

Spiolto®
brometo de tiotrópio monoidratado
cloridrato de olodaterol

APRESENTAÇÃO

Solução para inalação 2,5 mcg + 2,5 mcg por acionamento: frasco de 4 mL contendo 60 acionamentos, equivalentes a um mês de tratamento, acompanhado do inalador RESPIMAT.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada acionamento libera 2,5 mcg de tiotrópio e 2,5 mcg de olodaterol, sendo correspondente a 3,1 mcg de brometo de tiotrópio monoidratado e 2,7 mcg de cloridrato de olodaterol, respectivamente.

Um acionamento libera uma dose para o paciente após apertar uma vez o botão do inalador RESPIMAT (dose diária = 2 acionamentos consecutivos).

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SPIOLTO é indicado para o tratamento de manutenção da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave, incluindo bronquite (inflamação dos brônquios) crônica e enfisema pulmonar (doença na qual os tecidos dos pulmões são gradualmente destruídos). O objetivo é reduzir a obstrução do fluxo de ar (melhorar a respiração), melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia (falta de ar) associada e melhorar a tolerância ao exercício.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SPIOLTO atua dilatando os brônquios (broncodilatador) através de dois fármacos que atuam juntos, facilitando assim a passagem de ar pelos pulmões. O efeito começa em 5 minutos após a inalação e dura por volta de 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SPIOLTO não é indicado para o tratamento da asma e é contraindicado se você tem asma e não usa medicamentos em longo prazo. Informe ao seu médico, caso você tenha asma.

Você não deve usar SPIOLTO se tiver alergia ao tiotrópio, ao olodaterol, ou a qualquer um dos componentes do produto e se tiver histórico de alergia à atropina ou derivados, como ipratrópio ou oxitrópio. Você não deve usar SPIOLTO se apresentar inchaço dos lábios, língua ou garganta, coceira ou vermelhidão na pele (rash), pois estas foram reações alérgicas relatadas com o uso de tiotrópio.

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

Você não deve usar SPIOLTO mais de uma vez ao dia (2 acionamentos consecutivos), em doses mais altas que a recomendada, nem em conjunto com outros broncodilatadores de longa duração (exemplos: formoterol, salmeterol), uma vez que pode provocar overdose e efeitos no coração. Se você utiliza broncodilatadores de curta duração (como fenoterol, salbutamol) regularmente (por exemplo, quatro vezes ao dia), eles devem ser usados somente nas crises, para alívio de sintomas respiratórios. Informe ao seu médico se você estiver usando outro medicamento com ação broncodilatadora.

SPIOLTO não é indicado para o alívio de crises de broncoespasmo (crises de falta de ar).

Após inalação, podem ocorrer reações alérgicas imediatas. Assim como com outros medicamentos inalatórios, pode ocorrer dificuldade de respirar (estreitamento das vias respiratórias) induzida pela inalação, com risco de vida; neste caso, interrompa imediatamente o uso e procure imediatamente um médico.

SPIOLTO deve ser usado com precaução se você tiver glaucoma (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.

SPIOLTO PACIENTE

Se você tiver alteração moderada a grave na 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 durante o uso. Dor nos olhos, visão embaçada, visão de halos ou imagens coloridas com olhos avermelhados podem ser sinais de glaucoma. Colírios para contrair a pupila não são eficazes nesses casos. **Procure um oftalmologista imediatamente.**

SPIOLTO deve ser usado com cuidado se você tiver problemas no coração, pressão alta, se tiver convulsões, problema de excesso de hormônios da tireoide (tireotoxicose), se você for muito sensível à adrenalina e a medicamentos com efeitos semelhantes (exemplos: isoproterenol, fenilefrina, clonidina, fenoterol, salbutamol, anfetamina, efedrina), se apresentar aumento dos batimentos cardíacos, da pressão arterial ou dos sintomas já existentes.

Se você tiver diabetes mellitus e cetoacidose, estes podem se agravar se você utilizar albuterol injetável. Nestes casos, informe seu médico, pois poderá ser necessário interromper o tratamento com SPIOLTO.

Pode ocorrer diminuição do potássio no sangue.

Doses altas do medicamento podem aumentar a glicose no sangue.

Se você sentir tonturas e visão embaçada, evite dirigir e operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

SPIOLTO contém 0,0011 mg de cloreto de benzalcônio por acionamento, que pode causar chiado no peito e dificuldade para respirar. Pacientes com asma tem um risco aumentado para estes eventos adversos.

Gravidez e amamentação

Existem poucos dados sobre o uso de tiotrópio na gravidez; para olodaterol, não existem dados clínicos disponíveis; entretanto, medicamentos da mesma classe do olodaterol podem inibir a contração do útero. Como precaução, é preferível evitar o uso de SPIOLTO durante a gravidez.

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

Não estão disponíveis dados clínicos de mulheres expostas ao tiotrópio e/ou olodaterol na fase de amamentação. Portanto, SPIOLTO não deve ser utilizado por estas mulheres a menos que o benefício esperado supere qualquer possível risco para o bebê.

Interações Medicamentosas

Não há evidência clínica de interação entre brometo de tiotrópio e outros medicamentos comumente usados no tratamento da DPOC (como teofilina, aminofilina, prednisona, prednisolona budesonida, fluticasona).

Não é recomendado o uso concomitante de brometo de tiotrópio e outros medicamentos anticolinérgicos (como atropina, biperideno, ipratrópio), pois não foi estudado o uso concomitante destas medicações.

- Interações que podem aumentar os efeitos indesejáveis de SPIOLTO: agentes adrenérgicos, como adrenalina, fenilefrina; antidepressivos, como fenelzina, iproniazida, tranilcipromina e outros medicamentos que alteram o eletrocardiograma.
- Interações que podem aumentar a perda de potássio (e aumentar a chance de alterações no ritmo do coração): broncodilatadores, como teofilina, aminofilina; corticoides, como prednisona, prednisolona ou certos diuréticos.
- Interações que podem diminuir ou bloquear efeito do olodaterol: propranolol, carvedilol, sotalol, inclusive em colírios (como maleato de timolol). Pode ser considerado o uso de metoprolol e atenolol, mas com cautela.

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.

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.

SPIOLTO é uma solução transparente e incolor.

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.

SPIOLTO PACIENTE

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia as instruções de uso ao final desta bula antes de iniciar o uso de SPIOLTO.

Posologia

A dose diária recomendada para adultos é a inalação oral de 2 acionamentos consecutivos, ou seja, 5 mcg de tiotrópio e 5 mcg de olodaterol pelo inalador RESPIMAT, uma vez ao dia, no mesmo horário (ver instruções de uso).

Pacientes idosos: podem usar SPIOLTO na dose recomendada.

Pacientes com insuficiência hepática leve e moderada: podem usar SPIOLTO na dose recomendada.

Pacientes com insuficiência hepática grave: não há dados disponíveis para o uso de olodaterol.

Pacientes com insuficiência renal: podem utilizar SPIOLTO na dose recomendada, mas o uso deve ser cuidadosamente monitorado em insuficiência renal moderada a grave.

Pacientes pediátricos: não há uso significativo em crianças com DPOC e a segurança e eficácia 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 tomada.

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 adversas relatadas previamente com o uso de tiotrópio e olodaterol em monoterapia (separados):

-**Reações incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca (geralmente leve), tontura, taquicardia (aumento na frequência dos batimentos cardíacos), tosse, disfonia (dificuldade na emissão da voz).

-**Reações raras** (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (estreitamento brônquico), hipertensão (pressão alta) palpitações, fibrilação atrial (um subtipo de arritmia cardíaca), insônia, constipação, estomatite (inflamação da mucosa da boca), vermelhidão na pele (rash), inchaço das articulações, visão turva, taquicardia supraventricular (subtipotipo de arritmia cardíaca), epistaxe (sangramento nasal), faringite (inflamação da garganta), laringite (inflamação da laringe ou das cordas vocais), gengivite (inflamação das gengivas), candidíase orofaríngea (infecção por fungos na boca, “sapinho”), edema angioneurótico (“inchaço” semelhante à urticária, mas que acontece nas camadas mais profundas da pele, podendo causar dificuldade respiratória), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), hipersensibilidade (alergia, incluindo reações imediatas), prurido (coceira), artralgia (dor nas articulações), retenção urinária (normalmente em homens com fatores predisponentes), disúria (dor ao urinar), infecção do trato urinário.

-**Reações com frequência desconhecida:** nasofaringite (infecção de vias aéreas superiores - nariz e faringe), desidratação, glaucoma (elevação da pressão dentro do olho devido ao aumento do líquido ocular), pressão intraocular aumentada, sinusite (inflamação dos seios da face), obstrução intestinal inclusive íleo paraplético (diminuição ou paralisação do movimento intestinal), disfagia (dificuldade para engolir), doença do refluxo gastroesofágico (azia/queimação), glossite (inflamação ou infecção da língua), pele seca, infecção e úlceras na pele (lesões superficiais na pele).

Reação adversa rara relatada exclusivamente com o uso de SPIOLTO: dor nas costas.

Além das reações acima, é importante considerar outros efeitos indesejáveis relacionados com a classe do olodaterol (agonistas beta-adrenérgicos), que não estão listados acima, tais como: arritmia (palpitação), isquemia do miocárdio (menor fluxo de sangue pelas artérias coronárias do coração), angina pectoris (dor no peito), hipotensão (pressão baixa), tremor, dor de cabeça, nervosismo, náuseas (enjoo), espasmos musculares (contrações musculares), fadiga (cansaço), mal-estar, hipocalemia (redução de potássio no sangue), hiperglicemia (aumento da concentração de açúcar no sangue) e acidose metabólica (pH ácido no sangue).

Atenção, esse produto é um medicamento que possui uma nova associação 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?

Em caso de uso de doses acima das recomendadas, interrompa imediatamente o uso e procure seu médico.

Altas doses de tiotrópio podem provocarsinais e sintomas anticolinérgicos, tais como retenção urinária, visão embaçada, boca e narinas secas. Altas doses de olodaterol podem provocar diminuição do fluxo de sangue para o coração, alterações nos batimentos do coração, pressão alta ou baixa, tonturas, nervosismo, insônia, ansiedade, dor de cabeça, tremor, boca seca, espasmos musculares, náuseas, fadiga, mal-estar, hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hiperglicemia (aumento de glicose no sangue) e acidose metabólica (pH ácido no sangue).

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 1.0367.0177.001-1

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo - CRF-SP 22440

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 0800-7016633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Ingelheim am Rhein – Alemanha

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/05/2019.



20181005

SI 19-00

SPIOLTO PACIENTE

Instruções de Uso

Leia estas instruções de uso antes de iniciar o uso de SPIOLTO.

Você deverá usar SPIOLTO administrado pelo inalador Respimat apenas UMA VEZ AO DIA. Cada vez que você utilizá-lo inale 2 acionamentos consecutivos.



- Se SPIOLTO não tiver sido utilizado por mais de 7 dias, libere um acionamento em direção ao solo.
- Se SPIOLTO não tiver sido utilizado por mais de 21 dias, repita os passos 4 a 6 das instruções contidas em “Preparar para uso pela primeira vez” até ver uma nuvem. Então, repita os passos 4 a 6 por mais três vezes.

Como cuidar do inalador Respimat do seu SPIOLTO

Limpe o bocal, incluindo a parte metálica dentro dele, apenas com um pano úmido ou lenço, pelo menos uma vez por semana. Qualquer pequena descoloração do bocal não afeta o funcionamento do inalador Respimat de seu SPIOLTO.

Quando providenciar um novo SPIOLTO com inalador Respimat




- Seu SPIOLTO administrado pelo inalador Respimat contém 30 doses terapêuticas de SPIOLTO (60 acionamentos), se usado conforme indicado, ou seja, 2 acionamentos, 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, pois existe medicação para aproximadamente 7 dias, ou seja, 14 acionamentos.
- Uma vez que o indicador tenha atingido o final da escala vermelha, seu inalador RESPIMAT se travará automaticamente e não haverá mais doses a serem liberadas. Neste momento, a base não poderá mais ser girada.
- O conjunto frasco e inalador RESPIMAT deverá ser descartado 3 meses após o primeiro uso, mesmo se todo medicamento não tiver sido utilizado.



SPIOLTO PACIENTE
Preparar para uso pela primeira vez

<p>1. Remova 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>DISPOSITIVO DE SEGURANÇA</p> <p>BASE TRANSPARENTE</p>
<p>2. Insira 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>CLIQUE</p>
<p>3. Retorne a base transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque a base transparente de volta ao seu local até ouvir um clique. 	 <p>BASE TRANSPARENTE</p>
<p>4. 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>SETAS</p>
<p>5. Abra</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra a tampa até que fique travada completamente na posição aberta. 	 <p>TAMPA</p>

SPIOLTO PACIENTE

<p>6. Pressione</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 uma nuvem, repita os passos 4 a 6 mais três vezes. 	 <p>BOTÃO DE APLICAÇÃO</p> <p>PASSOS 4 a 6 x3</p>
---	---

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>SETAS</p>
<p>ABRA</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABRA a tampa até que fique travada completamente na posição aberta. 	 <p>TAMPA</p>

PRESSIONE

- Expire (solte o ar) lenta e totalmente.
- Coloque os lábios em torno do bocal, sem cobrir as entradas de ar.
- Enquanto inspira 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.
- Repetir as etapas VIRE, ABRA e PRESSIONE para um total de 2 acionamentos.



SPIOLTO PACIENTE

Respostas às perguntas mais frequentes

É difícil inserir o frasco até o final.

Você girou 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 do inalador RESPIMAT está sinalizando 0 (zero)? O inalador RESPIMAT é bloqueado após 60 acionamentos (30 doses terapêuticas). Neste caso, prepare e use um novo inalador 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 do inalador RESPIMAT está sinalizando 0 (zero)? O inalador RESPIMAT é bloqueado após 60 acionamentos (30 doses terapêuticas). Neste caso, prepare e use um novo inalador RESPIMAT.

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

Você usou o inalador RESPIMAT conforme indicado, ou seja, 2 acionamentos, uma vez ao dia? O inalador RESPIMAT durará 30 dias se usado corretamente, ou seja, 2 acionamentos, uma vez ao dia.

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

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

Você inseriu o frasco de SPIOLTO em um RESPIMAT usado? Sempre insira um novo frasco de SPIOLTO em um RESPIMAT novo.

Meu inalador RESPIMAT dispara automaticamente.

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

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).

SPIOLTO PACIENTE

Meu inalador 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 inalador 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 inalador RESPIMAT é montado, não remova a base transparente ou o frasco. Sempre insira um novo frasco de SPIOLTO em um RESPIMAT **novo**.