

Tiotropio Bromuro, Cápsula con polvo para inhalación o cápsulas para inhalación, 18 mcg con dispositivo para inhalación

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10516

Principio activo:

Tiotropio Bromuro. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Suspensión o Solución para inhalación.

Concentración:

18 mcg.

Código ATC:

R03BB04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

10 mcg. (Expresado como tiotropio, dosis administrada). (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Este medicamento está destinado únicamente para uso por inhalación.

La dosificación recomendada de bromuro de tiotropio es la inhalación del contenido de una cápsula, una vez al día y a la misma hora.

Poblaciones especiales

Los pacientes geriátricos pueden utilizar el bromuro de tiotropio a la dosis recomendada.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden utilizar el bromuro de tiotropio a la dosis recomendada.

Para pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina ≤ 50 ml/min).

Los pacientes con insuficiencia hepática pueden utilizar el bromuro de tiotropio a la dosis recomendada.

Población pediátrica:

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica:

No existe un uso relevante en población pediátrica (menores de 18 años) para la indicación.

Fibrosis quística:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños y adolescentes. No se dispone de datos. (Boehringer Ingelheim International GmbH, 2023)

Vía de administración:

Inhalación.

Indicaciones de uso:

Está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). (Boehringer Ingelheim International GmbH, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Infección del tracto respiratorio superior (41%), Boca seca (16%), Sinusitis (11%).

1-10%

Dolor abdominal, Reacción alérgica, Angina de pecho (incluida la angina de pecho agravada), Catarata, Dolor en el pecho (inespecífico), Constipación, Depresión, Dispepsia, Afonía, Edema, Epistaxis, Reflujo gastroesofágico, Infección de herpes, hipercolesterolemia, hiperglucemia, Infección, Laringitis, Dolor de pierna, moniliasis,

Mialgia, parestesia, Faringitis, Erupción, Rinitis, dolor esquelético, Estomatitis (incluida la estomatitis ulcerosa), Infección del tracto urinario, Vómitos

<1%

Angioedema, Fibrilación, Taquicardia supraventricular, Retención urinaria.

Informes poscomercialización

Broncoespasmo, Glositis, Deshidratación Insomnio. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

No para uso agudo; no es un medicamento de rescate.

Reacciones de hipersensibilidad inmediata (p. ej., angioedema, picazón, erupción); suspender el tratamiento inmediatamente.

Cápsula que no debe tragarse; debe administrarse únicamente mediante inhalación oral.

Empeoramiento del glaucoma de ángulo estrecho y de la retención urinaria, obstrucción del cuello de la vejiga.

Potencial de broncoespasmo paradójico.

Hiperplasia prostática.

Lavar las manos después de manipular las cápsulas. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes u otros derivados de atropina. (Boehringer Ingelheim International GmbH, 2023)

Interacciones:

Contraindicado:

Bromuro de umeclidinio/ vilanterol inhalado

Serio: use una alternativa

Glucagón, glucagón intranasal, pramlintida, revefenacina

Monitorear de cerca:

Amantadina, amitriptilina, amoxapina, combinaciones de anticolinérgicos y sedantes, aripiprazol, atracurio, atropina, atropina IV/IM, alcaloides de belladona, belladona y opio, benperidol, benzotropina, betanecol, carbacol, cevimelina, clorpromazina, cisatracurio, clomipramina, clozapina, ciclizina, ciclobenzaprina, darifenacina, desipramina, diciclomina, difenhidramina, donepezilo, donepezilo transdérmico, dosulepina, doxepina Droperidol, yoduro de ecotiofato, fesoterodina, flavoxato, flufenazina, galantamina, glicopirrolato, glicopirrolato inhalado, tosilato de glicopirronio tópico, haloperidol, beleño, homatropina, huperzina A, hiosciamina, aerosol de hiosciamina, iloperidona, Imipramina, ipratropio, levodopa Lofepramina, loxapina, loxapina inhalada, maprotilina, meclizina, metescopolamina, neostigmina, nortriptilina, olanzapina, olanzapina/samidorfano, orfenadrina, oxibutinina, oxibutinina tópica, oxibutinina transdérmica, paliperidona, pancuronio, perfenazina, fisostigmina, pilocarpina, pimozida, pralidoxima, proclorperazina, prometazina, propantelina, protriptilina, piridostigmina, quetiapina, rapacuronio, risperidona, rocuronio, escopolamina, solifenacina, succinilcolina, trazodona, trifluoperazina, trihexifenidilo, Trimipramina, cloruro de trospio, bromuro de umeclidinio, vecuronio ziprasidona, zotepina.

Menor:

Dimenhidrinato, donepezilo, galantamina. (Boehringer Ingelheim International GmbH, 2023) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos limitados en humanos sobre la terapia durante el embarazo son insuficientes para informar sobre el riesgo asociado al fármaco de resultados adversos relacionados con el embarazo.

El asma mal o moderadamente controlada durante el embarazo aumenta el riesgo materno de preeclampsia y prematuridad infantil, bajo peso al nacer y tamaño pequeño para la edad gestacional.

El nivel de control del asma debe ser monitoreado de cerca en mujeres embarazadas y el tratamiento debe ajustarse según sea necesario para mantener un control óptimo.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de tiotropio en la leche humana, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche; el tiotropio está presente en la leche de ratas lactantes; sin embargo, la relevancia clínica de estos datos no está clara. Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido a la terapia o a una condición materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Boehringer Ingelheim International GmbH. (Marzo de 2023). *CIMA-AEMPS*.

Recuperado Abril de 2024, de Spiriva 18 microgramos polvo para inhalación:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64796/FT_64796.html.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de
<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de tiotropium:

<https://reference.medscape.com/drug/spiriva-handihaler-spiriva-respimat-tiotropium-343446#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de tiotropium:

<https://reference.medscape.com/drug/spiriva-handihaler-spiriva-respimat-tiotropium-343446#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de tiotropium:

<https://reference.medscape.com/drug/spiriva-handihaler-spiriva-respimat-tiotropium-343446#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de tiotropium:
<https://reference.medscape.com/drug/spiriva-handihaler-spiriva-respimat-tiotropium-343446#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2024, de tiotropium bromide: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R03BB04