STRIVERDI® RESPIMAT®

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica

Solução para inalação oral

2,5 mcg/puff

Striverdi® Respimat®
olodaterol

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

INALAÇÃO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada puff libera 2,5 mcg de olodaterol (dose diária = 2 puffs), correspondentes a 2,7 mcg 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 tireoide 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.

A cada dose liberada (puff), este produto contém 0,0011 mg de cloreto de benzalcônio. O cloreto de benzalcônio pode causar chiado e a respiração pode se tornar difícil, sendo que o risco destes eventos adversos ocorrerem é maior nos pacientes com asma.

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.

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), corticoides 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 ºC a 30 ºC). 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?
Vide instruções de uso no final da bula.

Posologia
A dose diária recomendada para adultos é a inalação oral de 2 puffs consecutivos (5 mcg 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 DESTE 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.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF/SP nº 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.

06-5536769
S21-01

Striverdi® Respimat®

Instruções de uso

Leia estas instruções antes de começar a usar STRIVERDI RESPIMAT.

Você precisará usar esse inalador apenas UMA VEZ AO DIA.
Cada vez que você o utilizar inale 2 doses liberadas (2 PUFFS) consecutivas, ou seja, uma dose seguida da outra.



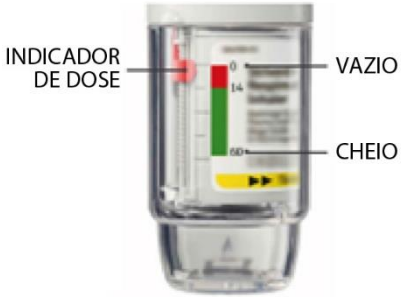
- Se STRIVERDI RESPIMAT não tiver sido utilizado por mais de 7 dias, libere um puff em direção ao chão.
- Se STRIVERDI RESPIMAT não tiver sido utilizado por mais de 21 dias, repita os passos 4 a 6 conforme indicado abaixo, até que uma nuvem seja visível. Então, repita os passos 4 a 6 por mais três vezes.

STRIVERDI RESPIMAT PACIENTE

Como cuidar do seu inalador STRIVERDI RESPIMAT

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 STRIVERDI RESPIMAT.

Quando providenciar um novo STRIVERDI RESPIMAT



- Seu inalador STRIVERDI RESPIMAT contém 60 puffs (30 doses) se usado conforme indicado (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 (14 puffs).
- Uma vez que o indicador de doses tenha atingido o final da escala vermelha, seu STRIVERDI RESPIMAT se travará automaticamente e não haverá mais doses a serem liberadas. Neste momento, a base não poderá mais ser girada.
- O inalador STRIVERDI RESPIMAT não é reutilizável. Sempre insira um novo frasco em um STRIVERDI RESPIMAT novo.
- Três meses depois do primeiro uso, STRIVERDI RESPIMAT deverá ser descartado mesmo se todo o medicamento não tiver sido utilizado.

Preparar para uso pela primeira vez

1

Remover a base transparente

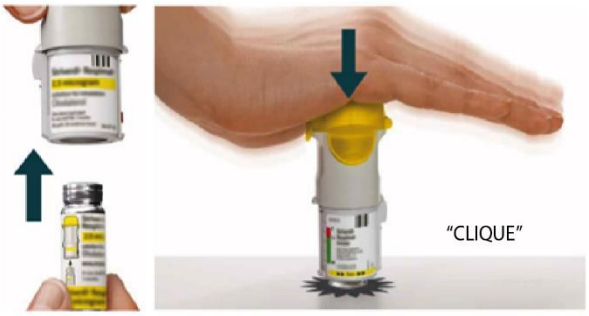
- Mantenha a tampa fechada.
- Pressione o dispositivo de segurança (botão cinza na lateral) e ao mesmo tempo retire a base transparente com sua outra mão.



2

Inserir o frasco

- Insira o lado estreito do frasco metálico 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 (ouvirá o som de “clique”).



3

Retornar a base transparente

- Coloque a base transparente de volta ao seu lugar até ouvir um clique. Neste momento, verifique o lado correto da base transparente, pois o dispositivo de segurança (botão cinza) deve ser introduzido corretamente na base.



4

Virar

- Mantenha a tampa fechada.
- Vire a base transparente na direção das setas do rótulo até ouvir um clique (meia volta).



5

Abrir

- Abra a tampa até que fique travada completamente na posição aberta.



6

Pressionar

- Aponte o inalador em direção ao chão.
- Pressione o botão de aplicação (botão cinza escuro, próximo ao bocal).
- Feche a tampa.
- Repita os passos 4 a 6 até que seja visível uma nuvem.
- **Após visualizar a nuvem**, repita os passos 4 a 6 mais **três vezes** para calibrar o seu inalador. Ao final deste processo, o seu inalador está pronto para o uso diário.



Uso diário = VAPT

Vire

- Mantenha a tampa fechada.
- **VIRE** a base transparente na direção das setas do rótulo até ouvir um clique (meia volta).



Abra

- **ABRA** a tampa até que fique travada completamente na posição aberta.



Pressione

- Expire (solte o ar) lenta e totalmente.
- Coloque os lábios em torno do bocal, sem cobrir as entradas de ar.
- Enquanto inspira profundamente (enche o peito de ar) lentamente pela boca, **PRESSIONE** o botão de aplicação (botão cinza escuro, próximo ao bocal) e continue inspirando. Não precisa fazer nenhum esforço adicional para inspirar.
- Prenda a respiração por 10 segundos ou o quanto puder com conforto e, em seguida, volte a respirar normalmente.
- Feche a tampa e repita mais uma vez os passos VIRE, ABRE e PRESSIONE, pois a posologia do medicamento é de 2 puffs consecutivos, uma vez ao dia.



Tampe

- Feche a tampa até voltar a usar o inalador novamente.

Respostas às perguntas mais frequentes

É difícil inserir o frasco até o final
Você virou a base transparente acidentalmente antes de inserir o frasco? Se sim, abra a tampa, pressione o botão de aplicação e 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 no sentido das setas até ouvir um clique (meia volta).
O indicador de dose de STRIVERDI® RESPIMAT® está sinalizando 0 (zero)? O inalador STRIVERDI RESPIMAT é bloqueado após 60 puffs. Neste caso, prepare e use um novo inalador STRIVERDI 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 de STRIVERDI RESPIMAT está sinalizando 0 (zero)? O inalador STRIVERDI RESPIMAT é bloqueado após 60 puffs. Neste caso, prepare e use um novo inalador STRIVERDI RESPIMAT.

O indicador de dose do STRIVERDI RESPIMAT atinge o 0 (zero) muito rápido.
Você usou STRIVERDI RESPIMAT conforme indicado, ou seja, 2 puffs, uma vez ao dia? STRIVERDI RESPIMAT durará 30 dias se usado corretamente, ou seja, 2 puffs, uma vez ao dia.
Você virou a base transparente antes de inserir o frasco? O indicador de dose conta cada giro da base transparente, independentemente se um frasco foi inserido ou não.
Você disparou STRIVERDI RESPIMAT mais vezes que o necessário, para verificar se está funcionando? Uma vez que você tenha preparado STRIVERDI RESPIMAT, nenhum novo teste é necessário, se usado diariamente.
Você inseriu o frasco num STRIVERDI RESPIMAT usado? O inalador STRIVERDI RESPIMAT **não** é reutilizável. Sempre insira um novo frasco num STRIVERDI RESPIMAT **novo**.

Meu STRIVERDI 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 no sentido das setas até ouvir um "clique" (meia volta).

Meu STRIVERDI RESPIMAT não dispara
Você inseriu o frasco? Se não, insira o frasco pelo lado mais estreito.
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 STRIVERDI 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 STRIVERDI RESPIMAT é montado, não remova a base transparente ou o frasco. Sempre insira um novo frasco num STRIVERDI RESPIMAT novo. O inalador STRIVERDI RESPIMAT **não** é reutilizável.

Refil
O inalador STRIVERDI RESPIMAT possui refil do frasco? O STRIVERDI RESPIMAT não possui refil. O inalador STRIVERDI RESPIMAT é bloqueado após 60 puffs. Neste caso, prepare e use um novo inalador STRIVERDI RESPIMAT.

Histórico de Alteração da Bula
Paciente

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**
04/10/2021	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2021	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2021	INSTRUÇÕES DE USO	VP	2,5 MCG PUFF SOL INAL CT FR PLAS 4 ML + RESPIMAT
09/11/2018	1073810/18-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2018	1073810/18-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,5 MCG PUFF SOL INAL CT FR PLAS 4 ML + RESPIMAT
25/02/2016	1300572/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2016	1300572/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,5 MCG PUFF SOL INAL CT FR PLAS 4 ML + RESPIMAT
15/01/2016	1167148/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167148/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,5 MCG PUFF SOL INAL CT FR PLAS 4 ML + RESPIMAT
27/11/2014	084697140	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	084697140	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