

Ficha técnica

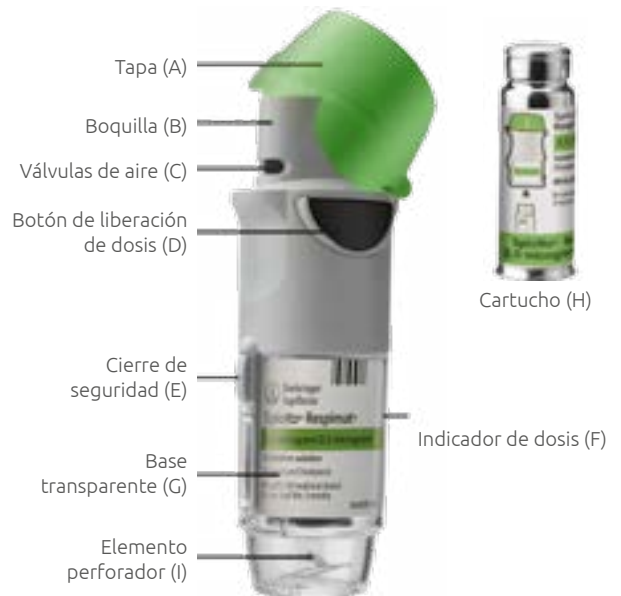
1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos, solución para inhalación. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** La dosis liberada es de 2,5 microgramos de tiotropio (como bromuro monohidrato) y 2,5 microgramos de olodaterol (como hidrocloreto) por pulsación. La dosis liberada es la dosis disponible para el paciente después de pasar por la boquilla. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución para inhalación. Solución para inhalación transparente, incolora. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Spiolto Respimat está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). **4.2 Posología y forma de administración** Posología Este medicamento es únicamente para uso por vía inhalatoria. El cartucho sólo puede introducirse y utilizarse con el inhalador Respimat. Una dosis son dos pulsaciones del inhalador Respimat. **Adultos** La dosis recomendada es de 5 microgramos de tiotropio y 5 microgramos de olodaterol administrados en dos pulsaciones mediante el inhalador Respimat una vez al día y a la misma hora. No debe superarse la dosis recomendada. **Población de edad avanzada** Los pacientes de edad avanzada pueden utilizar Spiolto Respimat a la dosis recomendada. **Insuficiencia hepática e insuficiencia renal** Spiolto Respimat contiene tiotropio que se excreta predominantemente por vía renal y olodaterol que se metaboliza predominantemente en el hígado. **Insuficiencia hepática** Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada pueden utilizar Spiolto Respimat a la dosis recomendada. No se dispone de datos sobre el uso de olodaterol en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal** Los pacientes con insuficiencia renal pueden utilizar Spiolto Respimat a la dosis recomendada. En pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina \leq 50 ml/min) ver 4.4 y 5.2. Spiolto Respimat contiene olodaterol. La experiencia con el uso de olodaterol en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. **Población pediátrica** No existe una recomendación de uso específica para Spiolto Respimat en la población pediátrica (menores de 18 años). **Forma de administración** Para asegurar la correcta administración del medicamento, el paciente debe ser instruido por un médico u otros profesionales sanitarios sobre cómo usar el inhalador. **INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN PARA EL PACIENTE 1) Introducción del cartucho** Antes de la primera utilización debe seguir los pasos del 1 al 6: **1** Con la tapa verde clara (A) cerrada, presionar el cierre de seguridad (E) mientras se retira la base transparente (G). **2** Sacar el cartucho (H) de la caja. Empujar el extremo estrecho del cartucho dentro del inhalador hasta que haga clic. El cartucho debe empujarse firmemente contra una superficie firme para asegurar que se ha introducido completamente (2b). **El cartucho no estará a ras del inhalador, verá la anilla plateada del extremo inferior del cartucho.** No sacar el cartucho una vez se ha introducido en el inhalador. **3** Colocar nuevamente la base transparente (G). No volver a retirar la base transparente. **2) Preparación del inhalador Spiolto Respimat para la primera utilización 4** Sujetar el inhalador Spiolto Respimat en posición vertical, con la tapa verde clara (A) cerrada. Girar la base (G) en la dirección de las flechas rojas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta). **5** Abrir completamente la tapa verde clara (A). **6** Dirigir el inhalador Spiolto Respimat hacia el suelo. Presionar el botón de liberación de dosis (D). Cerrar la tapa verde clara (A).

Repetir los pasos 4, 5 y 6 hasta observar una nube. Después, repetir los pasos 4, 5 y 6 tres veces más para asegurar que el inhalador está listo para ser utilizado.

Ahora su inhalador Spiolto Respimat está listo para ser utilizado. Estos pasos no afectan al número de dosis disponibles. Después de la preparación, su inhalador Spiolto Respimat podrá liberar 60 pulsaciones (30 dosis). **Utilización diaria de su inhalador Spiolto Respimat. Necesitará usar este inhalador SÓLO UNA VEZ AL DÍA.**

Cada vez que lo use, inhale DOS PULSACIONES. **I** Sujetar el inhalador Spiolto Respimat en posición vertical, con la tapa verde clara (A) cerrada, para evitar la liberación accidental de dosis. Girar la base (G) en la dirección de las flechas rojas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta). **II** Abrir completamente la tapa verde clara (A). Espirar lenta y profundamente, luego cerrar los labios alrededor del final de la boquilla sin cubrir las válvulas de aire (C). Dirigir el inhalador Spiolto Respimat hacia la parte posterior de la garganta. Presionar el botón de liberación de dosis (D) mientras inspira lenta y profundamente a través de la boca y continuar inspirando lentamente tanto tiempo como pueda. Mantener la respiración durante 10 segundos o hasta que le sea posible. **III Repetir los pasos I y II para completar la dosis. Necesitará usar este inhalador sólo UNA VEZ AL DÍA. Cierre la tapa verde clara hasta que vuelva a utilizar su inhalador Spiolto Respimat.** Si no ha utilizado el inhalador Spiolto Respimat durante más de 7 días, libere una pulsación hacia el suelo. Si no ha utilizado el inhalador Spiolto Respimat durante más de 21 días, repita los pasos del 4 al 6 hasta que observe una nube. Entonces repita los pasos del 4 al 6 tres veces más. **Cuándo cambiar el inhalador Spiolto Respimat** El inhalador Spiolto Respimat contiene 60 pulsaciones (30 dosis). El indicador de dosis marca, aproximadamente, cuánta medicación queda. Cuando el indicador alcance la zona roja de la escala, aproximadamente queda medicación para 7 días (14 pulsaciones). En este momento necesita una nueva receta médica de Spiolto Respimat. Una vez el indicador de dosis ha alcanzado el final de la zona roja (es decir, se han utilizado las 30 dosis), el inhalador Spiolto Respimat está vacío y se bloquea automáticamente. En este punto la base ya no puede girarse más. Como máximo, tres meses después de haber sido utilizado, el inhalador Spiolto Respimat debe desecharse aunque no haya sido utilizado todo el medicamento. **Cómo mantener el inhalador** Limpiar la boquilla incluyendo la parte metálica que se encuentra dentro de la misma, así como un trapo húmedo o un pañuelo, al menos una vez a la semana. Cualquier pequeña decoloración de la boquilla no afecta al funcionamiento del inhalador Spiolto Respimat. Si es necesario, limpiar con un trapo húmedo la parte exterior del inhalador Spiolto Respimat. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad a tiotropio u olodaterol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Antecedentes de hipersensibilidad a atropina o sus derivados, p. ej. ipratropio u oxitropio. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** **Asma** Spiolto Respimat no debe ser utilizado para asma. La eficacia y seguridad de Spiolto Respimat en asma no han sido estudiadas. **No para uso agudo** Spiolto Respimat no está indicado en el tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate. **Broncoespasmo paradójico** Al igual que con otros fármacos administrados por vía inhalatoria, Spiolto Respimat puede causar broncoespasmos paradójicos que pueden ser potencialmente mortales. En caso de producirse un broncoespasmo paradójico, se debe interrumpir el tratamiento con Spiolto Respimat de inmediato y sustituir por un tratamiento alternativo. **Efectos anticolinérgicos relacionados con tiotropio** **Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga** Dada la actividad anticolinérgica de tiotropio, Spiolto Respimat debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga. **Síntomas oculares** Debe advertirse a los pacientes que eviten la introducción del spray en los ojos. Se les debe indicar que ello puede provocar o empeorar un glaucoma de ángulo estrecho, dolor o molestia ocular, visión borrosa transitoria, halos visuales o imágenes coloreadas, junto con enrojecimiento ocular por congestión de la conjuntiva y edema de la córnea. Si aparece cualquier combinación de estos síntomas oculares, los pacientes deben interrumpir el uso de Spiolto Respimat y consultar inmediatamente un especialista. **Caries dental** La sequedad de boca, observada con el tratamiento anticolinérgico, a largo plazo puede asociarse con caries dental. **Pacientes con insuficiencia renal** En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina \leq 50 ml/min), Spiolto Respimat sólo debe utilizarse si el beneficio esperado supera el riesgo potencial, ya que la concentración plasmática de tiotropio aumenta cuando la función renal está disminuida. No existe experiencia a largo plazo en pacientes con insuficiencia renal grave. **Efectos cardiovasculares** Se excluyeron de los ensayos clínicos los pacientes con historia de infarto de miocardio durante el año anterior, arritmia cardíaca inestable o potencialmente mortal, hospitalizados debido a insuficiencia cardíaca durante el año anterior o con diagnóstico de taquicardia paroxística (> 100 latidos por minuto). Por lo tanto, la experiencia en estos grupos de pacientes es limitada. Spiolto Respimat debe utilizarse con precaución en estos grupos de pacientes. Como con otros agonistas beta₂-adrenérgicos, olodaterol puede producir un efecto cardiovascular clínicamente significativo en algunos pacientes medido por aumentos de la frecuencia del pulso, de la presión arterial y/u otros síntomas. En caso de producirse estos efectos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Además, se ha notificado que los agonistas beta-adrenérgicos producen cambios en el electrocardiograma (ECG), como aplanamiento de la onda T y depresión del segmento ST, aunque se desconoce la relevancia clínica de estas observaciones. Los agonistas beta₂-adrenérgicos de acción prolongada deben administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, particularmente enfermedad coronaria isquémica, descompensación cardíaca grave, arritmias cardíacas, cardiomiopatía hipertrofica obstructiva, hipertensión y aneurisma; en pacientes con trastornos convulsivos o tirotoxicosis; en pacientes con prolongación del intervalo QT o sospecha de prolongación del intervalo QT (p.ej. QT > 0,44 s) y en pacientes especialmente sensibles a los efectos de las aminas simpaticomiméticas. **Hipopotasemia** Los agonistas beta₂-adrenérgicos pueden producir hipopotasemia significativa en algunos pacientes, lo cual puede aumentar el riesgo de que se produzcan efectos adversos cardiovasculares. El descenso de los niveles de potasio en sangre suele ser transitorio y no requiere suplementos. En pacientes con EPOC grave, la hipopotasemia se puede ver potenciada por la hipoxia y por el tratamiento concomitante (ver sección 4.5), lo que puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas. **Hiper glucemia** La inhalación de dosis elevadas de agonistas beta₂-adrenérgicos puede producir aumentos de la glucosa en sangre. **Anestesia** Se requiere precaución en el caso de intervención quirúrgica planificada con anestésicos de hidrocarburos halogenados debido al aumento de la susceptibilidad a los efectos cardíacos adversos de los agonistas beta broncodilatadores. Spiolto Respimat no debe utilizarse en combinación con otras medicaciones que contengan agonistas beta₂-adrenérgicos de acción prolongada. A los pacientes que hayan estado tomando agonistas beta₂-adrenérgicos de acción corta por vía inhalatoria de forma regular (p.ej. cuatro veces al día) se les debe indicar que sólo deben usarlos para el alivio de los síntomas respiratorios agudos. Spiolto Respimat no debe usarse

Inhalador Spiolto Respimat y cartucho Spiolto Respimat



con una frecuencia superior a una vez al día. **Hipersensibilidad** Como con todos los medicamentos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la administración de Spiolto Respimat. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Aunque no se han realizado estudios formales de interacción entre fármacos *in vivo* con Spiolto Respimat y otros medicamentos, Spiolto Respimat inhalado se ha usado de manera simultánea con otros medicamentos para la EPOC, incluyendo broncodilatadores simpaticomiméticos de acción corta y corticosteroides inhalados sin evidencia clínica de interacciones entre fármacos. **Agentes anticolinérgicos** La administración conjunta de bromuro de tiotropio, un componente de Spiolto Respimat, con otros medicamentos anticolinérgicos no se ha estudiado por lo tanto no se recomienda. **Agentes adrenérgicos** La administración simultánea de otros agentes adrenérgicos (administrados solos o como parte de una terapia combinada) puede incrementar las reacciones adversas de Spiolto Respimat. **Derivados de la xantina, esteroides o diuréticos** La administración simultánea de derivados de la xantina, esteroides o diuréticos no ahorradores de potasio pueden incrementar los efectos hipotensivos de los agonistas adrenérgicos (ver sección 4.4). **Betabloqueantes** Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden atenuar o antagonizar el efecto de olodaterol. Se podría considerar la administración de betabloqueantes cardioselectivos, aunque éstos deben ser administrados con precaución. **Inhibidores de la MAO y antidepressivos tricíclicos, fármacos prolongadores del intervalo QTc** Los inhibidores de la monoaminoxidasa o los antidepressivos tricíclicos u otros fármacos que causan una prolongación del intervalo QTc pueden potenciar el efecto de Spiolto Respimat en el sistema cardiovascular. **Interacciones farmacocinéticas entre fármacos** No se ha observado un efecto relevante en la exposición sistémica a olodaterol en los estudios de interacciones entre fármacos con administración conjunta de fluconazol, utilizado como modelo de inhibición del CYP2C9. La administración conjunta de ketoconazol como inhibidor potente de la gp-P y del CYP3A4 aumentó la exposición sistémica a olodaterol un 70%, aproximadamente. No es necesario un ajuste de dosis de Spiolto Respimat. Las investigaciones *in vitro* han mostrado que olodaterol no inhibe las enzimas CYP o los transportadores de fármacos a las concentraciones plasmáticas alcanzadas en la práctica clínica. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo** **Tiotropio** Hay datos muy limitados relativos al uso de Spiolto Respimat en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción a niveles de exposición clínicamente relevante. **Olodaterol** No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de olodaterol durante el embarazo. Los datos no clínicos con olodaterol revelaron efectos típicos de otros agonistas beta₂-adrenérgicos a dosis mayores a las terapéuticas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Spiolto Respimat durante el embarazo. Como otros agonistas beta₂-adrenérgicos, olodaterol, un componente de Spiolto Respimat, puede inhibir el parto debido a un efecto relajante sobre el músculo liso uterino. **Lactancia** No hay datos clínicos disponibles de mujeres lactantes expuestas a tiotropio y/o olodaterol. En estudios en animales con tiotropio y olodaterol, se han detectado las sustancias y/o sus metabolitos en la leche de ratas lactantes pero se desconoce si tiotropio y/o olodaterol se excretan en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Spiolto Respimat tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Spiolto Respimat para la madre. **Fertilidad** No hay datos clínicos disponibles sobre el efecto en la fertilidad de tiotropio y olodaterol o la combinación de ambos componentes. Los estudios preclínicos realizados con los componentes individuales tiotropio y olodaterol no mostraron efectos adversos sobre la fertilidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. De todos modos, se debe informar a los pacientes de que se han notificado mareos y visión borrosa con el uso de Spiolto Respimat. Por ello, se recomienda tener precaución al conducir un coche o utilizar máquinas. Si los pacientes experimentan dichos síntomas, deben evitar realizar tareas potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas a. Resumen del perfil de seguridad** Muchas de las reacciones adversas listadas pueden asignarse a las propiedades anticolinérgicas de bromuro de tiotropio o a las propiedades β₂-adrenérgicas de olodaterol, los componentes de Spiolto Respimat. **b. Resumen tabulado de reacciones adversas** Las frecuencias asignadas a las reacciones adversas listadas a continuación se basan en porcentajes de tasas de incidencia bruta de reacciones adversas al fármaco (es decir, acontecimientos atribuidos a Spiolto Respimat) observadas en el grupo de tiotropio 5 microgramos/olodaterol 5 microgramos (1.302 pacientes), recopiladas de 5 ensayos clínicos activos o controlados con placebo, con grupos paralelos, en pacientes con EPOC, con periodos de tratamiento en un rango de 4 a 52 semanas. Las reacciones adversas notificadas en todos los ensayos clínicos con Spiolto Respimat se muestran a continuación siguiendo la clasificación por órganos y sistemas. También se incluyen todas las reacciones adversas previamente notificadas con uno de los componentes individuales. La frecuencia se define según la siguiente convención: *Muy frecuentes* (≥1/10); *frecuentes* (≥1/100 a <1/10); *poco frecuentes* (≥1/1.000 a <1/100); *raras* (≥1/10.000 a <1/1.000); *muy raras* (<1/10.000); *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Clasificación por órganos y sistemas** **Infecciones e infestaciones** **Reacción adversa** Nasofaringitis Rara **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos del metabolismo y de la nutrición **Reacción adversa** Deshidratación No conocida **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos del sistema nervioso **Reacción adversa** Mareos Poco frecuente **Reacción adversa** Visión borrosa Rara **Reacción adversa** Glaucoma No conocida **Reacción adversa** Aumento de la presión intraocular No conocida **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos cardíacos **Reacción adversa** Fibrilación auricular Poco frecuente **Reacción adversa** Palpitaciones Poco frecuente **Reacción adversa** Taquicardia Poco frecuente **Reacción adversa** Taquicardia supraventricular Rara **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos vasculares **Reacción adversa** Hipertensión Poco frecuente **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos **Reacción adversa** Tos Poco frecuente **Reacción adversa** Disfonía Rara **Reacción adversa** Epistaxis Rara **Reacción adversa** Laringitis Rara **Reacción adversa** Faringitis Rara **Reacción adversa** Broncoespasmo No conocida **Reacción adversa** Sinusitis No conocida **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos gastrointestinales **Reacción adversa** Sequedad de boca Frecuente **Reacción adversa** Estreñimiento Poco frecuente **Reacción adversa** Gingivitis Rara **Reacción adversa** Náuseas Rara **Reacción adversa** Candidiasis orofaríngea Rara **Reacción adversa** Obstrucción intestinal, incluyendo íleo paralítico No conocida **Reacción adversa** Caries dental No conocida **Reacción adversa** Disfagia No conocida **Reacción adversa** Reflujo gastroesofágico No conocida **Reacción adversa** Glositis No conocida **Reacción adversa** Estomatitis No conocida **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, trastornos del sistema inmunológico **Reacción adversa** Angioedema Rara **Reacción adversa** Urticaria Rara **Reacción adversa** Hipersensibilidad Rara **Reacción adversa** Prurito Rara **Reacción adversa** Reacción anafiláctica No conocida **Reacción adversa** Erupción No conocida **Reacción adversa** Piel seca No conocida **Reacción adversa** Infección de la piel/úlceras en la piel No conocida **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo **Reacción adversa** Dolor de espalda¹ Rara **Reacción adversa** Artralgia Rara **Reacción adversa** Tumefacción en articulación No conocida **Clasificación por órganos y sistemas** Trastornos renales y urinarios **Reacción adversa** Retención urinaria Rara **Reacción adversa** Disuria Rara **Reacción adversa** Infección del tracto urinario No conocida. ¹ reacciones adversas notificadas con Spiolto Respimat pero no con los componentes individuales. **c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas** Spiolto Respimat combina propiedades anticolinérgicas y β-adrenérgicas debido a sus componentes tiotropio y olodaterol. **Perfil de reacciones adversas anticolinérgicas** En los ensayos clínicos a largo plazo de 52 semanas de duración con Spiolto Respimat, la reacción adversa anticolinérgica observada más frecuentemente fue la sequedad de boca que ocurrió en aproximadamente el 1,7% de los pacientes tratados con Spiolto Respimat y en 2,7% y 1% en los brazos de tiotropio 5 microgramos y olodaterol 5 microgramos, respectivamente. La sequedad de boca provocó el abandono en 1 de 1.029 pacientes tratados con Spiolto Respimat (0,1%). Reacciones adversas graves relacionadas con efectos anticolinérgicos incluyen glaucoma, estreñimiento, obstrucción intestinal incluyendo íleo paralítico y retención urinaria. **Perfil de reacciones adversas β-adrenérgicas** En los ensayos clínicos a largo plazo de 52 semanas de duración con Spiolto Respimat, las reacciones adversas β-adrenérgicas observadas más frecuentemente fueron palpitaciones, taquicardia e hipertensión. Olodaterol, un componente de Spiolto Respimat forma parte del grupo farmacoterapéutico de los agonistas beta₂-adrenérgicos de acción prolongada. Por ello, debe considerarse la aparición de otros efectos adversos no listados arriba, relacionados con la familia de los agonistas beta-adrenérgicos tales como arritmia, isquemia miocárdica, angina de pecho, hipotensión, temblores, nerviosismo, espasmos musculares, fatiga, malestar, hipopotasemia, hiperglucemia y acidosis metabólica. **d. Otras poblaciones especiales** Puede ocurrir un aumento en el efecto anticolinérgico con el aumento de la edad. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es **4.9 Sobredosis** Hay información limitada sobre la sobredosis con Spiolto Respimat. Spiolto Respimat se ha estudiado a dosis de hasta 5 microgramos/10 microgramos (tiotropio/olodaterol) en pacientes con EPOC y a dosis de hasta 10 microgramos/40 microgramos (tiotropio/olodaterol) en sujetos sanos; no se observaron efectos clínicamente relevantes. Una sobredosis podría provocar efectos antimuscarínicos exagerados de tiotropio y/o efectos β₂-agonistas exagerados de olodaterol. **Síntomas** **Sobredosis de tiotropio anticolinérgico** Dosis elevadas de tiotropio pueden provocar la aparición de signos y síntomas anticolinérgicos. No obstante, después de la administración de una dosis única inhalada de hasta 340 microgramos de bromuro de tiotropio en voluntarios sanos, no hubo reacciones adversas anticolinérgicas sistémicas. Adicionalmente, no se observaron reacciones adversas relevantes más allá de sequedad de boca/garganta y sequedad de la mucosa nasal, tras la administración durante 14 días de una dosis de hasta 40 microgramos de tiotropio solución para inhalación en voluntarios sanos con la excepción de una reducción pronunciada en el flujo salival a partir del séptimo día. **Sobredosis de olodaterol β-agonista** Una sobredosis de olodaterol probablemente provoque efectos exagerados típicos de los agonistas beta₂-adrenérgicos, p.ej. isquemia miocárdica, hipertensión o hipotensión, taquicardia, arritmias, palpitaciones, mareo, nerviosismo, insomnio, ansiedad, cefalea, temblor, boca seca, espasmos musculares, náuseas, fatiga, malestar, hipopotasemia, hiperglucemia y acidosis metabólica. **Tratamiento en caso de sobredosis** El tratamiento con Spiolto Respimat debe ser interrumpido. Aplicar tratamiento de apoyo y sintomático. En casos graves se requiere hospitalización. Se puede considerar el uso de betabloqueantes cardioselectivos, pero sólo bajo vigilancia extrema ya que el uso de betabloqueantes adrenérgicos puede provocar broncoespasmo. **6. Datos farmacéuticos** **6.1 Lista de excipientes** Cloruro de benzalconio; Edetato disódico; Agua purificada; Ácido clorhídrico 1M (para ajustar el pH). **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Periodo de validez** 3 años. Periodo de validez en uso: 3 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación** No congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Tipo de envase y material en contacto con el medicamento: Solución contenida en un cartucho de polietileno/polipropileno con un tapón de polipropileno con un anillo de sellado de silicona integrado. El cartucho está incluido en un cilindro de aluminio. Cada cartucho contiene 4 ml de solución para inhalación. Tamaños de los envases y dispositivos disponibles: **Envase individual:** 1 inhalador Respimat y 1 cartucho que proporciona 60 pulsaciones (30 dosis). **Envase doble:** 2 envases individuales, cada uno contiene 1 inhalador Respimat y 1 cartucho que proporciona 60 pulsaciones (30 dosis). **Envase triple:** 3 envases individuales, cada uno contiene 1 inhalador Respimat y 1 cartucho que proporciona 60 pulsaciones (30 dosis). **Envase de ocho:** 8 envases individuales, cada uno contiene 1 inhalador Respimat y 1 cartucho que proporciona 60 pulsaciones (30 dosis). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de los envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. Titular de la autorización de comercialización** Boehringer Ingelheim International GmbH. Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein. Alemania. **8. Número(s) de autorización de comercialización** 79.967 **9. fecha de la primera autorización/renovación de la autorización** Junio 2015. **10. Fecha de la revisión del texto** Mayo 2015. **11. Presentación y PVP** Envase con un inhalador Respimat y un cartucho que contiene 60 pulsaciones (30 dosis). PVP IVA 81,49 € **12. Condiciones de prescripción y dispensación** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento de aportación reducida.