

**SPIRIVA<sup>®</sup> RESPIMAT<sup>®</sup>**

**brometo de tiotrópio**

**Solução para inalação – 2,5 mcg**

**Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>**  
brometo de tiotrópio

**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**

**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 adultos com asma grave em tratamento com corticosteroides inalatórios e agonistas beta adrenérgicos de longa duração e 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.

A administração de SPIRIVA RESPIMAT em crianças não é recomendada pelo fato de não haver estudos que comprovem, até o momento, a segurança e eficácia do medicamento para esta faixa etária.

**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 ou para o alívio de sintomas agudos. No caso de um ataque agudo, um beta-2-agonista de ação rápida deve ser usado sob orientação médica. **Caso não observe melhora da exacerbação 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 PACIENTE**

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.

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 administração de SPIRIVA RESPIMAT em crianças não é recomendada pelo fato de não haver estudos que comprovem, até o momento, a segurança e eficácia do medicamento para esta faixa etária.

Você não deve usar SPIRIVA RESPIMAT mais de uma vez ao dia 2 doses liberadas (2 puffs consecutivos). 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. Não existem 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, 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).

**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.**

Não congelar.

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

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:**

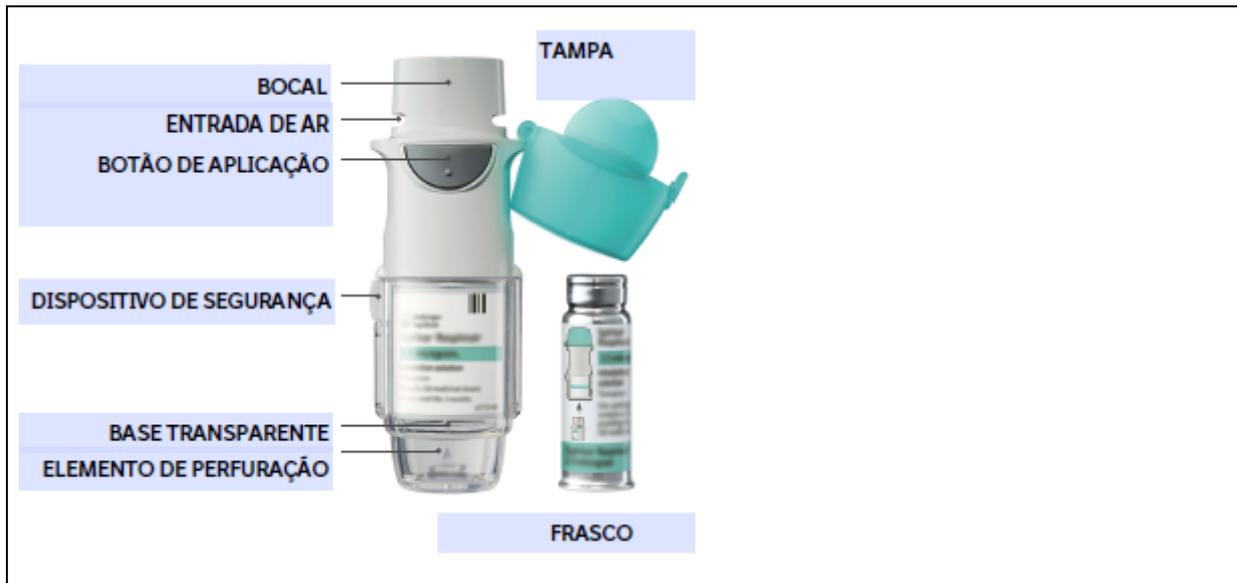
### **Introdução**

Leia estas instruções de uso antes de começar a usar SPIRIVA RESPIMAT.

**Você precisará usar esse inalador apenas UMA VEZ AO DIA.**

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

## SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE



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.

### Quando providenciar um novo SPIRIVA RESPIMAT

 <p>Diagrama do indicador de dose do inalador SPIRIVA RESPIMAT, mostrando a escala com o indicador de dose e as áreas VAZIO e CHEIO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seu inalador SPIRIVA RESPIMAT contém 60 doses liberadas (60 puffs) se usado conforme indicado (duas doses liberadas (2 puffs uma vez ao dia)).</li> <li>• O indicador mostra aproximadamente quanto de medicação resta no frasco.</li> <li>• Quando o indicador entrar na área vermelha da escala você precisa de uma nova prescrição médica; existe medicação para aproximadamente mais 7 dias (14 doses liberadas (puffs)).</li> <li>• 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.</li> <li>• Três meses depois do primeiro uso, SPIRIVA RESPIMAT deverá ser descartado mesmo se todo o medicamento não tiver sido utilizado.</li> </ul>
---	--

**SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE**
**Preparar para uso pela primeira vez**

<p><b>1. Remover a base</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manter a tampa fechada.</li> <li>• Pressione o dispositivo de segurança e ao mesmo tempo retire a base transparente com sua outra mão.</li> </ul>	
<p><b>2. Inserir o frasco</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insira o lado estreito do frasco no inalador.</li> <li>• Coloque o inalador sobre uma superfície firme (por exemplo, uma mesa) e pressione para baixo com firmeza até que o frasco se encaixe.</li> </ul>	
<p><b>3. Retorne a base transparente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque a base transparente de volta ao seu lugar até ouvir um estalido.</li> </ul>	
<p><b>4. Gire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenha a tampa fechada.</li> <li>• Gire a base transparente na direção das setas do rótulo até ouvir um estalido (meia volta).</li> </ul>	
<p><b>5. Abra</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abra a tampa até que fique travada completamente na posição aberta.</li> </ul>	

**SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE**

<p><b>6. Aperte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aponte o inalador em direção ao chão.</li> <li>• Pressione o botão de aplicação.</li> <li>• Feche a tampa.</li> <li>• Pressione o botão de aplicação.</li> <li>• Feche a tampa.</li> <li>• Repita os passos 4 a 6 até que seja visível uma nuvem.</li> <li>• Após visualizar a nuvem, repita os passos 4 a 6 mais três vezes.</li> </ul>	
---	--

**Uso diário**

<p><b>GIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenha a tampa fechada.</li> <li>• <b>GIRE</b> a base transparente na direção das setas do rótulo até ouvir um estalido (meia volta).</li> </ul>	
<p><b>ABRA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ABRA</b> a tampa até que fique travada completamente na posição aberta.</li> </ul>	
<p><b>APERTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expire (solte o ar) lenta e totalmente.</li> <li>• Coloque os lábios em torno do bocal, sem cobrir as entradas de ar.</li> <li>• Enquanto inspira lenta e profundamente pela boca, <b>APERTE</b> o botão de aplicação e continue inspirando.</li> <li>• Prenda a respiração por 10 segundos ou o quanto puder com conforto.</li> <li>• Repita os passos GIRE, ABRA e APERTE para as 2 doses liberadas (2 puffs).</li> </ul>	

**Posologia**

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

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.

## **SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE**

No tratamento da asma, os benefícios aparecem após diversas doses de SPIRIVA RESPIMAT.

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

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

A segurança e eficácia de SPIRIVA RESPIMAT em pacientes pediátricos com asma 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 cirurgião dentista.**

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

– Reação comum: boca seca.

– Reações incomuns: tontura, dor de cabeça, tosse, faringite (inflamação da faringe), disfonia (rouquidão), constipação (prisão de ventre), candidíase orofaríngea (sapinho), rash (vermelhidão e descamação na pele), prurido (coceira), retenção urinária, disúria (dificuldade e dor para urinar).

– Reações raras: insônia, glaucoma (aumento da pressão interna do olho), visão borrada, alterações nos batimentos do coração (como fibrilação atrial, taquicardia, taquicardia supraventricular), palpitações, epistaxe (sangramento nasal), laringite (inflamação da laringe), disfagia (dificuldade para engolir), refluxo gastroesofágico (doença do refluxo), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios), gengivite (inflamação da gengiva), glossite (inflamação da língua), cárie dental, edema angioneurótico (alergia com inchaço da língua, lábios e garganta), urticária (manchas vermelhas elevadas na pele com coceira), infecção e úlcera de pele (ferida na pele), pele seca, infecção urinária.

– Reações com frequência desconhecida: desidratação, sinusite, estomatite (inflamação da boca), obstrução intestinal inclusive íleo paralítico (obstrução do intestino interrompendo a passagem das fezes), náusea, hipersensibilidade (reações alérgicas) inclusive imediata, edema articular (inchaço nas articulações) e reação anafilática (reação alérgica grave).

**Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica 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.

**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

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

**SPIRIVA RESPIMAT PACIENTE****Fabricado por:**

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

**Venda sob prescrição médica.**



20150702  
S15-01

## Histórico de alteração da bula

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
05/08/2015	---	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
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