

Prospecto: información para el usuario

Striverdi Respimat 2,5 microgramos, solución para inhalación olodaterol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 tomar Striverdi Respimat
3. Cómo tomar 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 solo cuando tenga problemas respiratorios u otros síntomas de EPOC.

Striverdi Respimat contiene el principio activo olodaterol, que es un broncodilatador de acción prolongada (agonista beta 2 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 tomar Striverdi Respimat

No tome 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 tomar Striverdi Respimat

- si tiene asma (no debe tomar 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 tiroidea llamado tirotoxicosis
- si tiene un ensanchamiento anormal de una 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 tomarlo 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 tomarse para tratar un episodio repentino de falta de respiración o pitos (sibilancias).**

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

Si usted toma regularmente ciertos medicamentos llamados agentes beta-adrenérgicos de duración corta, como salbutamol, continúe tomándolos 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).

Otros medicamentos y Striverdi Respimat

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- ciertos medicamentos para la dificultad para respirar que son similares a Striverdi Respimat. (agentes beta-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:
 - o esteroides (p.ej. prednisolona),
 - o diuréticos (medicamentos para orinar),
 - o medicamentos para problemas respiratorios como la teofilina.

La toma simultánea 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 tomar 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 solo debe usarse por vía inhalatoria.

Dosificación

La dosis recomendada es de:

Striverdi Respimat tiene un efecto de 24 horas, por tanto deberá tomar Striverdi Respimat solo **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 tomar Striverdi Respimat todos los días y no sólo cuando tenga dificultad para respirar. No tome más de la dosis recomendada.

Asegúrese que sabe cómo utilizar correctamente su inhalador Respimat recargable. Las instrucciones de uso del inhalador Respimat recargable se encuentran al final de este prospecto, ver “Instrucciones sobre usar el inhalador Respimat recargable”.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma 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 tomar 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 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 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. Estos 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, deje de tomar Striverdi Respimat y 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 cartucho 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
55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

El responsable de la fabricación de Striverdi Respimat 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

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 y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Liechensein, Bélgica, Luxemburgo, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Malta, Reino Unido (Irlanda del Norte), Italia, Letonia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia:
Striverdi Respimat
Bulgaria: Стриверди Респимат

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

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>.

Instrucciones sobre cómo usar el inhalador Respimat recargable

Respimat es un dispositivo inhalador que genera un aerosol para inhalación. Respimat es únicamente para usted. Un cartucho proporciona varias dosis. El inhalador Respimat recargable permite sustituir el cartucho y puede usarse hasta con 6 cartuchos.

Lea estas instrucciones antes de empezar a usar Striverdi Respimat.

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



- Si Striverdi Respimat no se ha utilizado durante más de 7 días realice una pulsación hacia el suelo.
- Si Striverdi Respimat 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 inhalador 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 Respimat recargable.

Si es necesario, limpie la parte exterior de su inhalador 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 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. Registrar el cartucho y volver a colocar la base transparente</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

GIRAR

- 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 hasta que haga clic (consulte el paso 2). El nuevo cartucho sobresaldrá más que el primer cartucho (continúe con el paso 3). Recuerde volver a colocar la base transparente para desbloquear el inhalador.

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 vuelto a colocar la base transparente? Si no lo ha hecho, vuelva a colocar la base transparente para desbloquear el inhalador. El inhalador Respimat recargable solo funciona con la base transparente colocada.

¿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 y vuelva a colocar la base transparente.

Es difícil retirar el cartucho una vez se ha agotado.

Tire y gire el cartucho al mismo tiempo.

No puedo girar o volver a colocar la base transparente.

¿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.

¿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.

Mi Striverdi Respimat se ha agotado demasiado pronto.

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

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

¿Ha sacado y vuelto a colocar la base transparente varias veces? No retire la base transparente antes de que el cartucho se haya agotado. Cada vez que usted saca la base transparente sin cambiar el cartucho, el contador de dosis registra una pulsación y las dosis restantes se reducen.

Mi Striverdi Respimat 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 Striverdi 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). El contador de dosis contará cada giro incompleto y el número de dosis restantes se reducirá.

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

Otras fuentes de información

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en la sección “Instrucciones sobre cómo usar el inhalador Respimat recargable” de este prospecto y en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/info/78253>

