

## **DEFECTO CALIDAD EN UN REDUCIDO PORCENTAJE DE UNIDADES DEL DISPOSITIVO RESPIMAT: SPIRIVA RESPIMAT® Y SPIOLTO RESPIMAT®**

El Consejo General de Farmacéuticos ha sido informado, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS], de la detección de un defecto de calidad que puede afectar al correcto funcionamiento de los indicadores de dosis de los dispositivos respimat®, de presentaciones de spiriva respimat® y spiolto respimat®.

Los cartuchos que se insertan en el dispositivo incluyen 60 dosis, y el dispositivo incorpora un indicador de dosis que permite ver las pulsaciones (dosis) que quedan en el cartucho.

El indicador de dosis muestra cuantas pulsaciones quedan en el cartucho



Quedan 60 pulsaciones.



Quedan menos de 10 pulsaciones. Conseguir un nuevo cartucho.



El cartucho se ha agotado. Girar la base transparente para aflojarla. El inhalador está ahora bloqueado. Sacar el cartucho del inhalador. Insertar un nuevo cartucho hasta que haga clic (consultar el paso 2). El nuevo cartucho sobresaldrá más que el primer cartucho (continuar con el paso 3). Recuerde volver a colocar la base transparente para desbloquear el inhalador.

En las unidades afectadas el dispositivo deja de contar aproximadamente tras 10 pulsaciones, sin que ello implique que la función dosificación se bloquee, el paciente puede notar la inhalación después de cada pulsación. Al finalizar las 60 dosis del cartucho el dispositivo no se bloquea, como sucede en las unidades sin defecto.

Presentaciones y lotes potencialmente afectados:

Código nacional	Nombre	Número de lote	Unidades distribuidas
725702	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgramos SOLUCION PARA INHALACION 1 INHALADOR RECARGABLE + 1 CARTUCHO 60 PULSACIONES (30 DOSIS)	E96634	80.632
		E63130	19.402
		E61076	116.958
726796	SPIOLTO RESPIMAT 2,5/2,5 microgramos SOLUCION PARA INHALACION 1 INHALADOR RECARGABLE + 1 CARTUCHO 60 PULSACIONES (30 DOSIS)	E44551A	60.971

El laboratorio titular de los medicamentos ha estimado que podrían verse afectadas un 0.3 % de las unidades. La AEMPS ha considerado, en base a los datos disponibles actualmente, que el uso los lotes potencialmente afectados por el defecto no representa un riesgo significativo de la salud, por lo que **no ha establecido acciones sobre las unidades en el mercado.**

El laboratorio ha facilitado unos datos de contacto para posibles reclamaciones:

[atencionclientes.es@boehringer-ingenelheim.com](mailto:atencionclientes.es@boehringer-ingenelheim.com)

Teléfono 900 606 607

Oviedo, 7 de febrero de 2024