

Prospecto: información para el usuario

Striverdi Respimat 2,5 microgramos, solución para inhalación olodaterol



Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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, 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 Striverdi Respimat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Striverdi Respimat
3. Cómo usar Striverdi Respimat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Striverdi Respimat
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Striverdi Respimat y para qué se utiliza

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

Striverdi Respimat contiene el principio activo olodaterol, que es un broncodilatador de acción prolongada (agonista beta₂ de acción prolongada) que ayuda a abrir sus vías respiratorias y facilita la toma y expulsión de aire de los pulmones. El uso regular de Striverdi Respimat también puede ayudarle cuando tiene dificultad continuada para respirar debido a su enfermedad y le ayudará a minimizar los efectos de la enfermedad en su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Striverdi Respimat

No use Striverdi Respimat

- si es alérgico a olodaterol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Striverdi Respimat

- Si tiene asma (no debe utilizar Striverdi Respimat para el tratamiento del asma)
- Si tiene problemas en el corazón
- Si tiene la presión arterial alta (hipertensión arterial)
- Si tiene epilepsia
- Si tiene un problema específico de la glándula tiroides llamado tirotoxicosis
- Si tiene un ensanchamiento anormal de un arteria llamado aneurisma
- Si tiene diabetes
- Si tiene insuficiencia hepática grave, ya que Striverdi Respimat no ha sido estudiado en este tipo de pacientes
- Si tiene insuficiencia renal grave, ya que la experiencia con Striverdi Respimat en estos pacientes es limitada
- Si usted tiene planificada una operación

Durante el tratamiento con Striverdi Respimat

- **Deje de tomar el medicamento y consulte con su médico de inmediato** si siente una opresión en el pecho, tiene tos, pitos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar la medicación. Estos pueden ser síntomas de una afección llamada broncoespasmo (ver sección 4).
- Si sus problemas de respiración empeoran o aparecen erupciones, hinchazón o picores inmediatamente después de utilizar su inhalador, deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente (ver sección 4).
- Si experimenta algún efecto secundario relacionado con el corazón (aumento del pulso, incremento de la presión arterial y/o aumento de síntomas como dolor torácico), consulte a su médico inmediatamente (ver sección 4).
- Si experimenta espasmos musculares, debilidad muscular o un ritmo del corazón anormal, consulte a su médico, ya que estos síntomas pueden estar relacionados con niveles bajos de potasio en sangre (ver sección 4).

Striverdi Respimat 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).**

No utilice Striverdi Respimat junto con ciertos medicamentos que contienen agonistas β -adrenérgicos de larga duración, como salmeterol o formoterol.

Si usted toma regularmente ciertos medicamentos llamados agentes β -adrenérgicos de duración corta, como salbutamol, continúe utilizándolos solamente para aliviar los síntomas agudos tales como la falta de respiración.

Niños y adolescentes

No se debe administrar Striverdi Respimat a niños o adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Striverdi Respimat con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- ciertos medicamentos para la dificultad para respirar que son similares a Striverdi Respimat (agentes β adrenérgicos). Es probable que sea más propenso a sufrir efectos secundarios.

- medicamentos llamados betabloqueantes que se utilizan para la presión arterial alta o para problemas del corazón (como el propranolol) o para un problema en el ojo conocido por glaucoma (como el timolol). Esto puede reducir el efecto de Striverdi Respimat.
- medicamentos que disminuyen los niveles de potasio en la sangre. Por ejemplo:
 - esteroides (p.ej. prednisolona),
 - diuréticos (medicamentos para orinar),
 - medicamentos para problemas respiratorios como la teofilina.El uso simultáneo de estos medicamentos con Striverdi Respimat puede provocar espasmos musculares, debilidad muscular o ritmo del corazón anormal.
- medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la MAO (como selegilina o moclobemida), que se utilizan para tratar trastornos neurológicos o psiquiátricos como la enfermedad de Parkinson o la depresión; el uso de estos medicamentos aumentará el riesgo de sufrir efectos secundarios relacionados con el corazón.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la conducción y uso de máquinas.

Si se siente mareado mientras toma Striverdi Respimat, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Striverdi Respimat contiene Cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,0011 mg de cloruro de benzalconio en cada pulsación.

El cloruro de benzalconio puede provocar sibilancias y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.

3. Cómo usar Striverdi Respimat

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

Striverdi Respimat sólo debe usarse por vía inhalatoria.

Dosificación

La dosis recomendada es de:

Striverdi Respimat tiene un efecto de 24 horas, por tanto deberá utilizar Striverdi Respimat sólo **UNA VEZ AL DÍA**, si es posible siempre a la misma hora. Cada vez que lo use, inhale **DOS PULSACIONES**.

Como la EPOC es una enfermedad de larga duración, debe usar Striverdi Respimat todos los días y no sólo cuando tenga dificultad para respirar. No use más de la dosis recomendada.

Uso en niños y adolescentes

No existe una recomendación de uso específica para Striverdi Respimat en la población pediátrica (menores de 18 años).

Asegúrese que sabe cómo utilizar correctamente su inhalador Striverdi Respimat. Las instrucciones de uso del inhalador Striverdi Respimat se encuentran incluidas en el dorso de este prospecto.

Si usa más Striverdi Respimat del que debe

Puede tener mayor riesgo de sufrir un efecto adverso como dolor torácico, presión arterial alta o baja, pulso acelerado o irregular o palpitaciones, mareos, nerviosismo, dificultad para dormir, ansiedad, dolor de cabeza, temblor, sequedad de boca, calambres musculares, náuseas, fatiga, malestar, niveles bajos de potasio en sangre (que pueden provocar espasmos musculares, debilidad muscular o ritmo del corazón anormal), niveles altos de azúcar en sangre, o demasiado ácido en la sangre (que le pueden causar síntomas como náuseas, vómitos, debilidad, calambres musculares y respiración acelerada).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Striverdi Respimat

Si usted ha olvidado inhalar una dosis, inhale una única dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Striverdi Respimat

Antes de interrumpir el tratamiento con Striverdi Respimat, debe hablar con su médico o farmacéutico. Si interrumpe el tratamiento con Striverdi Respimat los signos y síntomas de la 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, Striverdi Respimat puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos descritos a continuación los han experimentado personas que han tomado este medicamento y se listan de acuerdo con su frecuencia como poco frecuentes o raros.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Nasofaringitis (goteo nasal)
- Mareos
- Erupción

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Artralgia (dolor de las articulaciones)
- Presión arterial alta (hipertensión)

Puede que experimente efectos adversos que aparecen con otros medicamentos similares a Striverdi Respimat (agentes beta-adrenérgicos) para tratar problemas respiratorios. Éstos pueden ser pulso acelerado o irregular o palpitaciones, dolor torácico, presión arterial alta o baja, temblor, dolor de cabeza, nerviosismo, dificultad para dormir, mareos, sequedad de boca, náuseas, calambres musculares, fatiga, malestar, niveles bajos de potasio en sangre (que pueden provocar espasmos musculares, debilidad muscular o ritmo del corazón anormal), niveles altos de azúcar en sangre, o demasiado ácido en su sangre (que le pueden causar síntomas como náuseas, vómitos, debilidad, calambres musculares y respiración acelerada).

Tras la administración de Striverdi Respimat pueden aparecer reacciones alérgicas inmediatas tales como erupción, urticaria, hinchazón en la boca y cara o dificultad repentina para respirar (edema angioneurótico) u otras reacciones de hipersensibilidad. Si esto ocurre, por favor consulte a su médico inmediatamente.

Además, como ocurre con todos los medicamentos inhalados, algunos pacientes pueden experimentar opresión en el pecho, tos, pitos o falta de respiración inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo).

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: 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 Striverdi Respimat

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 la caja y en la etiqueta del inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.


Periodo de validez en uso:

Cambie el cartucho como máximo tres meses después de su inserción.

No use el inhalador Respimat recargable durante más de un año.

Uso recomendado: 6 cartuchos por inhalador.

Nota: el funcionamiento del inhalador RESPIMAT recargable se ha demostrado en pruebas para 540 pulsaciones (correspondiente a 9 cartuchos).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 Striverdi Respimat

El principio activo es olodaterol. La dosis liberada es de 2,5 microgramos de olodaterol (como clorhidrato) por pulsación.

La dosis liberada es la dosis disponible para el paciente después de pasar por la boquilla.

Los demás componentes son:

Cloruro de benzalconio, edetato disódico, agua purificada y ácido cítrico (anhidro).

Aspecto del producto y contenido del envase

Striverdi Respimat 2,5 microgramos se compone de un cartucho con una solución para inhalación y un inhalador Respimat. Antes del primer uso, debe insertar el cartucho en el inhalador.

Envase individual: 1 inhalador Respimat recargable y 1 cartucho que proporciona 60 pulsaciones (30 dosis)

Envase triple: 1 inhalador Respimat recargable y 3 cartuchos que proporcionan 60 pulsaciones (30 dosis) cada uno

Envase individual de recambio: 1 cartucho que proporciona 60 pulsaciones (30 dosis)

Envase triple de recambio: 3 cartuchos que proporcionan 60 pulsaciones (30 dosis) cada uno

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de los envases.

Titular de la autorización de la comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización de Striverdi Respimat es:

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

El responsable de la fabricación de Striverdi Respimat es:

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

Representante local:

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres comerciales:

Austria, Liechtenstein:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Bélgica, Luxemburgo:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
Bulgaria:	Стриверди Респимат 2,5 микрограма разтвор за инхалация
Chipre, Grecia:	Striverdi Respimat
República Checa:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramů
Dinamarca:	Striverdi Respimat
Estonia:	Striverdi Respimat
Finlandia:	Striverdi Respimat 2.5 mikrog per suihke, inhalaationeste, lious
Francia:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Alemania:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm/Hub Lösung zur Inhalation
Hungría:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram inhalációs oldat
Islandia:	Striverdi Respimat
Irlanda, Malta, Reino Unido:	Striverdi Respimat
Italia:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Letonia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
Lituania:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvėpiamasis tirpalas Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Países Bajos:	Striverdi Respimat
Noruega:	Striverdi Respimat
Polonia:	Striverdi Respimat
Portugal:	Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Rumanía:	Striverdi Respimat
Eslovaquia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Eslovenia:	Striverdi Respimat 2,5 microgramos solución para inhalación
España:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram per puff, inhalationsvätska, lösning
Suecia:	

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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

STRIVERDI® RESPIMAT®

Instrucciones de Uso

Introducción

Lea estas Instrucciones de Uso antes de empezar a usar Striverdi Respimat recargable.

Necesitará usar este inhalador UNA VEZ AL DÍA. Cada vez que lo use, realice DOS PULSACIONES.



- Si no se ha utilizado durante más de 7 días realice una pulsación hacia el suelo.
- Si no se ha utilizado durante más de 21 días, repita los pasos del 4 al 6 descritos en “Preparación para el uso” hasta que observe una nube. Entonces repita los pasos del 4 al 6 tres veces más.

Cómo mantener su Striverdi Respimat recargable

Limpie la boquilla incluyendo la parte metálica que se encuentra dentro de la misma, solo con un trapo húmedo o un pañuelo, al menos una vez a la semana.

Cualquier pequeña decoloración de la boquilla no afecta el funcionamiento de su inhalador Striverdi Respimat recargable.

Si es necesario, limpie la parte exterior de su inhalador Striverdi Respimat recargable con un trapo húmedo.



Cuándo cambiar el inhalador

Cuando haya usado 6 cartuchos con el mismo inhalador, consiga un nuevo envase de Striverdi Respimat recargable conteniendo un inhalador.




Preparación para el uso

<p>1. Retirar la base transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la tapa cerrada. • Presione el cierre de seguridad mientras retira la base transparente con su otra mano. 	
<p>2. Insertar el cartucho</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte el cartucho dentro del inhalador. • Coloque el inhalador sobre una superficie firme y empuje firmemente hacia abajo hasta que haga clic. 	
<p>3. Registro de cartuchos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marque la casilla de la etiqueta del inhalador para hacer seguimiento del número de cartuchos. • Vuelva a colocar la base transparente en su sitio hasta que haga clic. 	
<p>4. Girar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la tapa cerrada. • Gire la base transparente en la dirección de las flechas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta). 	

<p>5. Abrir</p> <ul style="list-style-type: none">• Abra la tapa completamente.	
<p>6. Pulsar</p> <ul style="list-style-type: none">• Dirija el inhalador hacia el suelo.• Pulse el botón de liberación de dosis.• Cierre la tapa.• Repita los pasos 4 a 6 hasta observar una nube.• Después de observar una nube, repita los pasos 4 a 6 tres veces más. <p>Ahora su inhalador está listo para ser utilizado y liberará 60 pulsaciones (30 dosis).</p>	

Uso diario

<p>GIRAR</p> <ul style="list-style-type: none">• Mantenga la tapa cerrada.• GIRE la base transparente en la dirección de las flechas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta).	
--	--

ABRIR

- **ABRA** la tapa completamente.



PULSAR

- Espire lenta y profundamente.
- Cierre los labios alrededor de la boquilla sin cubrir las válvulas de aire. Apunte con el inhalador hacia el fondo de su garganta.
- Mientras inspira lenta y profundamente a través de la boca, **PULSE** el botón de liberación de dosis y continúe inspirando lentamente mientras le resulte cómodo.
- Mantenga la respiración durante 10 segundos o hasta que le sea posible.
- Repita los pasos **GIRAR, ABRIR, PULSAR** para completar el total de 2 pulsaciones.
- Cierre la tapa hasta que vuelva a usar el inhalador.



Cuándo cambiar el cartucho de Striverdi Respimat

El indicador de dosis muestra cuantas pulsaciones quedan en el cartucho



Quedan 60 pulsaciones.



Quedan menos de 10 pulsaciones. Consiga un nuevo cartucho.



Su cartucho se ha agotado. Gire la base transparente para aflojarla. Su inhalador está ahora bloqueado. Saque el cartucho del inhalador. Inserte un nuevo cartucho (continúe con el paso 2).

Respuestas a preguntas frecuentes

Es difícil insertar el cartucho lo bastante profundo.

¿Ha girado de manera accidental la base transparente antes de insertar el cartucho? Abra la tapa, pulse el botón liberador de dosis y entonces inserte el cartucho.

¿Está cambiando el cartucho? El nuevo cartucho sobresaldrá más que el primer cartucho. Inserte el cartucho hasta que haga clic, después coloque la base transparente.

No puedo pulsar el botón liberador de dosis.

¿Ha girado la base transparente? Si no lo ha hecho, gire la base transparente con un movimiento continuo hasta que haga clic (media vuelta).

¿El indicador de dosis de su cartucho muestra una flecha blanca sobre un fondo rojo? Su cartucho se ha agotado. Inserte un nuevo cartucho.

Es difícil retirar el cartucho una vez se ha agotado.

Tire y gire el cartucho al mismo tiempo.

No puedo girar o recolocar la base transparente.

¿Ya ha girado la base transparente?

Si ya ha girado la base transparente, siga los pasos “ABRIR” y “PULSAR” descritos en “Uso diario” para usar su medicamento.

¿La base transparente está floja y el indicador de dosis de su cartucho muestra una flecha blanca sobre un fondo rojo? Su cartucho se ha agotado. Inserte un nuevo cartucho.

Mi Respimat recargable se ha agotado demasiado pronto

¿Ha usado Respimat recargable como se indica (dos pulsaciones/una vez al día)? Respimat durará 30 días si se realizan dos pulsaciones una vez al día.

¿Ha rociado al aire a menudo para comprobar si Respimat recargable funciona? Una vez haya preparado Respimat recargable, no es necesario probar su funcionamiento rociando la solución si se utiliza diariamente.

Mi Respimat recargable no rocía.

¿Ha insertado un cartucho? Si no, inserte un cartucho. Una vez su Respimat recargable está ensamblado, no retire la base transparente o el cartucho hasta que se agote el cartucho.

¿Ha repetido los pasos GIRAR, ABRIR, PULSAR menos de tres veces después de insertar el cartucho? Repita los pasos GIRAR, ABRIR, PULSAR tres veces después de insertar el cartucho tal como se describe en los pasos 4 a 6 en “Preparación para el uso”.

¿El indicador de dosis de su cartucho muestra una flecha blanca sobre un fondo rojo? Su cartucho se ha agotado. Inserte un nuevo cartucho.

Mi Respimat recargable rocía automáticamente.

¿La tapa estaba abierta cuando ha girado la base transparente? Cierre la tapa, entonces gire la base transparente.

¿Ha pulsado el botón de liberación de dosis mientras giraba la base transparente? Cierre la tapa de manera que el botón de liberación de dosis quede cubierto, entonces gire la base transparente.

¿Ha dejado de girar la base transparente antes de que hiciera clic? Gire la base transparente con un movimiento continuo hasta que haga clic (media vuelta).

¿La tapa estaba abierta cuando ha cambiado el cartucho? Cierre la tapa, entonces cambie el cartucho.