

BRALTUS (Bromuro de Tiotropio) 10 MICROGRAMOS/DOSIS LIBERADA POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA)

27 de marzo de 2017

Apreciado/a Dr/a,

Como titular de autorización de comercialización del medicamento que contiene bromuro de tiotropio (Braltus) y de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), le comunico una nueva información de seguridad en relación a cómo se puede minimizar el riesgo potencial de errores en la prescripción y administración de este fármaco.

- Se ha autorizado recientemente una nueva formulación de bromuro de tiotropio polvo para inhalación (Braltus) que libera la dosis a través de la boquilla del inhalador Zonda.
- La dosis preliberada de Braltus (equivalente a 13 microgramos) es inferior a la dosis preliberada de Spiriva (18 microgramos), sin embargo las dosis liberadas (DL) para ambos fármacos (DL=dosis que se libera de la boquilla del inhalador al paciente) es la misma (10 microgramos).
- En la parte frontal del cartón de Braltus, se indica que tras su administración, se libera una dosis de 10 microgramos, pero también se hace referencia en la parte lateral del mismo, a las dosis preliberada y liberada (13 microgramos y 10 microgramos, respectivamente), mientras que en el cartón de Spiriva, se hace referencia solo la dosis preliberada de tiotropio (18 microgramos).
- **Es importante destacar que ambos fármacos suministran al paciente la misma dosis liberada de tiotropio, siendo así el régimen posológico de una cápsula administrada una vez al día el mismo para ambos medicamentos.**

En esta tabla se clarifican las diferencias entre ambos fármacos:

Variaciones	Braltus	Spiriva
Contenido en la cápsula*	16 µg bromuro tiotropio	22.5 µg bromuro tiotropio monohidrato
Equivalencia de tiotropio (dosis preliberada)	13 µg tiotropio	18 µg tiotropio
Dosis liberada (DL)	10 µg tiotropio	10 µg tiotropio
Régimen posológico	1 cápsula/1 vez al día	1 cápsula/1 vez al día

*Esta información no está disponible al paciente en el Prospecto.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Diciembre 2016

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, pueden notificarse al laboratorio titular a través del mail de contacto: safety.spain@tevaeu.com; o llamando al teléfono: +34 91 535 91 80.

Si tiene cualquier duda o necesita información adicional, contacte por favor con el laboratorio titular a través de los datos de contacto arriba indicados o bien consulte la Ficha Técnica disponible en la web de la AEMPS (<https://www.aemps.gob.es> sección CIMA).

Atentamente,



Dra. Regina Romero Sanlier-Lamarck
Teva Pharma, S.L.U.

Calle Anabel Segura, 11
Edificio Albatros B, 1ª planta
28108-Alcobendas
Madrid

