

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spiriva®
brometo de tiotrópio



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula contendo pó para inalação: embalagem com 30 cápsulas e embalagens com 10 e 30 cápsulas acompanhadas de HandiHaler®.

Para inalação por via oral.

USO ADULTO

Composição

Cada cápsula para inalação contém 21,7 mcg de brometo de tiotrópio, correspondentes a 22,5 mcg de brometo de tiotrópio monoidratado e a 18 mcg de tiotrópio

Excipiente: lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SPIRIVA é um medicamento que age na manutenção dos pacientes com DPOC combatendo o estreitamento dos brônquios e a dificuldade para respirar (falta de ar). O início da ação de SPIRIVA se dá dentro de 30 minutos após a primeira dose e se mantém por 24 horas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

SPIRIVA é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC - incluindo bronquite crônica e enfisema), associada à falta de ar, e para a prevenção dos episódios de piora da doença (exacerbações).

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

SPIRIVA pó para inalação é contra-indicado para pacientes com história de alergia à atropina ou a seus derivados, p.ex. ipratrópio ou oxitrópio, ou a qualquer componente que faça parte da sua fórmula.

Este medicamento é contra-indicado em crianças, pois a segurança e eficácia de SPIRIVA, pó para inalação, não foi estabelecida em pacientes pediátricos.

Advertências

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Precauções

SPIRIVA é um broncodilatador para tratamento crônico de dose única diária e não para os casos agudos de estreitamento dos brônquios.

Após a administração de SPIRIVA em pó para inalação podem ocorrer reações de alergia imediata.

Da mesma forma que com outros medicamentos semelhantes, SPIRIVA deve ser utilizado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, hiperplasia da próstata ou obstrução do colo da bexiga.

Medicamentos inalatórios podem provocar o aparecimento de estreitamento dos brônquios induzido por inalação.

Assim como outros medicamentos excretados predominantemente por via renal, a administração de SPIRIVA deve ser acompanhada cuidadosamente em pacientes com comprometimento moderado a grave da função renal.

Informe seu médico se tem algum problema nos rins.

Deve-se evitar o contato do medicamento com os olhos. Dor ou desconforto nos olhos, visão embaçada, visão de halos ou imagens coloridas em associação com olhos avermelhados podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Com o aparecimento de qualquer desses sintomas, deve-se procurar um especialista imediatamente.

Colírios para contrair a pupila não são considerados um tratamento eficaz.

SPIRIVA não deve ser utilizado mais do que uma vez ao dia.

As cápsulas de SPIRIVA devem ser usadas somente com o HANDIHALER que acompanha o produto.

Este produto contém 5,5 mg de lactose monoidratada por cápsula.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos relativos a efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas. A ocorrência de tontura ou visão embaçada pode influenciar na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

SPIRIVA não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Embora não se tenham realizado estudos para avaliar eventuais interações medicamentosas, o brometo de tiotrópio tem sido utilizado concomitantemente com outros medicamentos, comumente utilizados no tratamento de DPOC, incluindo broncodilatadores simpaticomiméticos como salbutamol, metilxantinas como aminofilina e teofilina, esteróides orais como prednisona e inalatórios como beclometasona, budesonida e fluticasona, sem evidência clínica de interações medicamentosas.

A administração aguda de uma única dose de brometo de ipratrópio com SPIRIVA administrado cronicamente em pacientes com DPOC e voluntários saudáveis não foi associada a aumento dos eventos adversos, alterações nos sinais vitais ou achados eletrocardiográficos. Entretanto, a administração crônica de outros fármacos anticolinérgicos com SPIRIVA não foi estudada e, portanto, não é recomendada.

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

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

A cápsula de SPIRIVA é verde clara opaca e contém pó branco em seu interior. As cápsulas de SPIRIVA contêm somente uma pequena quantidade de pó, e desse modo, as cápsulas são apenas parcialmente preenchidas.

Características organolépticas

Não possui nenhum odor estranho.

Dosagem

A dosagem recomendada é a inalação do conteúdo de uma cápsula de SPIRIVA uma vez ao dia, com o auxílio do HANDIHALER, sempre no mesmo horário.

As cápsulas de SPIRIVA não devem ser engolidas.

Pacientes idosos podem utilizar SPIRIVA nas doses recomendadas.

Pacientes com função renal comprometida podem utilizar SPIRIVA nas doses recomendadas. Entretanto, assim como com outros medicamentos excretados predominantemente por via renal, o uso de SPIRIVA deve ser acompanhado cuidadosamente em pacientes com comprometimento moderado a grave da função renal.

Pacientes com função hepática comprometida podem utilizar SPIRIVA nas doses recomendadas.

A segurança e eficácia de tiotrópio, pó para inalação, não foi estabelecida em pacientes pediátricos e, portanto, SPIRIVA não deve ser utilizado em crianças.

O que fazer em caso de esquecimento de dose

É importante tomar SPIRIVA conforme a prescrição médica.

Se você esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la assim que se lembrar, no entanto não tome duas doses ao mesmo tempo ou no mesmo dia. Depois prossiga com seu tratamento, tomando SPIRIVA no próximo dia na dose e horário habituais.

Como usar

Lembre-se de seguir cuidadosamente as instruções de seu médico.

O HANDIHALER possibilita a inalação do medicamento contido na cápsula de SPIRIVA.

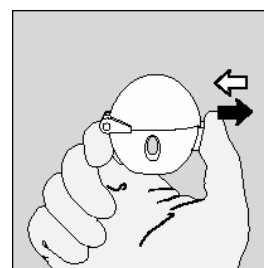
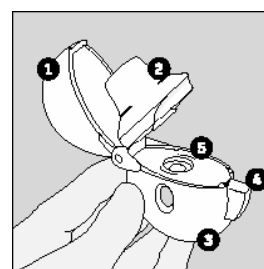
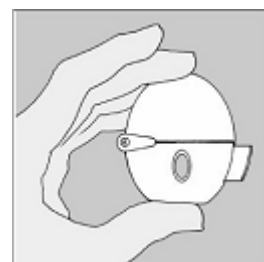
O HANDIHALER foi desenvolvido especialmente para SPIRIVA, não devendo ser usado com nenhum outro medicamento.

O HANDIHALER pode ser usado por até um ano para administração de SPIRIVA.

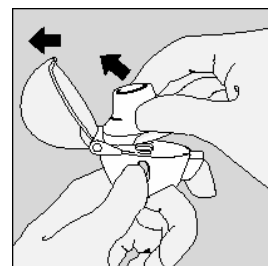
As cápsulas de SPIRIVA devem ser usadas dentro de 9 dias após a abertura do blíster (cartela das cápsulas).

- ❶ Tampa
- ❷ Bocal
- ❸ Base
- ❹ Botão que perfura a cápsula
- ❺ Compartimento central

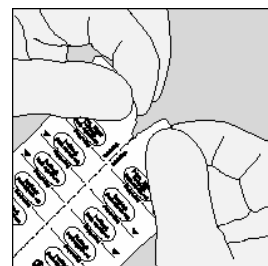
1. Para remover a tampa, pressione completamente o botão (❹) e solte.



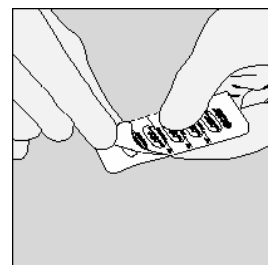
2. Abra completamente a tampa puxando-a para cima. Em seguida, abra o bocal puxando-o para cima.



3. Remova uma cápsula de SPIRIVA do blíster imediatamente antes do uso. Separe as tiras do blíster, rasgando-o na parte picotada.

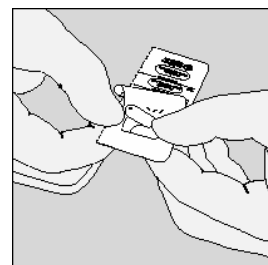


4. Levante e puxe a folha de alumínio do blíster até que uma cápsula fique completamente visível. Caso uma segunda cápsula seja exposta ao ar por acidente, a mesma deverá ser descartada.

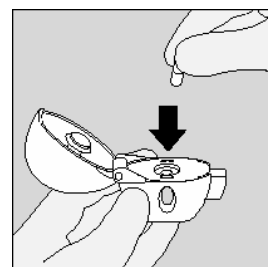


5. Remova a cápsula.

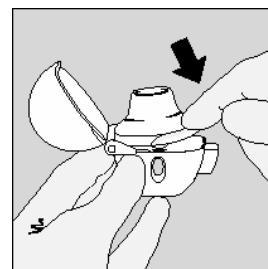
Observação: as cápsulas de SPIRIVA não devem ser expostas (nem no blister e nem no HANDIHALER) a temperaturas superiores a 25°C, isto é, elas não devem ser expostas à luz do sol e ao calor.



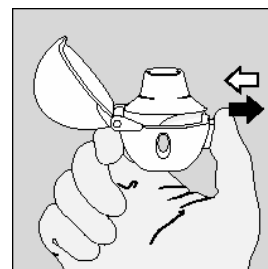
6. Coloque a cápsula no compartimento central (5) do HANDIHALER. A posição da cápsula no compartimento não tem importância.



7. Feche firmemente o bocal até ouvir um “clic”. Mantenha a tampa aberta.

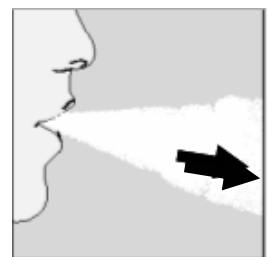


8. Segure o HANDIHALER com o bocal para cima. Pressione completamente o botão (4), liberando-o em seguida. Este perfura a cápsula efetuando pequenos orifícios na mesma os quais permitem a passagem do medicamento no momento da inspiração.

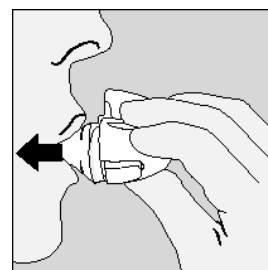


9. Faça uma expiração completa.

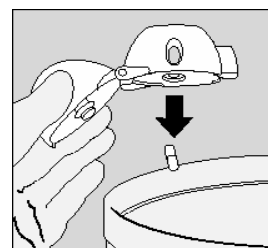
Importante: Não expire dentro do bocal em nenhum momento.



10. Leve o HANDIHALER até a boca e feche os lábios firmemente ao redor do bocal. Mantenha a cabeça na posição vertical e inspire lenta e profundamente, mas de maneira que se possa ouvir a vibração da cápsula. Inspire até encher os pulmões; prenda a respiração o quanto possível, mas de forma confortável e ao mesmo tempo retire o HANDIHALER da boca. Reassuma a respiração normal. Repita os itens 9 e 10, o que irá esvaziar a cápsula completamente.



11. Abra o bocal novamente. Descarte a cápsula utilizada. Feche o bocal e a tampa e guarde o HANDIHALER.

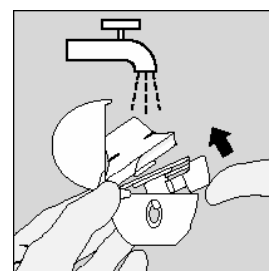


Limpeza do HANDIHALER

Limpe o HANDIHALER uma vez por mês.

Abra a tampa e o bocal. Abra também a base levantando o botão que perfura a cápsula (4). Enxágüe todo o inalador com água morna para remover qualquer resíduo de pó. Seque completamente o HANDIHALER, batendo-o de leve em um papel toalha para remover o excesso de água e depois deixe-o secar ao ar, deixando abertos a tampa, o bocal e a base. O tempo para que o ar seque completamente o HANDIHALER é de 24 horas, portanto, proceda à limpeza imediatamente após o uso para que este esteja pronto na administração da próxima dose.

Se necessário, pode-se efetuar a limpeza externa com um pano úmido, evitando-se panos molhados.



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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Distúrbios gastrintestinais: boca seca, em geral leve.

Reações adversas incomuns ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)

Distúrbios do sistema nervoso: vertigem.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: alteração da voz, estreitamento dos brônquios, tosse, e faringite.

Distúrbios gastrintestinais: estomatite.

Reações adversas raras ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$)

Distúrbios do sistema nervoso: insônia.

Distúrbios oculares: visão embaçada, pressão intraocular aumentada.

Distúrbios cardíacos: batimentos cardíacos acelerados, palpitações

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: sangramento nasal, laringite, sinusite.

Distúrbios gastrintestinais: prisão de ventre, doença de refluxo gastroesofágico (Dispepsia), gengivite, glossite (inflamação na língua), candidíase orofaríngea (popularmente conhecida como “sapinho”).

Alterações do tecido subcutâneo e da pele e distúrbios do sistema imune: erupção da pele, urticária, coceira e alergias.

Distúrbios renais e urinários: dificuldade de urinar e retenção urinária (normalmente em homens com fatores predisponentes), infecção do trato urinário.

Frequência desconhecida

Distúrbios do metabolismo e nutrição: desidratação.

Distúrbios oculares: glaucoma.

Distúrbios cardíacos: taquicardia supraventricular, fibrilação atrial (arritmias cardíacas que, em geral, causam palpitações intensas).

Distúrbios gastrintestinais: obstrução intestinal, incluindo paralisia do intestino, dificuldade para engolir.

Alterações do tecido subcutâneo e da pele e distúrbios do sistema imune: inchaço da língua, lábios e face, infecção e úlcera de pele, pele seca.

Distúrbios do tecido muscoesquelético e conectivo: inchaço nas articulações.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Altas doses de SPIRIVA podem levar a sinais e sintomas anticolinérgicos como batimentos cardíacos acelerados, distúrbios da movimentação do estômago e intestino e retenção da urina.

Entretanto, não ocorreram reações adversas anticolinérgicas sistêmicas após inalação de dose única de até 282 mcg de tiotrópio por voluntários saudáveis. Observou-se conjuntivite bilateral em associação com boca seca, após repetidas inalações de doses únicas diárias de 141 mcg de tiotrópio, em voluntários saudáveis, que foram resolvidas durante o tratamento. A única reação adversa atribuída ao tiotrópio, em estudos com múltiplas doses em pacientes com DPOC, recebendo uma dose diária máxima de 36 mcg de tiotrópio durante quatro semanas, foi boca seca.

A ocorrência de intoxicação aguda, devido à ingestão oral de cápsulas de tiotrópio é improvável, pois o produto é pouco absorvido após administração oral.

Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das aconselhadas, recomenda-se consultar o médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto em temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz do sol e da umidade. Evite o congelamento.

As cápsulas devem ser usadas dentro de 9 dias após a abertura do blíster.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0367.0137

Farmacêutica Responsável: Laura M. S. Ramos – CRF/SP – 6870

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

BULA PARA O PACIENTE – MODELO RDC nº 140

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Fabricado e embalado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Ingelheim am Rhein – Alemanha

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286
Itapequerica da Serra – SP
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10
SAC ☎ 0800-7016633

Venda sob prescrição médica

BPI 0251-05 20081008

C09-01