

STRIVERDI[®]

RESPIMAT[®]

(cloridrato de olodaterol)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução para inalação

2,5mcg por puff (dose diária = 2 puffs)

STRIVERDI RESPIMAT PACIENTE

**Striverdi® Respimat®
olodaterol**

APRESENTAÇÃO

Solução para inalação 2,5mcg por puff: frasco de 4ml (60 puffs que equivalem a 30 dias de tratamento) acompanhado do inalador RESPIMAT

INALAÇÃO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada puff libera 2,5mcg de olodaterol (dose diária = 2 puffs), correspondentes a 2,7mcg de cloridrato de olodaterol (1 puff = conteúdo expelido após apertar 1 vez o botão do inalador RESPIMAT)
Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada, ácido cítrico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STRIVERDI RESPIMAT é indicado para o tratamento de manutenção em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC (cujos sintomas são tosse, catarro ou pigarro e falta de ar, causados principalmente pela inalação da fumaça de cigarro), incluindo bronquite crônica e enfisema. O objetivo do tratamento da DPOC é reduzir a obstrução ao fluxo de ar (melhorar a respiração), melhorar a qualidade de vida e a tolerância ao exercício.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STRIVERDI RESPIMAT atua dilatando os brônquios (broncodilatador), facilitando assim a passagem de ar pelos pulmões. O efeito se inicia rapidamente após a inalação e dura 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar STRIVERDI RESPIMAT se tiver alergia ao olodaterol ou a qualquer componente da fórmula.

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

STRIVERDI RESPIMAT não deve ser usado para asma ou tratamento de crises de broncoespasmo (crises de falta de ar).

Após administração, podem ocorrer reações alérgicas imediatas. Assim como com outros medicamentos inalatórios, pode ocorrer broncoespasmo induzido pela inalação, com risco de vida; neste caso, interrompa imediatamente o uso e procure seu médico.

STRIVERDI RESPIMAT deve ser administrado com cuidado se você tiver problemas no coração, inclusive se foi hospitalizado ou se sofreu infarto no ano anterior, se tiver pressão alta, convulsões, problemas graves de tireóide ou se for muito sensível à adrenalina e a drogas com efeitos semelhantes (exemplos: isoproterenol, fenilefrina, clonidina, fenoterol, salbutamol, anfetamina, efedrina). Se ocorrer aumento da pulsação, da pressão arterial ou dos sintomas já existentes, informe seu médico, pois poderá ser necessário interromper o tratamento com STRIVERDI RESPIMAT.

Pode ocorrer diminuição do potássio no sangue. Doses altas do medicamento podem aumentar a glicose no sangue. Você não deve usar STRIVERDI RESPIMAT junto com outros broncodilatadores de longa duração (exemplos: formoterol, salmeterol). Se você utiliza broncodilatadores de curta duração (exemplos: fenoterol, salbutamol) regularmente, eles devem ser usados somente nas crises, para alívio de sintomas respiratórios.

Este medicamento pode causar doping.

Se você sentir tontura, evite tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir e operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso na gravidez e amamentação; medicamentos do tipo agonistas beta adrenérgicos, como o STRIVERDI RESPIMAT, podem inibir a contração uterina. Seu médico decidirá se o tratamento deve ser interrompido ou não durante a gravidez e amamentação.

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

STRIVERDI RESPIMAT PACIENTE

Em geral, a DPOC não ocorre em crianças e não há dados de segurança e eficácia nesta população.

Interações Medicamentosas

Substâncias como propranolol, atenolol, metoprolol, sotalol, inclusive em colírios (por exemplo, betaxolol, timolol) podem diminuir ou evitar o efeito de STRIVERDI RESPIMAT e somente devem ser usados com cautela e após recomendação médica.

O uso concomitante de alguns antidepressivos (tricíclicos, inibidores da MAO) e outros medicamentos que alteram o eletrocardiograma pode aumentar os efeitos indesejáveis do STRIVERDI RESPIMAT sobre o coração e os vasos sanguíneos.

Pode haver aumento da perda de potássio com o uso concomitante de alguns broncodilatadores do tipo xantinas (por exemplo, teofilina, aminofilina), corticóides ou diuréticos, o que pode aumentar a possibilidade de alterações no ritmo do coração.

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.

STRIVERDI 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:







Inalador e frasco de STRIVERDI RESPIMAT



1) Inserção do frasco no inalador

Os seguintes passos 1-6 são necessários antes do primeiro uso:


STRIVERDI RESPIMAT PACIENTE

 <p>1</p>	<p>1. Com a tampa amarela (A) fechada, aperte o dispositivo de segurança (E) e puxe a base transparente (G) para baixo.</p>
 <p>2a</p>  <p>2b</p>	<p>2. Retire o frasco (H) da embalagem. Pressione a parte estreita do frasco no inalador até ouvir um clique de encaixe.</p> <p>O frasco deve ser pressionado com firmeza contra uma superfície firme para assegurar que entrou completamente (2b). O frasco não ficará nivelado com o inalador, você ainda verá o anel de prata da extremidade inferior do frasco. Não remova o frasco após tê-lo inserido no inalador.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Recoloque a base transparente (G). Não remova a base transparente novamente.</p>

2) Para preparar o inalador STRIVERDI RESPIMAT para uso pela primeira vez



 <p>4</p>	<p>4. Manter o inalador STRIVERDI RESPIMAT na posição vertical, com a tampa amarela (A) fechada. Gire a base transparente (G) na direção das setas pretas do rótulo até ouvir um clique (meia volta).</p>
 <p>5</p>	<p>5. Abra a tampa amarela (A) até que fique travada em posição completamente aberta.</p>

STRIVERDI RESPIMAT PACIENTE


 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Aponte o inalador em direção ao solo. Pressione o botão de liberação da dose (D). Feche a tampa amarela (A). Repita os passos 4, 5 e 6 até ver uma nuvem. Então repita os passos 4, 5 e 6 mais três vezes, para garantir que o inalador esteja pronto para uso.</p> <p>O inalador está pronto para ser usado. Estes passos não afetarão o número de doses disponíveis. Após a preparação, o inalador STRIVERDI RESPIMAT tem capacidade de fornecer 60 puffs.</p>
---	--

Uso diário do seu inalador STRIVERDI RESPIMAT

Você precisará usar este inalador APENAS UMA VEZ AO DIA.
Cada vez que você utilizá-lo, inale DOIS PUFFS.

 <p style="text-align: right;">I</p>	<p>I. Segure o inalador na posição vertical, com a tampa amarela (A) fechada, para evitar liberação acidental da dose. Gire a base transparente (G) na direção das setas pretas do rótulo até ouvir um clique (meia volta).</p>
 <p style="text-align: right;">II</p>	<p>II. Abrir a tampa amarela (A) até que trave em posição totalmente aberta. Expire lenta e completamente e então coloque os lábios em torno do bocal, sem cobrir as entradas de ar (C). Aponte o inalador para a parte posterior de sua garganta.</p> <p>Enquanto inspira lenta e profundamente pela boca, pressione o botão de liberação de dose (D) e continue inspirando o mais lentamente possível. Prenda a respiração por 10 segundos ou o quanto puder com conforto.</p>
<p>III. Repita os passos I e II para liberar o segundo puff de forma a completar a dose diária. Você precisará usar este inalador apenas UMA VEZ AO DIA. Feche a tampa amarela até o próximo uso do inalador STRIVERDI RESPIMAT.</p> <p>Se o inalador não tiver sido utilizado por mais de 7 dias, libere um puff em direção ao solo; se não tiver sido utilizado por mais de 21 dias, repita os passos 4 a 6 até ver uma nuvem. Então repita os passos 4 a 6 por mais três vezes.</p>	

Quando providenciar um novo inalador STRIVERDI RESPIMAT

	<p>O inalador STRIVERDI RESPIMAT contém 60 puffs (30 doses). O indicador mostra aproximadamente quanto de medicação resta no frasco. Quando o indicador entrar na área vermelha da escala, existe medicação para aproximadamente 7 dias (14 puffs).</p> <p>Quando o indicador atingir o final da escala vermelha (ou seja, todos os 60 puffs foram utilizados), o inalador estará vazio e se travará automaticamente. Neste momento, a base não poderá mais ser girada.</p> <p>O inalador deverá ser descartado em no máximo 3 meses após o primeiro uso, mesmo se não tiver sido utilizada toda a medicação.</p>
---	---

STRIVERDI RESPIMAT PACIENTE

Como cuidar de seu inalador

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 seu inalador STRIVERDI RESPIMAT. Se necessário, limpe a parte externa do seu inalador com um pano úmido.

Posologia

A dose diária recomendada para adultos é a inalação oral de 2 puffs consecutivos (5mcg de olodaterol) pelo inalador RESPIMAT, uma vez ao dia, no mesmo horário.

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 incomuns (>1/1.000 e <1/100): nasofaringite (inflamação no nariz e na garganta), tontura, erupção na pele (manchas vermelhas com elevações na pele)

– Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000): dor nas articulações

– Reação com frequência desconhecida: pressão alta

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Altas doses de olodaterol podem provocar falta de sangue no músculo do coração, alterações nos batimentos do coração, pressão alta ou baixa, tonturas, nervosismo, insônia, ansiedade, dor de cabeça, tremor, boca seca, espasmos musculares, náuseas, cansaço, mal-estar, perda de potássio, aumento da glicose e acidose metabólica.

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 1.0367.0171

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 0800-7016633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Ingelheim am Rhein – Alemanha

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/05/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2014	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula versão 05.	VP	2,5 MCG PUFF SOL INAL CT FR PLAS 4 ML + RESPIMAT