

# Spiolto Respimat Olodaterol 2,5 mcg Solución para Inhalación 30 Dosis











## **BENEFICIOS Y USO**

## Spiolto Respimat Olodaterol 2,5 mcg Solución para Inhalación 30 Dosis

Para enfermedades obstructivas de las vías aéreas, adrenérgico en combinación con anticolinérgicos.

#### **Beneficios**

Spiolto Respimat está indicado para el tratamiento del mantenimiento prolongado en un régimen de una administración diaria en pacientes con EPOC (lo cual comprende bronquitis crónica y enfisema).

## Principales principios activos

- Bromuro de tiotropio monohidrato.
- Olodaterol clorhidrato.

#### Modo de uso

El paciente necesitará usar este inhalador una vez al día. Cada vez que se use, realizar dos pulsaciones. Si no se ha utilizado durante más de 7 días realizar una pulsación hacia el suelo.

## **FICHA TECNICA**

# SPIOLTO RESPIMAT Solución para Inhalación

Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM

# Drogas:

- Bromuro de tiotropio monohidrato
- Olodaterol clorhidrato

### Acciones:

Aparato Respiratorio:Broncodilatadores Anticolinérgicos



- Cada inhalación contiene: 2.5 mcg de Tiotropio y 2.5 mcg de Olodaterol por cada inhalación. Excipientes: Cloruro de Benzalconio, Edetato Disódico, Acido Clorhídrico (para ajuste del pH), Agua Purificada, Nitrógeno, c.s.
- Para enfermedades obstructivas de las vías aéreas, adrenérgico en combinación con anticolinérgicos.
- Spiolto Respimat está indicado para el tratamiento del mantenimiento prolongado en un régimen de una administración diaria en pacientes con EPOC (lo cual comprende bronquitis crónica y enfisema).
- El uso de Spiolto Respimat está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al tiotropio o al olodaterol o a cualquiera de los excipientes del producto. Spiolto Respimat está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la atropina o sus derivados, p. ej., ipratropio u oxitropio.
- Si bien no se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas, el bromuro de tiotropio se ha usado en forma concomitante con otros medicamentos que se prescriben comúnmente para el tratamiento de la EPOC, incluyendo metilxantinas y esteroides orales e inhalables, sin que se observara evidencia clínica de interacciones medicamentosas. La coadministración crónica de bromuro de tiotropio con otros fármacos anticolinérgicos no ha sido estudiada. Por lo tanto, no se recomienda la coadministración crónica de otros anticolinérgicos junto con Spiolto Respimat. Agentes adrenérgicos: La administración concomitante de otros adrenérgicos puede potenciar los efectos indeseables de Spiolto Respimat. Derivados xantínicos, esteroides o diuréticos: El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides o diuréticos no ahorradores de potasio puede potenciar el efecto hipopotasémico de los agonistas adrenérgicos. Betabloqueantes: Los bloqueantes beta adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto del olodaterol. Debe considerarse el uso de beta bloqueantes cardioselectivos, si bien los mismos deben administrarse con precaución. Inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y fármacos que prolongan el QTc: Los inhibidores de la monoamino oxidasa, los antidepresivos tricíclicos u otros fármacos con un efecto conocido de prolongación del intervalo QTc pueden potenciar la acción de Spiolto Respimat sobre el sistema cardiovascular. Interacciones medicamentosas farmacocinéticas: En un estudio de interacción con fármacos realizado con olodaterol en el cual se utilizó el inhibidor potente dual de CYP y P-gp ketoconazol, se observó un incremento de 1.7 veces en la exposición sistémica. No se identificó ninguna inquietud en torno a la seguridad del fármaco en estudios clínicos de hasta 1 año de duración realizados con olodaterol en dosis de hasta el doble de la dosis terapéutica recomendada. No es necesario ningún ajuste de la dosis para el uso de Spiolto Respimat.
- Para mayor información llamar al 800261008, desde celulares al 222640000. El inhalador Spiolto Respimat debe descartarse como máximo 3 meses luego de ser usado por primera vez.
- Envase conteniendo 1 inhalador Respimat y 1 cartucho, conteniendo 60 puffs (30 dosis).