

Posologia

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

Instruções de uso

Leia estas instruções de uso antes de começar a usar Brometo de Tiotrópio. Crianças devem usar Brometo de Tiotrópio 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 Brometo de Tiotrópio não for utilizado por mais de 7 dias, libere uma dose liberada (1 puff) em direção ao chão.

Se Brometo de Tiotrópio não for utilizado por mais de 21 dias, repita os passos 4 a 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 Brometo de Tiotrópio

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 Brometo de Tiotrópio.

Quando providenciar um novo Brometo de Tiotrópio

Seu inalador Brometo de Tiotrópio 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 Brometo de Tiotrópio 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, Brometo de Tiotrópio deverá ser descartado mesmo se todo o medicamento não tiver sido utilizado.

Preparar para uso pela primeira vez

Remover a base transparente:

Mantenha a tampa fechada.

Pressione o dispositivo de segurança e ao mesmo tempo retire a base transparente com sua outra mão.

Indicações do produto

DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações.

Brometo de Tiotrópio é indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, 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.

Contra Indicações

Brometo de Tiotrópio é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida à atropina ou aos seus derivados, por exemplo, ipratrópio ou oxitrópio, ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Efeitos Colaterais

As reações adversas foram identificadas a partir de dados obtidos de estudos clínicos e de relatos espontâneos durante o uso do medicamento após sua comercialização.

DPOC

A base de dados proveniente de estudos clínicos para DPOC inclui 3.282 pacientes tratados com Brometo de Tiotrópio em 7 estudos clínicos controlados com placebo, com períodos de tratamento variando entre 4 semanas a um ano, com 2.440 pacientes/ano expostos ao Brometo de Tiotrópio.

Para a indicação DPOC, tem-se:

Reação comum ($\geq 1/100 < 1/10$)

Boca seca (geralmente leve).

Reações incomuns ($\geq 1/1.000 < 1/100$)

Tontura, tosse, faringite, disfonia, constipação, candidíase orofaríngea, erupção cutânea (rash), prurido, retenção urinária (geralmente em homens com fatores de predisposição), disúria.

Reações raras ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$)

Insônia, glaucoma, aumento da pressão intraocular, visão borrada, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia, palpitações, epistaxe, broncoespasmo, laringite, disfagia, doença do refluxo gastroesofágico, gengivite, glossite, edema angioneurótico, urticária, infecção e úlcera cutânea, pele seca, infecção do trato urinário.

Reações com frequência desconhecidas**

Desidratação, sinusite, estomatite, obstrução intestinal inclusive íleo paralítico, hipersensibilidade (inclusive reações imediatas) edema articular.

** Estas foram classificadas com frequência desconhecida se nenhuma reação adversa foi observada no banco de dados de ensaios clínicos agrupados. Como havia menos de 10.000 pacientes (N = 3.282) incluídos no grupo de Brometo de Tiotrópio agrupado, não pôde ser atribuída a categoria de frequência muito rara ($< 1 / 10.000$).

Asma

A base de dados proveniente de estudos clínicos para Asma inclui 1.930 pacientes tratados com Brometo de Tiotrópio em 12 estudos clínicos controlados com placebo, com períodos de tratamento variando entre 12 semanas a 1 ano, dos quais 1.128 pacientes/ano foram expostos.

Para a indicação asma, tem-se:

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem