

TEROMAR[®] ROTACAPS (ANTES TIAMAR ROTACAPS)

(Bromuro de tiotropio
monohidrato)

DESCRIPCIÓN

El principio activo de TEROMAR[®] es bromuro de tiotropio monohidrato, un anticolinérgico con especificidad para los receptores muscarínicos. Es un compuesto de amonio cuaternario sintético, no quirál.

TEROMAR[®] ROTACAPS (bromuro de tiotropio) dilata la musculatura lisa bronquial a través del antagonismo de los receptores muscarínicos. El Bromuro de tiotropio se une con similar afinidad a los receptores M1, M2, M3 pero se disocia lentamente de los receptores M1 y M3; es decir se disocian rápidamente de los M2, presentando una duración de la acción posterior a su administración en la EPOC superior a 24 horas.

Receptor	Tiotropio kd	Tiotropio T ½
HM1	0.04	14.6
HM2	0.02	3.6
HM3	0.01	34.7

Los receptores M3 se encuentran también localizados en las glándulas mucosas de la vía traqueo - bronquial y su inhibición conduce a una reducción al exceso de secreción, lo que se considera un efecto benéfico adicional para los pacientes que sufren EPOC.

COMPOSICIÓN: TEROMAR[®] ROTACAPS contiene bromuro de tiotropio monohidrato equivalente a 18 mcg de tiotropio base.

INDICACIONES: TEROMAR[®] ROTACAPS (bromuro de tiotropio) está indicado como broncodilatador.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: La dosis recomendada de TEROMAR[®] ROTACAPS en EPOC es de 18 mcg (una cápsula) una vez al día.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina <50 ml/min) monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: El TEROMAR[®] ROTACAPS como broncodilatador de mantenimiento dosis única diaria, no se debe usar en el tratamiento inicial de episodios agudos o en la terapia de rescate.

A los pacientes se les debe advertir de evitar inhalaciones, exponiendo los ojos, pues esto puede causar precipitación o empeoramiento del glaucoma de ángulo estrecho, dolor de globo ocular o incomodidad, visión borrosa temporal, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con ojos enrojecidos por congestión conjuntival o de la córnea. Si aparecen síntomas de glaucoma de ángulo estrecho, los pacientes deben interrumpir de inmediato el TEROMAR[®] ROTACAPS y consultar al médico.

Se ha observado resequead en la boca con el tratamiento anticolinérgico, a largo plazo puede estar asociado con caries dentales.

Pacientes pediátricos: La seguridad y efectividad de la inhalación de TEROMAR[®] ROTACAPS en pacientes pediátricos no ha sido establecido.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Aunque no se han realizado estudios formales al respecto, el TEROMAR[®] ROTACAPS se ha utilizado de manera concomitante con otros medicamentos sin evidenciarse interacciones a medicamentos. Estas incluyen broncodilatadores simpático-miméticos, metilxantinas, corticoesteroides orales e inhalados, usados comúnmente en el tratamiento de la EPOC.

La coadministración del TEROMAR[®] ROTACAPS con otros medicamentos que contienen anticolinérgicos no ha sido estudiada y, por consiguiente, no se recomienda.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAMs): Como varios sistemas y funciones de órganos están bajo el control del sistema nervioso parasimpático, se pueden ver afectados por agentes anticolinérgicos.

El efecto adverso más frecuentemente detectado con tiotropio en los ensayos clínicos fue la xerostomía, habitualmente leve y se resuelve al continuar el tratamiento.

Otras reacciones en pacientes aislados: Estreñimiento, taquicardia, visión borrosa, dificultad miccional y retención urinaria (coherentes con la actividad anticolinérgica del fármaco).

SOBREDOSIFICACIÓN: Altas dosis de TEROMAR[®] ROTACAPS (bromuro de tiotropio) pueden ocasionar síntomas y signos anticolinérgicos no severos que ceden al discontinuar temporalmente el medicamento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas no mayores a 30 °C en envase y empaque originales.

VIDA ÚTIL: Es de 18 meses a partir de su elaboración.

PRESENTACIÓN: Caja con un frasco blanco de polipropileno con tapa pilfer proof blanca de PEBD por 15 o 30 cápsulas más el rotahaler (Reg. San. INVIMA 2006 M-0005375).

BIOTOSCANA S. A.