

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

Apreciado/a Dr/a,

Nos ponemos en contacto con ustedes a raíz de la reciente comercialización de Gregal (bromuro de tiotropio), con el objeto de **minimizar el riesgo potencial de errores de medicación** asociado a la administración de este medicamento. La información que le presentamos ha sido acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- Se ha autorizado una nueva formulación de bromuro de tiotropio polvo para inhalación (Gregal) que libera la dosis a través de la boquilla del inhalador Zonda.
- La dosis preliberada de Gregal (equivalente a 13 microgramos) es inferior a la dosis preliberada de Spiriva (18 microgramos), sin embargo la dosis liberada (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 cartonaje de Gregal, 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 cartonaje 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 para ambos, de una cápsula una vez al día.**

En esta tabla se exponen las diferencias entre ambos fármacos:

	Gregal	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) (dosis que se libera de la boquilla del inhalador)	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: Marzo 2018**

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>

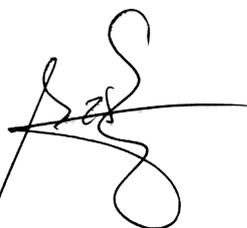
Pueden notificarse al representante local en España a través del mail de contacto: farmacovigilancia.es@bial.com; o llamando al teléfono: +34 91 562 41 96.

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

Atentamente,



Regina Romero Sanlier-Lamarck
Responsable de Farmacovigilancia
Teva Pharma, S.L.U.
Calle Anabel Segura, 11
Edificio Albatros b, 1ª planta
28108-Alcobendas
Madrid



Dr. Basilio Hernández de Tena
Director Médico
Laboratorios BIAL, S.A.
Clara del Rey, 31, 1º planta
28002 Madrid

