

SPIRIVA[®] RESPIMAT[®]

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica

Solução para inalação oral

2,5 mcg/puff

Spiriva[®] Respimat[®]
brometo de tiotrópio monoidratado

APRESENTAÇÃO

Solução para inalação 2,5 mcg por dose liberada (puff): frasco de 4 mL (60 doses liberadas (60 puffs) que equivalem a um mês de tratamento) acompanhado do inalador RESPIMAT.

INALAÇÃO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada dose (puff) libera 2,5 mcg de tiotrópio, correspondentes a 3,1 mcg de brometo de tiotrópio monoidratado. Dose terapêutica diária = 5 mcg, ou seja, 2 doses liberadas (2 puffs consecutivos).

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, ácido clorídrico, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SPIRIVA RESPIMAT é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) que, caracterizada por tosse, catarro e falta de ar, ocorre principalmente em decorrência da inalação da fumaça de cigarro, incluindo também bronquite crônica e enfisema pulmonar (irritação respiratória crônica), associada à dispneia (falta de ar), melhora da qualidade de vida e redução dos episódios de exacerbação (crises de agravamento) da doença.

SPIRIVA RESPIMAT é indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma (cansaço, falta de ar, chiado no peito e tosse), qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SPIRIVA RESPIMAT atua dilatando os brônquios (broncodilatador), facilitando assim a passagem de ar pelos pulmões. O efeito se inicia em até 30 minutos após a inalação e dura 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar SPIRIVA RESPIMAT se tiver alergia à atropina ou seus derivados (como ipratrópio ou oxitrópio) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SPIRIVA RESPIMAT é um broncodilatador para tratamento crônico, com dose única diária, e não se destina ao tratamento inicial de casos agudos de estreitamento dos brônquios (episódios de falta de ar) ou para o alívio de sintomas agudos. No caso de um ataque agudo, um beta-2-agonista de ação rápida (como fenoterol ou salbutamol) deve ser usado sob orientação médica. **Caso não observe melhora do ataque agudo ou em caso de dúvidas, procure um médico ou serviço de emergência imediatamente.**

SPIRIVA RESPIMAT não deve ser usado como primeira linha para o tratamento da asma.

Pacientes asmáticos devem ser orientados a continuar com o tratamento usual, por exemplo, corticosteroides inalatórios sem necessidade de alterá-lo após a introdução de SPIRIVA RESPIMAT, mesmo após os sintomas da asma terem melhorado.

Após administração de SPIRIVA RESPIMAT, podem ocorrer reações alérgicas imediatas.

SPIRIVA RESPIMAT deve ser usado com cuidado se você tiver glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro do olho), aumento da próstata ou obstrução do colo da bexiga. Caso você apresente uma destas condições, avise o seu médico.

Pode ocorrer broncoespasmo (estreitamento dos brônquios) induzido pela inalação.

SPIRIVA RESPIMAT é eliminado predominantemente pelos rins. Se você tiver alguma doença que afete a função dos rins, é necessário o acompanhamento cuidadoso do médico. Portanto, informe seu médico se tiver algum problema nos rins.

SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE

Evite contato do medicamento com os olhos. Dor nos olhos, visão embaçada, visão de halos ou imagens coloridas com olhos avermelhados podem ser sinais de glaucoma. **Nestes casos, procure um oftalmologista imediatamente.** Colírios para contrair a pupila não são considerados um tratamento eficaz.

A dose recomendada de SPIRIVA RESPIMAT é 2 doses liberadas (2 puffs) consecutivas, uma vez ao dia. Você não deve usar SPIRIVA RESPIMAT mais de uma vez ao dia. O frasco de SPIRIVA só deve ser utilizado com o inalador RESPIMAT que acompanha o produto.

A ocorrência de tontura ou visão embaçada pode prejudicar a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e amamentação

O uso de SPIRIVA RESPIMAT não é recomendado durante a gravidez e amamentação. Existem dados limitados do uso deste medicamento durante a gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Interações Medicamentosas

A administração crônica de outros medicamentos anticolinérgicos (como atropina, biperideno, ipratrópio, glicopirrônio, umeclidínio) com SPIRIVA RESPIMAT não é recomendada.

Corticosteroides inalatórios (como budesonida, fluticasona, mometasona) e suas combinações com LABA (por exemplo, formoterol, salmeterol); as quais são medicações concomitantes comumente usadas por pacientes com DPOC, não demonstraram alterar a exposição ao tiotrópio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Descartar o conjunto frasco + inalador RESPIMAT após 3 meses da inserção do frasco no inalador RESPIMAT. Este dispositivo inalatório não deve ser reutilizado.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SPIRIVA é uma solução transparente e incolor para ser usada com o inalador RESPIMAT.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vide instruções de uso no final da bula.

1 dose liberada (puff) = conteúdo expelido após apertar 1 vez o botão do inalador RESPIMAT.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

População adulta:

A dose terapêutica diária recomendada de SPIRIVA RESPIMAT é a inalação de 5 mcg, ou seja, 2 doses liberadas (2 puffs) consecutivas uma vez ao dia pelo inalador RESPIMAT, no mesmo horário do dia.

*DPOC não ocorre normalmente em crianças.

Asma

População adulta e pediátrica a partir de 6 anos de idade:

A dose terapêutica diária recomendada de SPIRIVA RESPIMAT é a inalação de 5 mcg, ou seja, 2 doses liberadas (2 puffs) consecutivas, uma vez ao dia pelo inalador RESPIMAT, no mesmo horário do dia. No tratamento da asma, os benefícios aparecem após diversas doses de SPIRIVA RESPIMAT.

*a eficácia e segurança de SPIRIVA RESPIMAT em crianças com idade inferior a 6 anos de idade com asma não foram estabelecidas.

SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE

População especial:

Pacientes idosos ou com alterações da função do fígado podem utilizar SPIRIVA RESPIMAT na dose recomendada.

Pacientes com comprometimento moderado a grave da função dos rins podem utilizar SPIRIVA RESPIMAT na dose recomendada, mas devem ser acompanhados de perto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue inalando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima inalação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações incomuns: tontura, insônia, palpitações, tosse, faringite, disfonia (rouquidão), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios), boca seca, candidíase orofaríngea (sapinho), erupção cutânea (rash).

– Reações raras: epístaxe (sangramento nasal), constipação, gengivite (inflamação da gengiva), estomatite, prurido (coceira), edema angioneurótico (alergia com inchaço da língua, lábios e garganta), urticária, hipersensibilidade (inclusive reações imediatas), infecção do trato urinário.

– Reações com frequência desconhecida: desidratação, glaucoma, aumento da pressão intraocular, visão borrada, alterações nos batimentos do coração (como fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia), laringite (inflamação da laringe), sinusite, disfagia (dificuldade para engolir), refluxo gastroesofágico (doença do refluxo), glossite (inflamação da língua), obstrução intestinal inclusive íleo paralítico (obstrução do intestino interrompendo a passagem das fezes), infecção e úlcera cutânea (na pele), pele seca, inchaço das articulações, retenção urinária (geralmente em homens com fatores de predisposição), disúria (dificuldade e dor para urinar).

A frequência, tipo e gravidade das reações adversas na população pediátrica são similares às de adultos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Altas doses de SPIRIVA RESPIMAT podem acelerar os batimentos cardíacos, alterar a movimentação do estômago e intestinos e reter urina. Não foram observados eventos adversos relevantes, além de boca, garganta e nariz secos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0137

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Ingelheim am Rhein – Alemanha

SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE

Venda sob prescrição médica.



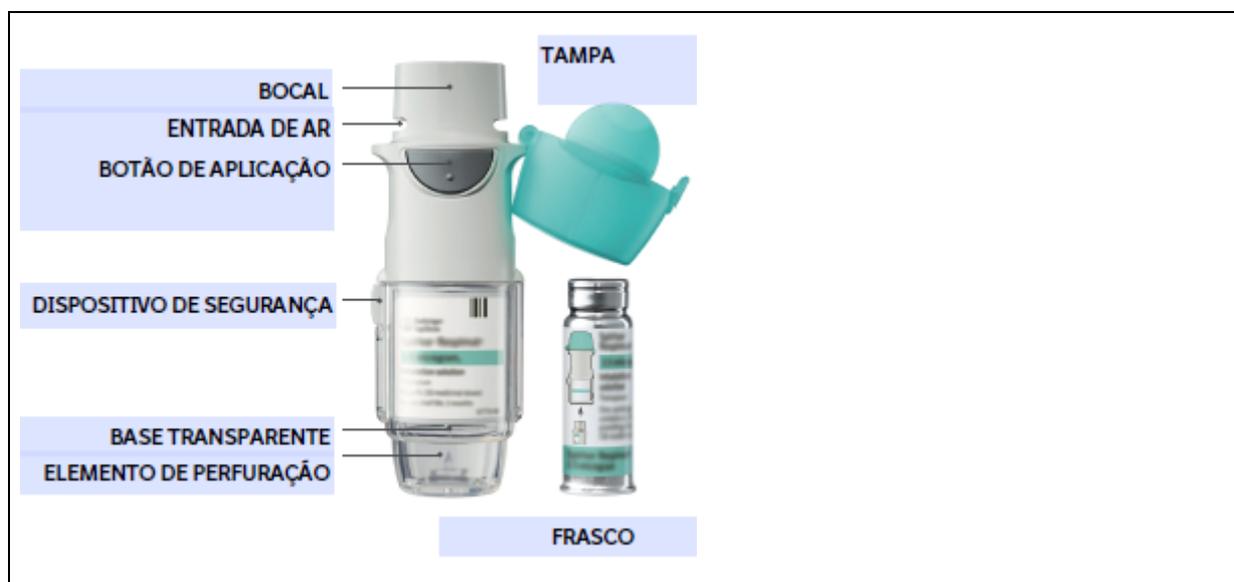
20160610
S18-00

Instruções de uso

Leia estas instruções antes de começar a usar SPIRIVA RESPIMAT. Crianças devem usar SPIRIVA RESPIMAT com a assistência de um adulto.

Você precisará usar esse inalador apenas UMA VEZ AO DIA.

Cada vez que você utilizá-lo inale duas doses liberadas (2 PUFFS) consecutivas.



- Se SPIRIVA RESPIMAT não for utilizado por mais de 7 dias, liberar uma dose liberada (1 puff) em direção ao chão.
- Se SPIRIVA RESPIMAT não for utilizado por mais de 21 dias, repita os passos 4-6 em "Preparar para uso pela primeira vez" até que uma nuvem seja visível. Em seguida, repita os passos 4 a 6 mais 3 vezes.

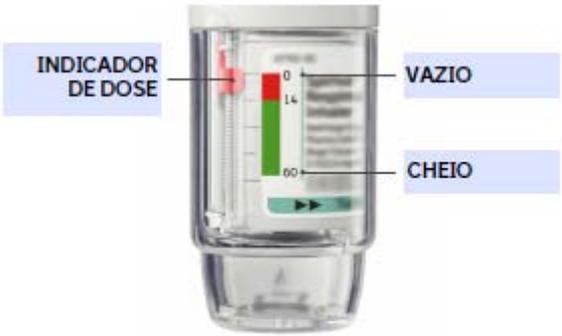
Como cuidar do seu SPIRIVA RESPIMAT

Limpe o bocal, inclusive a parte metálica dentro dele, apenas com um pano úmido ou um lenço, pelo menos uma vez por semana.

Uma pequena descoloração do bocal não afeta o funcionamento do seu inalador SPIRIVA RESPIMAT.

SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE

Quando providenciar um novo SPIRIVA RESPIMAT

	<ul style="list-style-type: none"> • Seu inalador SPIRIVA RESPIMAT contém 60 doses liberadas (60 puffs) se usado conforme indicado, ou seja, duas doses liberadas (2 puffs) uma vez ao dia. • O indicador mostra aproximadamente quanto de medicação resta no frasco. • Quando o indicador entrar na área vermelha da escala você precisa de uma nova prescrição médica; existe medicação para aproximadamente mais 7 dias, ou seja, 14 doses liberadas (14 puffs). • Uma vez que o indicador de doses tenha atingido o final da escala vermelha, seu SPIRIVA RESPIMAT se travará automaticamente e não haverá mais doses a serem liberadas. Neste momento, a base não poderá mais ser girada. • Três meses depois do primeiro uso, SPIRIVA RESPIMAT deverá ser descartado mesmo se todo o medicamento não tiver sido utilizado.
---	---

Preparar para uso pela primeira vez

<p>1. Remover a base transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a tampa fechada. • Pressione o dispositivo de segurança e ao mesmo tempo retire a base transparente com sua outra mão. 	
<p>2. Inserir o frasco</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insira o lado estreito do frasco no inalador. • Coloque o inalador sobre uma superfície firme (por exemplo, uma mesa) e pressione para baixo com firmeza até que o frasco se encaixe. 	
<p>3. Retornar a base transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque a base transparente de volta ao seu lugar até ouvir um clique. 	

SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE

<p>4. Virar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a tampa fechada. • Vire a base transparente na direção das setas do rótulo até ouvir um clique (meia volta). 	
<p>5. Abrir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra a tampa até que fique travada completamente na posição aberta. 	
<p>6. Pressionar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aponte o inalador em direção ao chão. • Pressione o botão de aplicação. • Feche a tampa. • Repita os passos 4 a 6 até que seja visível uma nuvem. • Após visualizar a nuvem, repita os passos 4 a 6 mais três vezes. 	

Uso diário

<p>VIRE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a tampa fechada. • VIRE a base transparente na direção das setas do rótulo até ouvir um clique (meia volta). 	
<p>ABRA</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABRA a tampa até que fique travada completamente na posição aberta. 	

SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE

PRESSIONE

- Expire (solte o ar) lenta e totalmente.
- Coloque os lábios em torno do bocal, sem cobrir as entradas de ar.
- Enquanto inspira (enche o peito de ar) lenta e profundamente pela boca, **PRESSIONE** o botão de aplicação e continue inspirando.
- Prenda a respiração por 10 segundos ou o quanto puder com conforto e, em seguida, volte a respirar normalmente.
- Repita os passos VIRE, ABRA e PRESSIONE para um total de 2 puffs.



Respostas às perguntas mais frequentes

É difícil inserir o frasco até o final

Você virou a base transparente acidentalmente antes de inserir o frasco? Abra a tampa, pressione o botão de aplicação, então insira o frasco.

Você inseriu o frasco pelo lado mais largo? Insira o frasco pelo lado mais estreito.

Eu não consigo pressionar o botão de aplicação.

Você virou a base transparente? Se não, vire a base transparente em movimento contínuo até ouvir um clique (meia volta).

O indicador de dose de SPIRIVA RESPIMAT está sinalizando 0 (zero)? O inalador SPIRIVA RESPIMAT é bloqueado após 60 doses liberadas (puffs). Neste caso, prepare e use um novo inalador SPIRIVA RESPIMAT.

Não consigo virar a base transparente.

Você já virou a base transparente?

Se a base transparente já foi virada, siga os passos “ABRA” e “PRESSIONE” conforme instruções contidas em “Uso diário” para administrar seu medicamento.

O indicador de dose de SPIRIVA RESPIMAT está sinalizando 0 (zero)? O inalador SPIRIVA RESPIMAT é bloqueado após 60 doses liberadas (puffs). Neste caso, prepare e use um novo inalador SPIRIVA RESPIMAT.

O indicador de dose do SPIRIVA RESPIMAT atinge o 0 (zero) muito rápido.

Você usou SPIRIVA RESPIMAT conforme indicado, ou seja, 2 doses liberadas (puffs), uma vez ao dia? SPIRIVA RESPIMAT durará 30 dias se usado corretamente, ou seja, 2 doses liberadas (puffs), uma vez ao dia.

Você virou a base transparente antes de inserir o frasco? O indicador de dose conta cada giro da base transparente, independentemente se um frasco foi inserido ou não.

Você disparou SPIRIVA RESPIMAT mais vezes que o necessário, para verificar se está funcionando? Uma vez que você tenha preparado SPIRIVA RESPIMAT, nenhum novo teste é necessário, se usado diariamente.

Você inseriu o frasco num SPIRIVA RESPIMAT usado? Sempre insira um novo frasco num SPIRIVA RESPIMAT novo.

Meu SPIRIVA RESPIMAT dispara automaticamente.

A tampa estava aberta quando você virou a base transparente? Feche a tampa, então vire a base transparente.

SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE

Você pressionou o botão de aplicação quando virou a base transparente? Feche a tampa para o botão de aplicação ficar coberto, então vire a base transparente.

Você parou antes do “clique”, quando virava a base transparente? Vire a base transparente num movimento contínuo até ouvir um “clique” (meia volta).

Meu SPIRIVA RESPIMAT não dispara

Você inseriu o frasco? Se não, insira o frasco.

Você repetiu os passos VIRE, ABRA, PRESSIONE menos de 3 vezes após inserir o frasco? Repita os passos VIRE, ABRA, PRESSIONE 3 vezes após inserir o frasco, conforme demonstrado nos passos 4 a 6 na seção “Preparar para uso pela primeira vez”.

O indicador de dose no SPIRIVA RESPIMAT está indicando 0 (zero)? Se o indicador de dose indicar 0 (zero), você utilizou todo o medicamento e o inalador foi travado.

Uma vez que o SPIRIVA RESPIMAT é montado, não remova a base transparente ou o frasco. Sempre insira um novo frasco num SPIRIVA RESPIMAT novo.

Histórico de alteração da bula - paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/04/2018	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2016	2347409/16-5 2347732/16-6	1617 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso 1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	26/03/2018	DCB Restrição de uso/faixa etária -PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? -QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Instruções de uso	VP	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4 ML+ RESPIMAT
15/07/2016	2082229164	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	2082229164	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4 ML+ RESPIMAT

Histórico de alteração da bula - paciente

26/02/2016	13127182016	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2016	13127182016	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2016	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4 ML+ RESPIMAT
27/01/2016	1206215164	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2016	1206215164	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2016	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4 ML+ RESPIMAT
18/09/2015	0833488/15- 9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	0833488/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4 ML+ RESPIMAT
05/08/2015	0693921/15- 0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0825688/13-8	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	23/03/2015	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4 ML+ RESPIMAT

Histórico de alteração da bula - paciente

06/09/2013	0749404/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4 ML+ RESPIMAT
11/04/2013	0275763/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4 ML+ RESPIMAT