



El bromuro de tiotropio es un antagonista específico de los receptores muscarínicos de acción prolongada. El bromuro de tiotropio inhibe los efectos colinérgicos broncoconstrictores de la acetilcolina, liberada de las terminaciones nerviosas parasimpáticas, uniéndose a los receptores muscarínicos de la musculatura lisa bronquial. Tiene una afinidad similar por los diferentes subtipos de receptores muscarínicos, M1 a M5. En las vías aéreas, el bromuro de tiotropio antagoniza, de forma competitiva y reversible, los receptores M3, provocando relajación de la musculatura lisa bronquial. Como anticolinérgico N-cuaternario, el bromuro de tiotropio es tópicamente (bronco-) selectivo cuando se administra por inhalación, demostrando un rango terapéutico aceptable antes de que aparezcan efectos anticolinérgicos sistémicos.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento broncodilatador adicional de mantenimiento en pacientes  $\geq 6$  años con asma grave que hayan experimentado al menos una exacerbación grave de asma en el año anterior (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- La dosis recomendada en pacientes entre 6 y 17 años es de 5  $\mu\text{g}$  de tiotropio administrados en 2 pulsaciones del inhalador RespiMat®, 1 vez al día y siempre a la misma hora.
- En pacientes adolescentes entre 12 y 17 años con asma grave, tiotropio se debe administrar como adición a corticoesteroides inhalados ( $>800$ - $1600$   $\mu\text{g}$  budesónida/día o equivalente) y un controlador, o como adición a corticoesteroides inhalados ( $400$ - $800$   $\mu\text{g}$  budesónida/día o equivalente) con 2 controladores.
- En niños entre 6 y 11 años con asma grave, tiotropio se debe administrar como adición a corticoesteroides inhalados ( $>400$   $\mu\text{g}$  budesónida/día o equivalente) y 1 controlador, o como adición a corticoesteroides inhalados ( $200$ - $400$   $\mu\text{g}$  budesónida/día o equivalente) con 2 controladores.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de en niños y adolescentes entre 6 y 17 años con asma moderado ni en  $<6$  años.

En casos de **insuficiencia renal**, su aclaramiento se ve disminuido, aumentando la concentración plasmática. Utilizar con precaución si  $\text{ClCr} < 60$  ml/min.

No es necesario el ajuste de dosis en **insuficiencia hepática**.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- No debe de ser utilizado en el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmo ni como tratamiento de rescate.
- No debe de ser utilizado en pacientes con obstrucción del cuello de la vejiga.
- Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de arritmia inestable.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- La sequedad de boca que puede asociarse a largo plazo con caries dental.
- Xerostomía, faringitis, sinusitis e infección del tracto respiratorio superior.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han estudiado. No se recomienda el uso concomitante con otros fármacos anticolinérgicos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** contiene lactosa monohidrato; no utilizar en pacientes intolerantes a lactosa o con problemas hereditarios de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o con mala absorción de glucosa o galactosa, o alergia a las proteínas de la leche de vaca.

**Conservación:** 25 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 17/01/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Tiotropium. Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 27/12/2020]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 17/01/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**