

Prospecto: información para el usuario

Spiriva 18 microgramos, polvo para inhalación tiotropio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Spiriva 18 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Spiriva 18 microgramos
3. Cómo usar Spiriva 18 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spiriva 18 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Spiriva 18 microgramos y para qué se utiliza

Spiriva 18 microgramos ayuda a las personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) a respirar más fácilmente. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar crónica que provoca dificultad para respirar y tos. El término EPOC está asociado con bronquitis crónica y enfisema. Dado que la EPOC es una enfermedad crónica usted debe usar Spiriva 18 microgramos cada día y no solo cuando tenga problemas respiratorios u otros síntomas de EPOC.

Spiriva 18 microgramos es un broncodilatador de acción prolongada que ayuda a abrir las vías respiratorias y facilita la toma y expulsión de aire de los pulmones. El uso regular de Spiriva 18 microgramos también puede ayudarle cuando tiene dificultad para respirar continuada debida a su enfermedad y le ayudará a minimizar los efectos de la enfermedad en su vida diaria. También le ayuda a estar activo más tiempo. El uso diario de Spiriva 18 microgramos también le ayudará a prevenir los síntomas repentinos y a corto plazo de empeoramiento de su EPOC, que pueden durar varios días.

El efecto de este medicamento dura 24 horas, por lo tanto solo necesita usarlo una vez al día. Para una correcta dosificación de Spiriva 18 microgramos, véase la sección 3. Cómo usar Spiriva 18 microgramos y las instrucciones sobre cómo usar el dispositivo HandiHaler que se encuentran al final de este prospecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Spiriva 18 microgramos

No use Spiriva 18 microgramos

-si es alérgico (hipersensible) a tiotropio, su principio activo, o a cualquier otro componente de este medicamento (incluidos en la sección 6).

-si es alérgico (hipersensible) a la atropina o a sus derivados, por ej. ipratropio u oxitropio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Spiriva 18 microgramos

- Consulte a su médico si padece glaucoma de ángulo estrecho, problemas de próstata o dificultad para orinar.
- Si tiene problemas renales, por favor consulte a su médico.
- Spiriva 18 microgramos está indicado para el tratamiento de mantenimiento de su enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no debe utilizarse para tratar un episodio repentino de falta de respiración o pitos (sibilancias).
- Tras la administración de Spiriva 18 microgramos pueden aparecer reacciones alérgicas inmediatas tales como erupción, hinchazón, picor, pitos o falta de respiración. Si esto ocurre, por favor consulte a su médico inmediatamente.
- Los medicamentos inhalados como Spiriva 18 microgramos pueden provocar opresión en el pecho, tos, pitos o falta de respiración inmediatamente después de la inhalación. Si esto ocurre, por favor consulte a su médico inmediatamente.
- Tenga cuidado que el polvo para inhalación no entre en los ojos, ya que esto puede provocar o empeorar un glaucoma de ángulo estrecho, que es una enfermedad de los ojos. El dolor o molestia ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento de los ojos pueden ser signos de un episodio agudo de glaucoma de ángulo estrecho. Los síntomas oculares pueden ir acompañados de dolor de cabeza, náuseas o vómitos. Debe interrumpir el uso de bromuro de tiotropio y consultar inmediatamente a su médico, preferiblemente un oftalmólogo, cuando aparezcan los signos y síntomas de glaucoma de ángulo estrecho.
- La sequedad de boca, que ha sido observada durante el tratamiento con anticolinérgicos, puede asociarse a largo plazo con caries dental. Por lo tanto, acuérdesese de cuidar su higiene bucal.
- En caso de que haya sufrido un infarto de miocardio en los últimos 6 meses o latidos del corazón irregulares inestables, o que hayan puesto en peligro su vida, o fallo cardíaco grave en el pasado año, informe a su médico. Esto es importante para decidir si Spiriva es el medicamento adecuado para usted.
- No debe usar Spiriva 18 microgramos más de una vez al día.

Niños y adolescentes

Spiriva 18 microgramos no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Spiriva 18 microgramos

Diga a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos disponibles sin receta.

Diga a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado medicamentos similares para su enfermedad pulmonar, tales como ipratropio u oxitropio.

No se ha informado de reacciones adversas específicas cuando Spiriva 18 microgramos ha sido usado junto a otros medicamentos utilizados habitualmente para el tratamiento de la EPOC como los inhaladores de rescate, por ej. salbutamol, metilxantinas, como la teofilina y/o esteroides orales e inhalados, como por ejemplo la prednisolona.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe utilizar este medicamento a menos que específicamente se lo haya recomendado su médico.

Conducción y uso de máquinas

La aparición de mareos, visión borrosa o dolor de cabeza pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Spiriva 18 microgramos contiene lactosa monohidrato

Si se administra según la dosis recomendada, una cápsula una vez al día, cada dosis proporciona hasta 5,5 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha comunicado que tiene una intolerancia a algún azúcar, o alergia a las proteínas de la leche (que pueden estar presentes en pequeñas cantidades en el ingrediente lactosa monohidrato) contacte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Spiriva 18 microgramos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es la inhalación del contenido de una cápsula (18 microgramos de tiotropio) una vez al día. No use más de la dosis recomendada.

Debe intentar usar la cápsula a la misma hora cada día. Esto es importante ya que Spiriva 18 microgramos es eficaz durante 24 horas.

Las cápsulas son para inhalación exclusivamente y no para la ingesta oral.
No ingerir las cápsulas.

El dispositivo HandiHaler, en el que usted debe introducir la cápsula de Spiriva, perfora la cápsula y le permite aspirar el polvo.

Asegúrese que tiene un dispositivo HandiHaler y que puede usarlo correctamente. Lea las instrucciones sobre cómo usar el dispositivo HandiHaler que se encuentran al final de este prospecto.

Asegúrese de que no sopla dentro del HandiHaler.

Si tiene algún problema para utilizar el HandiHaler, pregúntele a su médico, enfermera o farmacéutico para que le enseñe cómo funciona.

Debe limpiar su HandiHaler una vez al mes. Las instrucciones para la limpieza del HandiHaler se encuentran al final de este prospecto, ver “Instrucciones sobre cómo usar el dispositivo HandiHaler”.

Cuando use Spiriva 18 microgramos, tenga cuidado y no deje que entre el polvo en sus ojos. Si le entrara polvo en los ojos podría provocarle visión borrosa, dolor y/o enrojecimiento ocular. Debe lavarse los ojos inmediatamente con agua templada. Consulte a su médico inmediatamente para más información.

Si nota que su respiración empeora, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Uso en niños y adolescentes

Spiriva 18 microgramos no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usa más Spiriva 18 microgramos del que debe

Si usted inhala más de 1 cápsula de Spiriva 18 microgramos en un día, debe hablar con su médico inmediatamente. Puede tener mayor riesgo de sufrir una reacción adversa como sequedad de boca, estreñimiento, dificultad para orinar, aumento del ritmo cardíaco o visión borrosa.

Si olvidó usar Spiriva 18 microgramos

Si usted ha olvidado una dosis, adminístrese una dosis tan pronto como lo recuerde, pero no dos dosis a la vez o en el mismo día. Luego use su próxima dosis como siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Spiriva 18 microgramos

Antes de interrumpir el tratamiento con Spiriva 18 microgramos debe hablar con su médico o farmacéutico. Si interrumpe el tratamiento con Spiriva 18 microgramos los signos y síntomas de su EPOC pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos a continuación los han experimentado personas que han tomado este medicamento y se listan de acuerdo con su frecuencia como frecuentes, poco frecuentes, raras o frecuencia no conocida.

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Sequedad de boca: esta es generalmente leve

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

- mareos
- dolor de cabeza
- alteraciones del gusto
- visión borrosa
- ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular)
- inflamación de la garganta (faringitis)
- ronquera (disfonía)
- tos
- ardor de estómago (reflujo gastroesofágico)
- estreñimiento
- infección fúngica en la cavidad oral o la garganta (candidiasis orofaríngea)
- erupción
- dificultad para orinar (retención urinaria)
- dolor al orinar (disuria)

Raras (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

- dificultad para dormir (insomnio)
- halos visuales o imágenes coloreadas asociados con enrojecimiento de los ojos (glaucoma)
- aumento de la presión ocular
- ritmo cardíaco irregular (taquicardia supraventricular)
- aumento del ritmo cardíaco (taquicardia)
- sentir los latidos de su corazón (palpitaciones)
- presión en el pecho, asociado con tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo)

- hemorragia nasal (epistaxis)
- inflamación de la laringe (laringitis)
- inflamación de los senos paranasales (sinusitis)
- bloqueo intestinal o ausencia de movimiento del intestino (obstrucción intestinal incluyendo íleo paralítico)
- inflamación de las encías (gingivitis)
- inflamación de la lengua (glositis)
- dificultad al tragar (disfagia)
- inflamación de la boca (estomatitis)
- sensación de mareo (náuseas)
- hipersensibilidad, incluyendo reacciones inmediatas
- reacción alérgica grave que causa tumefacción de la cara y la garganta (angioedema)
- urticaria
- picor (prurito)
- infección del tracto urinario

No conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- pérdida de agua corporal (deshidratación)
- caries dental
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica)
- infecciones o ulceraciones de la piel
- sequedad de la piel
- tumefacción de las articulaciones

Tras la administración de Spiriva 18 microgramos pueden producirse de forma individual o como parte de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) reacciones adversas graves que incluyen reacciones alérgicas que causan tumefacción de la cara y la garganta (angioedema) u otras reacciones de hipersensibilidad (tales como disminución repentina de su presión arterial o mareo). Adicionalmente, como ocurre con todos los medicamentos inhalados, algunos pacientes pueden experimentar presión inesperada en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo). Si le ocurre cualquiera de estas reacciones consulte a su médico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Spiriva 18 microgramos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez que ha usado la primera cápsula del blíster debe continuar usando las cápsulas durante los próximos 9 días, una cápsula al día, del mismo blíster.

Desechar el dispositivo HandiHaler 12 meses después de la primera utilización.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Spiriva 18 microgramos

El principio activo es tiotropio. Cada cápsula contiene 18 microgramos de principio activo tiotropio (como bromuro monohidrato). Durante la inhalación se liberan 10 microgramos de tiotropio de la boquilla del dispositivo HandiHaler.

El otro componente es lactosa monohidrato (que puede contener pequeñas cantidades de proteínas de la leche).

Aspecto del producto y contenido del envase

Spiriva 18 microgramos, polvo para inhalación, es una cápsula dura de color verde claro que contiene el polvo para inhalación, con el código del producto TI 01 y el logotipo de la empresa impresos en la cápsula.

El producto está disponible en los siguientes envases:

Envase con 30 cápsulas

Envase con 60 cápsulas

Envase con 90 cápsulas

Envase con 10 cápsulas y un dispositivo HandiHaler

Envase con 30 cápsulas y un dispositivo HandiHaler

Envase clínico: caja con 5 envases con 30 cápsulas más un dispositivo HandiHaler

Envase clínico: caja con 5 envases con 60 cápsulas

Además, está disponible un envase con un dispositivo HandiHaler.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización de Spiriva 18 microgramos es:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Alemania

El responsable de la fabricación de Spiriva 18 microgramos es:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Alemania

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Francia

Distribuido paralelamente por:

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

Austria, Liechtenstein, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia,	Spiriva
Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Malta, Reino	
Unido (Irlanda del Norte), Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Holanda,	
Noruega, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia	
Bulgaria	СПИРИВ/

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

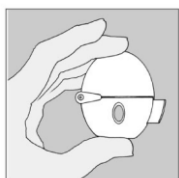
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Instrucciones sobre cómo usar el dispositivo HandiHaler

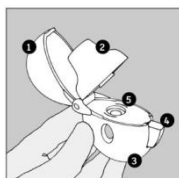
El HandiHaler es un dispositivo de inhalación que le permite inhalar el medicamento contenido en la cápsula de Spiriva que su médico le ha prescrito para sus problemas respiratorios.

El HandiHaler está especialmente diseñado para Spiriva. No debe utilizarlo para tomar cualquier otra medicación.

El HandiHaler solo debe usarlo usted y está pensado para usarse varias veces.

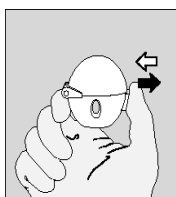


Recuerde seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico para utilizar Spiriva. Después del primer uso, puede utilizar su HandiHaler durante un período de hasta un año para tomar su medicación.

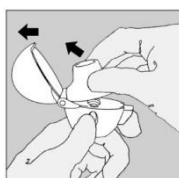


El HandiHaler

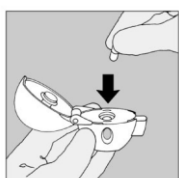
- 1 Tapa
- 2 Boquilla
- 3 Base
- 4 Botón perforador
- 5 Cámara central



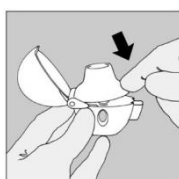
1. Para abrir la tapa apretar el botón perforador hasta el fondo y soltar.



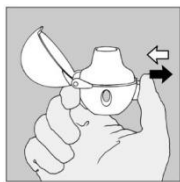
2. Abrir la tapa completamente levantándola hacia arriba y hacia detrás. Después abrir la boquilla levantándola hacia arriba y hacia detrás.



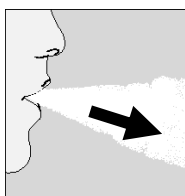
3. Extraer una cápsula de Spiriva del blíster (solo inmediatamente antes de usar, ver manejo del blíster) y colocarla en la cámara central (5), tal como se indica en la figura. No importa la posición en que esté la cápsula dentro de la cámara.



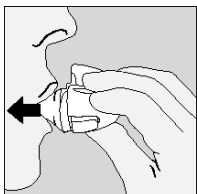
4. Cerrar la boquilla firmemente, hasta oír un clic, dejando abierta la tapa.



5. Coger el dispositivo HandiHaler con la boquilla hacia arriba, presionar a fondo el botón perforador de una sola vez y soltarlo. Esta maniobra perfora la cápsula y permite que se libere el medicamento cuando se aspira.



6. Soltar todo el aire. Importante: nunca se debe respirar dentro de la boquilla.

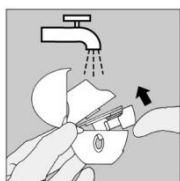


7. Llevar el HandiHaler a la boca y cerrar los labios fuertemente alrededor de la boquilla. Mantener la cabeza derecha y coger aire lenta y profundamente, hasta que pueda oír o notar vibrar la cápsula. Aspirar hasta que los pulmones estén llenos; después mantener la respiración durante un momento y, al mismo tiempo, retirar el HandiHaler de la boca. Continuar respirando normalmente. Repetir los pasos 6 y 7 una vez más; esto vaciará la cápsula completamente.



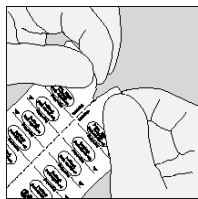
8. Abrir la boquilla otra vez. Sacar la cápsula utilizada y tirarla. Cerrar la boquilla y la tapa para guardar el dispositivo HandiHaler.

Limpieza del HandiHaler

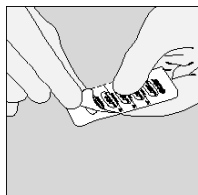


Limpiar el HandiHaler una vez al mes. Abrir la tapa y la boquilla. Después abrir la base levantando el botón perforador. Enjuagar todo el inhalador con agua caliente para eliminar el polvo. Secar bien el HandiHaler, eliminando el exceso de agua con una toallita de papel y dejando secar posteriormente al aire, dejando abiertas la tapa, la boquilla y la base. Debido a que tarda 24 horas en secarse al aire, se debe limpiar inmediatamente después de haberlo usado y así estará preparado para la próxima utilización. En caso necesario, el exterior de la boquilla se puede limpiar con un pañuelo de papel húmedo pero no mojado.

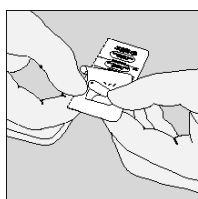
Manejo del blíster



A. Separar las tiras del blíster de Spiriva rasgando por la línea de puntos.



B. Desprender la lámina de aluminio (solo inmediatamente antes de usar) levantando la lengüeta, hasta que sea completamente visible una cápsula.
Si accidentalmente otra cápsula queda expuesta al aire no debe utilizarse.



C. Extraer la cápsula.

La cantidad de polvo contenido en las cápsulas de Spiriva es pequeña por lo que la cápsula está solo parcialmente llena.