

SPIRIVA[®] RESPIMAT[®]

(brometo de tiotrópio)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução para inalação

2,5 mcg/dose

Spiriva[®] Respimat[®]

brometo de tiotrópio

APRESENTAÇÃO

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

INALAÇÃO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada puff libera 2,5 mcg de tiotrópio (dose diária = 2 puffs), correspondentes a 3,1 mcg de brometo de tiotrópio monoidratado.

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 das exacerbações (episódios de piora grave da doença).

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 broncoespasmo (estreitamento dos brônquios) ou para o alívio de sintomas agudos. Em caso de exacerbação (piora aguda), um beta-2-agonista de ação rápida deve ser usado. **Caso não observe melhora da exacerbação ou em caso de dúvidas, procure um médico imediatamente.**

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.

Pode ocorrer estreitamento dos brônquios induzido pela inalação.

SPIRIVA RESPIMAT é eliminado predominantemente pelos rins. Se você tiver doença da função dos rins, será necessário o acompanhamento cuidadoso do médico. Informe seu médico se tiver algum problema nos rins.

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.

Você não deve usar SPIRIVA RESPIMAT mais de uma vez ao dia (2 puffs, um seguido do outro).

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 sobre o uso deste medicamento durante a gestação. Não há dados clínicos sobre o uso deste medicamento em lactantes (mulheres amamentando) e a respeito da fertilidade.

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) com SPIRIVA RESPIMAT não é recomendada.

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).

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

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

Descartar após 3 meses da inserção do frasco no inalador RESPIMAT.

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?

Instruções de uso:



Inalador e frasco de SPIRIVA RESPIMAT

1) Colocação do frasco no inalador

Os passos de 1-6 devem ser seguidos antes do primeiro uso:



1. Mantendo a tampa verde (A) fechada, pressione o dispositivo de segurança (E), puxando ao mesmo tempo a base transparente (G) para baixo.

SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE



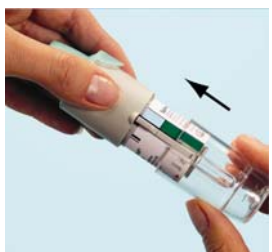
2a

2. Retire o frasco (H) da embalagem. Pressione a parte **estreita** do frasco no inalador até obter um estalido de encaixe. O frasco deve ser pressionado **com firmeza** contra uma superfície firme para assegurar que entrou completamente (2b). O frasco não ficará nivelado com o inalador, você ainda vai ver o anel de prata da extremidade inferior do frasco.

Não remova o frasco após tê-lo inserido no inalador.



2b



3

3. Volte a base transparente ao seu lugar (G).

Não torne a remover a base transparente.

2) Para preparar o inalador SPIRIVA RESPIMAT para uso pela primeira vez



4

4. Segure o inalador SPIRIVA RESPIMAT na posição vertical, com a tampa verde (A) fechada. Gire a base transparente (G) na direção das setas vermelhas do rótulo até ouvir um estalido (meia volta).



5

5. Abra a tampa verde (A) até que fique travada em posição completamente aberta.



6

6. Aponte o inalador SPIRIVA RESPIMAT em direção ao chão. Pressione o botão de aplicação (D). Feche a tampa verde (A).

Repita os passos 4, 5 e 6, até que seja visível uma nuvem.

Então repita os passos 4, 5 e 6 três vezes mais, para assegurar que o inalador esteja pronto para uso.

Seu inalador SPIRIVA RESPIMAT está agora pronto para ser usado.

Estes passos não afetarão o número de doses disponíveis. Após a preparação, o inalador SPIRIVA RESPIMAT tem a capacidade de fornecer 60 doses (60 puffs).

Uso diário do seu inalador SPIRIVA RESPIMAT

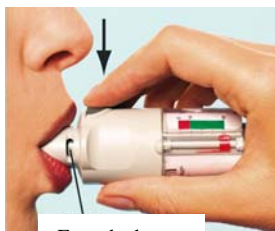
Você precisará usar esse inalador APENAS UMA VEZ AO DIA.

Cada vez que você utilizá-lo inale DOIS PUFFS.



- I** Segure o seu inalador SPIRIVA RESPIMAT em posição vertical, com a tampa verde (A) fechada, para evitar liberação accidental da dose. Gire a base transparente (G) na direção das setas vermelhas do rótulo até obter um estalido (meia volta).

I



Entrada de ar

- II** Abra a tampa verde (A) até que trave em posição totalmente aberta. Expire (solte o ar) lenta e totalmente e então coloque os lábios em torno do bocal, sem cobrir as entradas de ar (C). Aponte o inalador SPIRIVA RESPIMAT para região de trás da sua garganta.

Enquanto inspira (enche o peito de ar) lenta e profundamente pela boca, pressione o botão de aplicação (D) e continue inspirando o mais lentamente e o máximo de tempo possível. Prenda a respiração por 10 segundos ou o quanto puder com conforto.

II

- III** Repita os passos I e II para realizar o segundo puff de forma a completar a dosagem diária.

Você deve usar este inalador 1 VEZ AO DIA, na dose recomendada, 2 puffs um seguido do outro.

Feche a tampa verde até o próximo uso do inalador SPIRIVA RESPIMAT.

O tratamento deve ser contínuo, porém se o inalador SPIRIVA RESPIMAT não tiver sido utilizado por mais de 7 dias, libere um puff em direção ao chão antes de usá-lo. Se o inalador SPIRIVA RESPIMAT não tiver sido utilizado por mais de 21 dias, repita os passos 4 a 6 até que seja visível uma nuvem. Então repita os passos 4 a 6 por mais três vezes.

Quando providenciar um novo SPIRIVA RESPIMAT



O inalador SPIRIVA RESPIMAT contém 60 doses (60 puffs). O indicador mostra aproximadamente quanto de medicação resta no frasco. Quando o indicador entra na área vermelha da escala, existe medicação para aproximadamente mais 7 dias (14 puffs). Uma vez que o indicador de doses tenha atingido o final da escala vermelha (isto é, os 60 puffs tiverem sido utilizados), o inalador SPIRIVA RESPIMAT estará vazio e se travará automaticamente. Neste momento, a base não poderá mais ser girada. O inalador SPIRIVA RESPIMAT deverá ser descartado em no máximo 3 meses depois do primeiro uso, mesmo se não tiver sido utilizada toda medicação.

Como cuidar de seu inalador

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. Se necessário, limpe a parte externa do seu inalador SPIRIVA RESPIMAT com um pano úmido.

Posologia

1 puff = conteúdo expelido após apertar 1 vez o botão do inalador RESPIMAT

A dose diária recomendada de SPIRIVA RESPIMAT é a inalação de 2 puffs, uma vez ao dia, pelo inalador RESPIMAT, no mesmo horário do dia.

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

O uso de SPIRIVA RESPIMAT deve ser acompanhado regularmente em pacientes com comprometimento da função dos rins.

A segurança e eficácia de SPIRIVA RESPIMAT em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

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

Não interrompa o tratamento sem 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 do cirurgião-dentista.

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

– Reação comum: boca seca.

– Reações incomuns: tontura, insônia, dor de cabeça, alterações nos batimentos do coração (como palpitações), tosse, faringite (inflamação da faringe), disfonia (rouquidão), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios), candidíase orofaríngea (sapinho).

– Reações raras: constipação (prisão de ventre), gengivite (inflamação da gengiva), estomatite (inflamação da boca), rash (vermelhidão e descamação na pele), prurido (coceira), edema angioneurótico (alergia com inchaço da língua, lábios e garganta), urticária (vergões vermelhos na pele com coceira), hipersensibilidade (reações alérgicas) inclusive imediata.

– Reações com frequência desconhecida: desidratação, glaucoma (aumento da pressão interna do olho), visão borrada, alterações nos batimentos do coração (como fibrilação atrial, taquicardia, taquicardia supraventricular), epistaxe (sangramento nasal), laringite (inflamação da laringe), sinusite, disfagia (dificuldade para engolir), refluxo gastroesofágico (doença do refluxo), glossite (inflamação da língua), obstrução intestinal inclusive íleo paralítico (prisão de ventre causada por obstrução no intestino), náusea, cárie dental, infecção e úlcera cutânea (ferida na pele), pele seca, edema articular (inchaço nas articulações), retenção urinária, disúria (dificuldade para urinar e dor), infecção urinária.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova forma farmacêutica 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

É improvável que ocorra intoxicação aguda após ingestão oral, pois o produto é pouco absorvido por essa via.

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

Venda sob prescrição médica.



20130801

S13-01

Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data de Notificação/ Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens alterados
0275763/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula
---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2013	---	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?