anche un inalatore di polvere secca.

L'inalatore di polvere secca ha un corpo bianco con un bottone rosso.

Dimensioni delle confezioni:

Scatola di cartone contenente 30 capsule (3 blister) e un inalatore di polvere secca

Scatola di cartone contenente 60 capsule (6 blister) e un inalatore di polvere secca

Scatola di cartone contenente 90 capsules (9 blister) e un inalatore di polvere secca

Scatola di cartone contenente 30 capsule (3 blister)  
Scatola di cartone contenente 60 capsule (6 blister)  
Scatola di cartone contenente 90 capsule (9 blister)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/b  
20158 Milano  
Italia

**Produttore**

Helm AG,  
Nordkanalstrasse 28, Hammerbrook,  
Hamburg, Germania

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

<b>Stati Membri</b>	<b>Denominazione</b>
Germania	Tygatro 18 MikrogrammHartkapselnmit Pulver zur Inhalation
Italia	TIOKLIRA 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

## **Istruzioni per l'uso dell'inalatore di polvere secca (MRX003-R)**

### **Informazioni importanti sull'utilizzo dell'inalatore di polvere secca.**

- **Non utilizzi** il suo inalatore per l'assunzione di altri medicinali che non siano capsule di polvere secca ("capsule").
- **Non utilizzi** l'inalatore di polvere secca oltre la data di scadenza del dispositivo.

Legga innanzitutto il Foglio Illustrativo, poi legga queste Istruzioni per l'Uso prima di cominciare ad utilizzare l'inalatore di polvere secca e rilegga ogni volta che si rinnova la prescrizione o. Potrebbe contenere nuove informazioni.

### **Acquisire familiarità con l'inalatore di polvere secca:**

Se è la prima volta che utilizza un inalatore di qualsiasi tipo, si assicuri di seguire attentamente le istruzioni fornite dal suo medico prima di utilizzare l'inalatore di polvere secca.

TIOKLIRA è costituito da capsule in blister e da un inalatore di polvere secca.

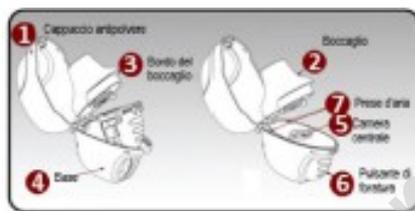
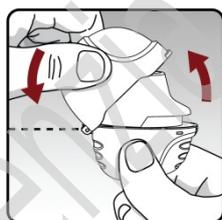


Figura A

**L'inalatore di polvere secca è costituito da: (vedi immagine A)**

1. Cappuccio di chiusura antipolvere (coperchio)
2. Bocceglio,
3. Bordo del bocceglio,
4. Base,
5. Camera centrale
6. Pulsante di foratura,
7. Prese d'aria

### **L'assunzione della dose giornaliera completa di medicinale richiede 4 passaggi principali:**

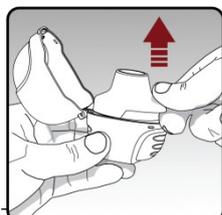


(coperchio) verso l'alto dalla base per esporre il bocceglio (vedere figura B)

Figura B

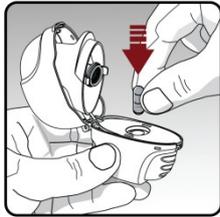
**Passaggio 1. Apertura dell'inalatore di polvere secca:** dopo aver rimosso l'inalatore di polvere secca dalla busta:

- Aprire il cappuccio di chiusura antipolvere (coperchio) sollevando il bordo anteriore.
- Turare il cappuccio di chiusura antipolvere



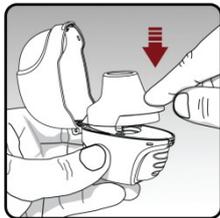
- Aprire il bocceglio tirando il bordo verso l'alto e lontano dalla base in modo che la camera centrale sia visibile. (vedere figura C)

Figura C

**Passaggio 2. Inserimento della capsula nell'inalatore di polvere secca**

Rimuovere una capsula dal blister (solo immediatamente prima dell'uso, vedere manipolazione del blister) e collocarla al centro della camera centrale dell'inalatore di polvere secca. Non importa quale lato della capsula sia in alto o in basso. (vedere Figura D)

Figura D



Chiudere il boccaglio saldamente contro la base grigia finchè non si sente un click. Lasciare il cappuccio di chiusura antipolvere (coperchio) aperto. (vedere Figura E)

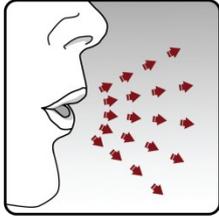
Figura E

**Passaggio 3. Forare la capsula:**

- Tenere l'inalatore di polvere secca con il boccaglio rivolto verso l'alto. (vedere Figura F)
- Premere a fondo il pulsante di foratura una sola volta fino a quando non si ferma, quindi rilasciare. Questo crea fori e permette al medicinale di essere erogato durante l'inspirazione.
- Non premere il pulsante di foratura più di una volta.
- Tenere l'inalatore in posizione verticale
- **Non** agitare l'inalatore di polvere secca

Figura F

**Passaggio 4. Assunzione della dose giornaliera completa (2 inalazioni dalla stessa capsula):**



**Espirare completamente in un'unica volta**, svuotando i polmoni di tutta l'aria (vedere figura G)

**Importante: Non** respirare nell'inalatore di polvere secca.

Figura G

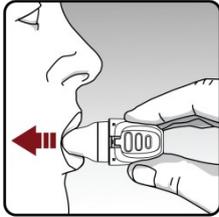


Figura H

Con il respiro successivo assumi il medicinale:

- **Tenere la testa in posizione verticale guardando in avanti** (vedere Figura H)
- Sollevare l'inalatore di polvere secca fino alla bocca tenendolo in posizione orizzontale. Non ostruire le prese d'aria.
- Chiudere bene le labbra intorno al boccaglio. Inspirare lentamente e profondamente fino al riempimento totale dei polmoni. Dovrebbe sentire un rumore oppure percepire la vibrazione della capsula (vedere Figura H)
- Trattene il respiro per pochi secondi e nel frattempo rimuovere l'inalatore dalla bocca.
- Riprendere la respirazione normale. Ripetere il passaggio 4 una volta per assicurare il completo svuotamento della capsula.

**Importante:** Non premere nuovamente il bottone della foratura.

Ricordare: Per assumere la dose quotidiana completa del medicinale, ispirare due volte dalla stessa capsula. Si assicuri di espirare completamente ogni volta prima di ispirare dall'inalatore di polvere secca.

### **Cura e conservazione dell'inalatore di polvere secca:**

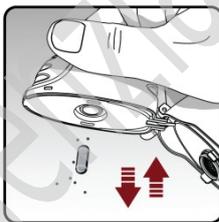


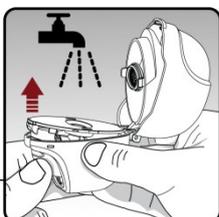
Figura I

Dopo aver assunto la dose giornaliera, aprire il boccaglio e rovesciarlo per buttare la capsula usata.

- Rimuovere eventuali pezzi di capsula o residui di polvere capovolgendo l'inalatore di polvere secca picchiettandolo delicatamente ma con decisione. (vedere Figura I). Quindi chiudere il boccaglio e il cappuccio di chiusura antipolvere per la conservazione

Conservare l'inalatore di polvere secca a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C).

### **Pulizia dell'inalatore di polvere secca:**



Pulire l'inalatore di polvere secca una volta al mese. (vedere Figura J)

**Sono necessarie 24 ore per asciugare all'aria l'inalatore di polvere secca dopo che è stato pulito.**

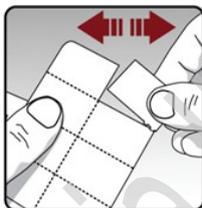
- **Non** utilizzare agenti pulenti o detergenti per la pulizia.
- **Non** mettere l'inalatore di polvere secca nella lavastoviglie per la pulizia.

Figura J

**Fasi di pulizia:**

- Aprire il cappuccio di chiusura antipolvere e il boccaglio.
- Aprire la base spingendo il pulsante di perforazione verso l'alto.
- Verificare la presenza di residui di capsula o di polvere all'interno della camera centrale. In caso di presenza di residui rimuoverli picchiettando.
- Risciacquare l'inalatore di polvere secca con acqua tiepida, premendo il pulsante più volte in modo che la camera centrale e l'ago di foratura siano sotto l'acqua corrente. Verificarsi di aver rimosso eventuali pezzi di capsula o polveri residue.
- Asciugare bene l'inalatore di polvere secca rovesciando l'acqua in eccesso su un tovagliolo di carta. Successivamente asciugare all'aria, lasciando il cappuccio di chiusura antipolvere, il boccaglio e la base ben aperti in modo che si asciughino completamente.
- **Non** utilizzare un asciugacapelli per asciugare l'inalatore di polvere secca
- **Non** utilizzare l'inalatore di polvere secca quando è bagnato. Se necessario, pulire l'esterno del boccaglio con un panno umido.

**Manipolazione del blister:**



Ogni giorno solo uno dei blister deve essere separato dalla confezione strappando lungo la linea tratteggiata. (vedere Figura K)

Figura K



Figura L

Rimuovere la capsula dal blister:

- Non tagliare la pellicola, né usi strumenti appuntiti per estrarre la capsula dal blister.
- Piegare uno degli angoli del blister con una freccia e separare gli strati di foglio di alluminio.
- Rimuovere la pellicola stampata finché non si vede l'intera capsula (**solo immediatamente prima dell'uso**). (vedere Figura L)
- **Se più di un blister viene aperto ed esposto all'aria, la capsula in più non deve essere utilizzata e deve essere gettata.**



Figura M

Ogni capsula contiene solo una piccola quantità di polvere. (vedere Figura M) Questa è sufficiente per una dose completa.

Non aprire la capsula o potrebbe comprometterne l'efficacia.

#### **Suggerimenti utili:**

##### **Per assicurarsi di assumere correttamente la dose completa di medicinale:**

- Premere 1 volta il pulsante di perforazione; Inspirare 2 volte; Espirare completamente prima di ciascuna delle 2 inalazioni.
- Tenere l'inalatore di polvere secca con il boccaglio rivolto verso l'alto quando si preme il pulsante di perforazione.
- **Premere una volta** il pulsante di perforazione per forare la capsula.
- Non espirare nell'inalatore di polvere secca.
- Tenere l'inalatore di polvere secca in posizione orizzontale e tenere la testa dritta, guardando davanti a sé durante l'inspirazione.
- Controllare nella camera centrale dell'inalatore eventuali parti di capsule o residui di polvere. In caso di presenza di parti o polvere rimuoverli picchiettando.
- Pulire l'inalatore di polvere secca una volta al mese e asciugarlo accuratamente.

#### **Informazioni aggiuntive:**

- Il dispositivo è destinato ad una popolazione adulta (almeno 18 anni di età) che richiede la somministrazione di un medicinale per via inalatoria.
- Non ci sono controindicazioni note per l'utilizzo di questo dispositivo.
- Non ci sono precauzioni speciali per lo smaltimento del dispositivo.
- **Non** utilizzare il dispositivo se è visibilmente danneggiato o se una capsula rimane all'interno del dispositivo.
- Consultare un operatore sanitario in caso di qualsiasi reazione anomala in seguito all'utilizzo del medicinale.

#### **Fabbricante dell'inalatore di polvere secca**

Phargentis S.A.  
Via Figino 6  
6917 Barbengo  
Svizzera

#### **Istruzioni per l'uso**

SEP2020

Versione: IFU-V9.2-PL-DE