

Las 27 siglas que hay que conocer para leer e interpretar la Espirometría

*Dra. Cristina Navarro Jiménez
Dra. Virginia Moya Álvarez
Dr. Pedro Gargantilla de Madera*



Las 27 siglas que ^{para} leer e interpretar hay que conocer **la Espirometría**



Dra. Cristina Navarro Jiménez. Adjunto Neumología. Hospital de El Escorial
Dra. Virginia Moya Álvarez. Adjunto Neumología. Hospital de El Escorial
Dr. Pedro Gargantilla de Madera. Jefe Medicina Interna. Hospital de El Escorial



EDITA

Pharma& Health
Consulting

Reservados todos los derechos.
No está permitida la reproducción total
ni parcial de este libro, ni su tratamiento
informático, ni la transmisión de ninguna
forma o por cualquier medio, ya sea
electrónico, mecánico, por fotocopia, por
registro u otros métodos, sin el permiso
previo de los titulares del Copyright.

© Copyright 2018. Pharma and Health Consulting, S. L.



c/ Ronda la Sacedilla, 15 - 2º B
28220 Majadahonda
(Madrid)

Depósito legal M-11278-2018
S.V.P. Nº 5/18 - L - CM
ISBN Nº 978-84-09-00938-1



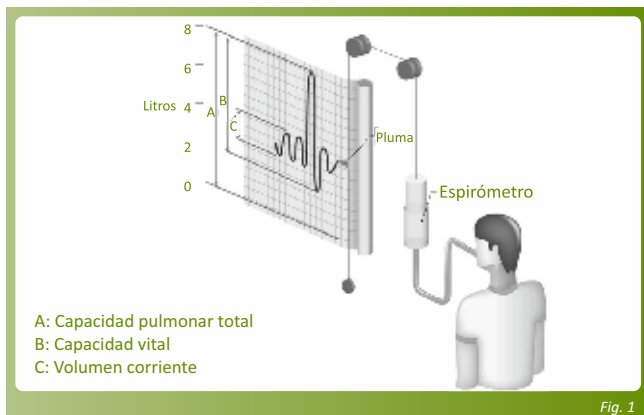
Índice

1. Introducción.....	5
2. Espirometría simple.....	7
3. Espirometría forzada.....	9
4. Siglas más comunes al interpretar la espirometría.....	11
5. Patrones espirométricos.....	23
a. Patrón obstructivo	
b. Patrón restrictivo	
c. Patrón mixto	



1. Introducción

La espirometría es una prueba de la función pulmonar que mide los volúmenes y flujos respiratorios del paciente, esto es, la capacidad para acumular aire en los pulmones y la capacidad para moverlo.



Para interpretar correctamente una espirometría hay una serie de pasos a seguir:

- **Confirmar los datos personales y antropomórficos introducidos**



- **Observar las gráficas:** Comprobar validez (al menos 3 maniobras válidas) y reproductibilidad (al menos 2 reproducibles) de las curvas.
- **Observar los datos numéricos:** Ver primero el cociente FEV_1/FVC , luego la FVC y en tercer lugar el FEV_1 . Con estos valores, catalogar al paciente en patrón obstructivo, restrictivo o mixto, y en leve, moderado o grave.
- **Observar los resultados post - broncodilatación:** Catalogar la prueba broncodilatadora de positiva o negativa.
- **Emitir una conclusión:** Patrón espirométrico (obstructivo, restrictivo o mixto), nivel de gravedad (leve, moderado o grave) y prueba broncodilatadora (positiva o negativa).
- **Emitir un diagnóstico:** En función de los antecedentes, clínica y resultados espirométricos del paciente. En ningún caso la espirometría es sinónimo de un diagnóstico, sino que a partir de ella tan solo podemos emitir un veredicto en forma de patrón (por ejemplo, patrón obstructivo con prueba broncodilatadora positiva, que no es lo mismo que asma, ya que existen pacientes con EPOC que muestran un componente importante de reversibilidad, y eso no significa que sean asmáticos, por lo que debe ser su médico quien los diferencie, según cada paciente concreto).



2. Espirometría simple

El paciente realiza una espiración máxima no forzada tras una inspiración máxima. Determina los siguientes volúmenes:

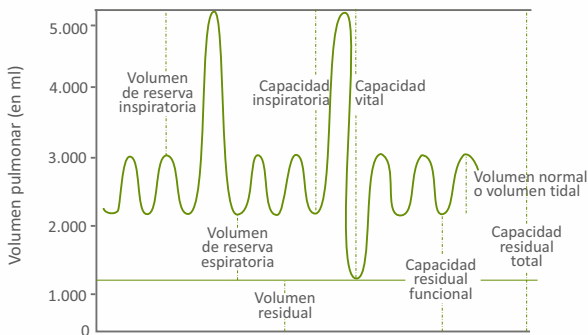


Fig. 2

1. Volumen normal o corriente: V_t . Corresponde al aire que se utiliza en cada respiración.
2. Volumen de reserva inspiratoria: VRI. Corresponde al máximo volumen inspirado a partir del volumen corriente.



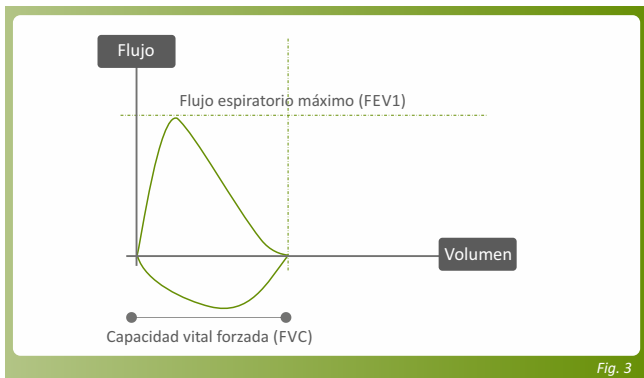
3. Volumen de reserva espiratoria: VRE. Corresponde al máximo volumen espiratorio a partir del volumen corriente.
4. Capacidad vital: CV. Es el volumen total que movilizan los pulmones, es decir, sería la suma de los tres volúmenes anteriores.
5. Volumen residual: VR. Es el volumen de aire que queda tras una espiración máxima. Para determinarlo, no se puede hacer con una espirometría, sino que habría que utilizar la técnica de dilución de gases o la plestimografía corporal.
6. Capacidad pulmonar total: TLC. Es la suma de la capacidad vital y el volumen residual.



3. Espirometría forzada

El paciente realiza una espiración máxima forzada (en el menor tiempo posible) tras una inspiración máxima. Es la técnica más útil y más habitualmente empleada, además del cálculo de volúmenes estáticos y los flujos respiratorios.

Es más útil que la anterior, ya que nos permite establecer diagnósticos de la patología respiratoria.



Curvas flujo-volumen: Aporta los valores de FVC y de flujo espiratorio máximo (FEM ó PeakFlow). Permite controlar el esfuerzo inicial de la espiración máxima.



Los volúmenes determinados son:

1. Capacidad vital forzada (FVC) (se expresa en mililitros): Volumen total que expulsa el paciente desde la inspiración máxima hasta la espiración máxima.
2. Volumen máximo espirado en el primer segundo de una espiración forzada (FEV₁) (se expresa en mililitros): Es el volumen que se expulsa en el primer segundo de una espiración forzada.
3. Relación FEV₁/FVC: Indica el porcentaje del volumen total espirado que en el primer segundo.
4. Flujo espiratorio máximo. Su alteración suele expresar patología de las pequeñas vías aéreas.

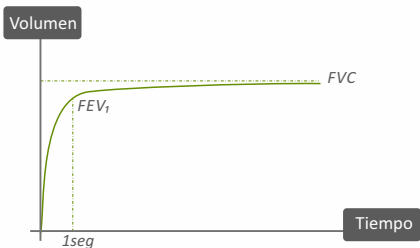


Fig. 4

Curvas flujo-volumen: Aporta los valores de FEV₁ y FVC. Permite controlar si fue correcta la prolongación del esfuerzo para el cálculo de la capacidad vital.



4. Siglas más comunes al interpretar la espirometría

1. ATPS

Son las iniciales en el idioma inglés de “temperatura ambiente y presión saturada con vapor de agua” (*Ambient Temperature and Pressure Saturated with water vapor*). Los volúmenes medidos directamente por el espirómetro basado en volumen (y sin conversión a BTPS) están en condiciones ATPS.

2. ATS

La Sociedad Americana de Tórax (*The American Thoracic Society*) promueve la mejoría de la espirometría mediante el uso de sus recomendaciones.

3. BTPS

Son las iniciales en el idioma inglés de “temperatura corporal y presión saturada con vapor de agua” (*Body Temperature and Pressure Saturated with water vapor*). Un volumen de gas se va a comprimir al enfriarlo. El volumen de gas exhalado de los pulmones a un espirómetro, se va a contraer debido a que los pulmones se encuentran más calientes que el espirómetro.

De esa manera, es necesario ajustar los valores registrados con un factor de conversión BTPS, para determinar el volumen real de aire exhalado antes de sufrir una contracción. Este factor corrige el volu-



men de aire saturado con vapor de agua a la temperatura del cuerpo para varias temperaturas de los espirómetros.

4. Capacidad Pulmonar Total (CPT)

- **¿Qué es?**

La suma de la capacidad vital y del volumen residual.

- **Valores normales**

Al incluir el volumen residual, no se puede calcular mediante espirometría. Su valor es aproximadamente de 4 a 6 litros.

5. Capacidad Residual Funcional

(CRF, o Functional Residual Capacity, FRC)

- **¿Qué es?**

Es la cantidad de aire que queda en los pulmones tras una espiración normal, y que incluye el volumen residual y el volumen de reserva espiratoria.

- **Valores normales**

Su valor ronda los 2 – 3,5 litros. La espiración normal se realiza de manera pasiva por parte de la caja torácica, por medio de las fuerzas elásticas del pulmón, que recuperan su volumen inicial sin intervención de los músculos in-





tercostales, de forma que la CRF es el resultado del equilibrio entre esas fuerzas elásticas, que tienden a disminuir el volumen del sistema, y las derivadas de la mecánica de la caja torácica, que tienden a aumentar el volumen.

6. Capacidad Vital (CV)

- **¿Qué es?**

La máxima cantidad de aire que puede ser exhalada después de una inspiración profunda máxima. Es la suma del volumen corriente, del volumen de reserva espiratorio y del volumen de reserva inspiratorio. Puede ser medida durante la inhalación o durante la exhalación.

- **Valores normales**

Suele ser de unos 3 - 5 litros.

7. Capacidad Vital Forzada (CVF)

- **¿Qué es?**

El máximo volumen de aire que puede ser exhalado de manera forzada, después de una inspiración máxima.

- **Valores normales**

Su valor normal es de unos 3 – 5 litros, y debe ser mayor del 80 % del valor teórico.

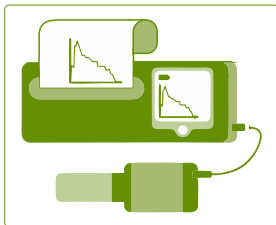


8. Capacidad Vital Forzada en 6 segundos

(CVF6 o Forced Vital Capacity6, FVC6)

- **¿Qué es?**

Cantidad de aire que se moviliza en los primeros 6 segundos de una espiración máxima forzada. En estudios recientes se ha visto que sirve como un buen sustituto de la FVC, exigiendo menos esfuerzo espiratorio del paciente y permitiendo una buena aproximación al cálculo real. También se expresaría en mililitros, o como un tanto por ciento frente a una tabla de cifras teóricas.



9. Complacencia o Distensibilidad

(Compliance)

- **¿Qué es?**

Representa la cantidad de presión necesaria para incrementar o disminuir el volumen de los pulmones.

- **Valores anormales**

Los pulmones con enfisema tienen una distensibilidad elevada, mientras que los pulmones con enfermedad pulmonar intersticial tienen una distensibilidad baja.



10. Curva Flujo/Volumen

(Flow/Volume Loop)

- **¿Qué es?**

Un trazado de la velocidad del flujo (sobre las “y”, o eje vertical) contra volumen (sobre las “x”, o eje horizontal), obtenido de una maniobra espiratoria forzada después de una inhalación máxima.

11. Edad Pulmonar Estimada

(ELA, Estimated lung age)

- **¿Qué es?**

Es un parámetro que ofrecen algunos espirómetros que consiste en que a partir del FEV₁ obtenido por el paciente, se calcula, mediante determinadas ecuaciones, a qué edad correspondería en condiciones normales ese FEV₁, según los valores de referencia. Se ha propuesto su uso como herramienta motivacional para dejar de fumar. Fuera de esa circunstancia, tiene muy escasas aplicaciones.

12. Flujo Espiratorio Máximo entre el 25 y el 75 % de la FVC o Flujo Mesoexpiratorio (FEF_{25-75%})

- **¿Qué es?**

Es el flujo meso-espiratorio forzado (*Mid forced expiratory flow*) medido desde el punto en el cual se logra el 25% de la CVF, hasta el punto donde se alcanza el 75% de la CVF (durante el segmento medio de la CVF).



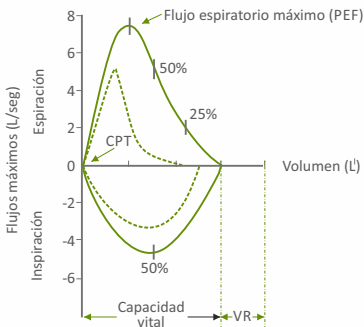
13. Flujo Espiratorio Máximo en el 50% ($FEF_{50\%}$)

- ¿Qué es?

Medición del flujo forzado en el 50% de la FVC.

- Significado de valores anormales

Tiene escasa significación clínica, salvo para el estudio de la obstrucción de la vía aérea superior.



Curva Flujo-Volumen

Fig. 5

14. Flujo Inspiratorio Medio ($FIF_{25-75\%}$ o $MMIF$)

- ¿Qué es?

Medición del flujo entre el 25-75% de la maniobra de inspiración forzada.



15. Flujo Inspiratorio Instanteo al 25% ($FIF_{25\%}$)

- ¿Qué es?

Medición del flujo inspiratorio cuando se ha inhalado el 25% de la capacidad vital forzada inspiratoria.

16. Flujo Inspiratorio Instantáneo al 50% ($FIF_{50\%}$)

- ¿Qué es?

Medición del flujo inspiratorio cuando se ha inhalado el 50% la capacidad vital forzada inspiratoria.

17. Flujo Inspiratorio Instantáneo al 75% ($FIF_{75\%}$)

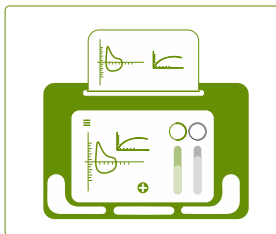
- ¿Qué es?

Medición del flujo inspiratorio cuando se ha inhalado el 75% de la capacidad vital forzada inspiratoria

18. LLN

- ¿Qué es?

El límite inferior de lo normal (*Lower limit of normal*) es el valor por abajo del cual solamente el 5% de la población “normal” de referencia deberá tener valores observables.





- **Valores normales**

El valor específico del LLN es dependiente de la población de estudio y de los métodos usados para derivar los valores de referencia. El LLN deberá estar disponible en la fuente de valores de referencia.

19. Tiempo de Espiración Forzada

(EF, o Forced Expiratory Time, FET)

- **¿Qué es?**

Duración del esfuerzo espiratorio, que debe ser al menos de 6 sg (3 sg en niños) para que la maniobra se considere válida.

- **Valores normales**

Muchos espirómetros lo indican junto al resto de valores de la prueba, pero depende del modelo de aparato.

20. Tiempo del Pico Espiratorio

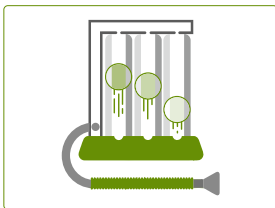
(TPE, o Peak Expiratory Time, PET)

- **¿Qué es?**

Lapso transcurrido en la maniobra hasta la aparición del pico máximo (FEM).

- **Valores normales**

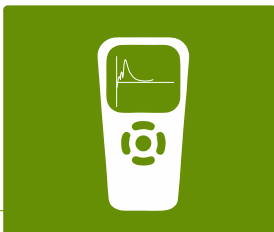
Debe situarse en el primer 15 % del trazado, es decir, el primer 15 % de la FVC (fig. 3, curva flujo - volumen), siendo por tanto menor de 90 - 120 milisegundos.





- **Significado de valores anormales**

El tiempo del pico espiratorio puede estar aumentado en patologías obstructivas (que prolongan la espiración), en casos de simulación o si aparece un volumen extrapolado excesivo.



21. VEF₁/CVF

- **¿Qué es?**

Es el volumen espiratorio forzado en un segundo, expresado como porcentaje, de la capacidad vital forzada. Se trata de la fracción del total que se exhala en el primer segundo. Es el índice de la velocidad del flujo aéreo espiratorio. Se calcula utilizando el VEF₁ mayor obtenido y la CVF mayor obtenida, aún cuando ambas mediciones no sean de la misma curva.

- **Significado de valores anormales**

Un VEF₁/CVF% disminuido se asocia con una obstrucción de la vía aérea.

22. Volumen Corriente, Volumen Tidal

(TIDAL VOLUMEN, TV)

- **¿Qué es?**

El volumen de aire inhalado o exhalado durante una respiración tranquila y normal.



- **Valores normales**

Suele ser de unos 6 - 7 ml / kg de peso, es decir, de unos 500 ml en un individuo normal de 70 kg, que tomaremos como referencia.

23. Volumen de Reserva Espiratoria (VRE)

- **¿Qué es?**

La máxima cantidad de aire exhalado de una manera forzada, después de una inspiración y una espiración normal.

- **Valores normales**

Suele ser también aproximadamente de 1 litro.

24. Volumen de Reserva Inspiratorio (VRI)

- **¿Qué es?**

La máxima cantidad de aire inhalado de manera forzada, después de una inhalación normal.

- **Valores normales**

Suele ser aproximadamente de 1 litro.

25. Volumen Espiratorio Forzado en Un segundo (VEF₁)

- **¿Qué es?**

El volumen de aire exhalado durante el primer segundo de la maniobra espiratoria forzada. Se le puede también considerar co-



mo el flujo promedio durante el primer segundo de la maniobra de la CVF.

- **Valores normales**

Es un flujo, no un volumen (mililitros / 1 sg), de modo que puede expresarse como ml/s o como un tanto por ciento frente a sus cifras teóricas. Su valor normal es mayor del 80 %.

26. Volumen Extrapulado

(V_{ext} , EV o BEV, *bBack extrapolated volume*)

- **¿Qué es?**

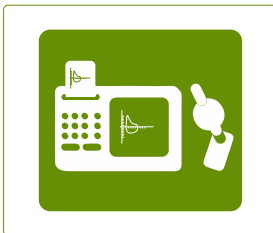
Volumen de aire que se desecha de la maniobra de espiración forzada, por el inicio lento de la maniobra.

- **Valores normales**

Para que la maniobra sea válida, el V_{ext} debe ser menor de 150 ml o menor del 5% de la FVC (lo que sea mayor). En niños preescolares, debe ser menor de 80 ml o del 12,5% de la FVC.

- **Significado de valores anormales**

Un V_{ext} más elevado indica un inicio demasiado lento y afecta a la medida del FEV_1 , por lo que la maniobra no sería aceptable. En la mayor parte de los espirómetros actuales, el cálculo del V_{ext} lo hace automáticamente el propio apa-





rato. La forma de calcular el V_{ext} por extrapolación retrógrada se explica más adelante, en el apartado de aceptabilidad de la maniobra.

27. Volumen Residual (VR)

- **¿Qué es?**

La cantidad de aire que permanece en los pulmones después de una exhalación completa. Este volumen no se puede medir en una espirometría.

- **Valores normales**

No es accesible su cálculo mediante espirometría, sino que precisa de una pletismografía corporal o técnica de dilución de gases inertes, generalmente helio (Disponibles en un laboratorio de Neumología). Su valor ronda entre 1 y 2,5 litros.



5. Patrones espirométricos

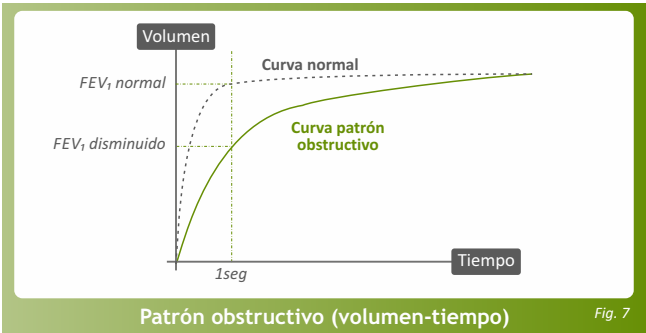
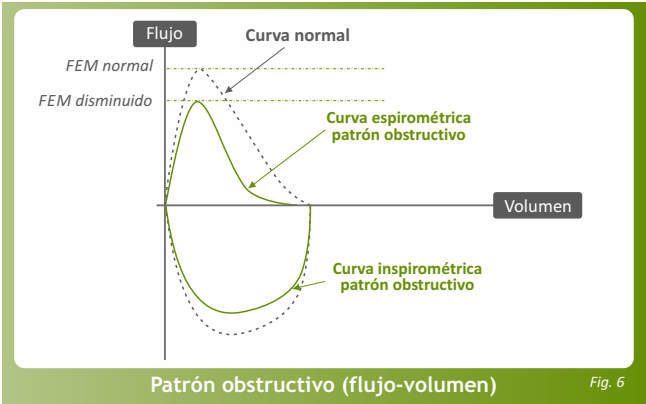
Existen sólo cuatro posibilidades en la interpretación de una espirometría: patrón obstructivo, patrón restrictivo, patrón mixto o espirometría normal.

A. Patrón obstructivo

El paciente presenta una limitación al flujo aéreo, esto es, una obstrucción a la salida del aire, lo que determina que el flujo espiratorio sea menor, compensándolo con un mayor tiempo de espiración. En la espirometría se observa como la típica imagen cóncava en la curva flujo - volumen y el ascenso lento en la volumen - tiempo.

- **Disminución del cociente FEV_1 / FVC (menor del 70 %):**
Es el dato que define la obstrucción
- **Disminución del FEV_1 (menor del 80 %).**
- **FVC normal (disminuido, menor del 80 %, en casos avanzados)**
- **Disminución del $FEF_{25-75\%}$ (menor del 60 %):**
Marcador de obstrucción en vías aéreas pequeñas
- **Disminución del PEF (menor del 80 %):**
Marcador de gravedad en cuadros obstructivos
- **Aumento del volumen residual y la capacidad pulmonar total (en casos avanzados)**
- **Aumento del cociente volumen residual / capacidad pulmonar total (en casos avanzados)**

Tabla 1



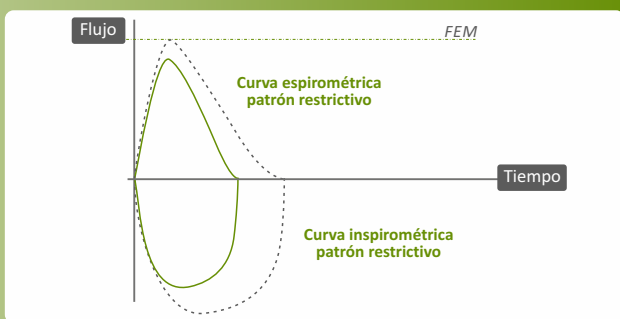


B. Patrón restrictivo

- **Disminución de la FVC (menor del 80 %):** Es el dato que define la restricción.
- **FEV₁ normal o disminuido (menor del 80 %)**
- **Cociente FEV₁/FVC normal o aumentado**
- **FEF_{25-75%} normal o disminuido (menor del 60 %), por las mismas razones que el FEV₁**
- **PEF normal o disminuido (menor del 80 %), por las mismas razones que el FEV₁**
- **Volumen residual y capacidad pulmonar total normales o disminuidos**

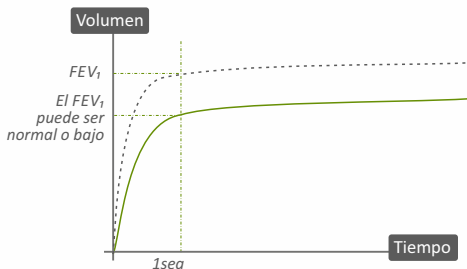
Tabla 2

En la representación gráfica se aprecia una curva flujo - volumen de altura parecida o levemente inferior pero con un menor volumen global y una volumen - tiempo que no llega al valor normal de la capacidad pulmonar total, con una FEV₁ que puede ser normal o baja.



Patrón restrictivo (flujo-volumen)

Fig. 8



Patrón restrictivo (volumen-tiempo)

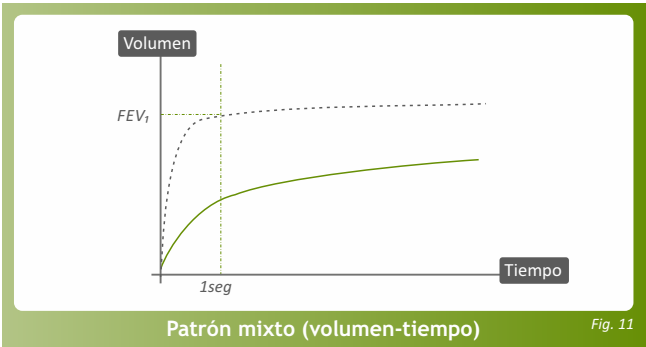
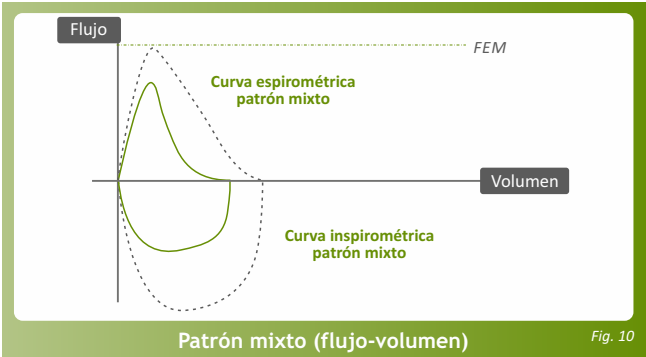
Fig. 9

C. Patrón mixto

- ***FEV₁ disminuido***
- ***FVC disminuida***
- ***Cociente FEV₁ / FVC normal, aumentado o disminuido, según qué componente predomine más***
- ***FEF_{25-75%} disminuido (menor del 60 %)***
- ***PEF disminuido (menor del 80 %)***
- ***Volumen residual y capacidad pulmonar total que pueden ser normales, aumentados o disminuidos, según la enfermedad que lo provoque***

Tabla 3

La curva flujo - volumen aparece con un pico menor y una menor duración, mientras que la volumen - tiempo muestra un ascenso más lento de lo normal y un volumen total también disminuido.



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Enurev Breezhaler 44 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura) **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula contiene 63 microgramos de bromuro de glicopirronio equivalente a 50 microgramos de glicopirronio. Cada dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) contiene 55 microgramos de bromuro de glicopirronio equivalentes a 44 microgramos de glicopirronio. **Excipiente(s) con efecto conocido:** Cada cápsula contiene 23,6 mg de lactosa (como monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para inhalación, cápsula dura (polvo para inhalación). Cápsulas transparentes de color naranja que contienen un polvo blanco, con el código del producto «GPL50» impreso en negro por encima de una línea negra y el logo de la compañía (ZL) impreso en negro por debajo de la misma. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Enurev Breezhaler está indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento, para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). **4.2 Posología y forma de administración:** **Posología:** La dosis recomendada consiste en la inhalación del contenido de una cápsula una vez al día, utilizando el inhalador de Enurev Breezhaler. Se recomienda que Enurev Breezhaler se administre a la misma hora cada día. Si se olvida una dosis, la próxima dosis debe administrarse tan pronto como sea posible. Se debe indicar a los pacientes que no se administren más de una dosis al día. **Poblaciones especiales:** **Población de edad avanzada:** Enurev Breezhaler puede utilizarse a la dosis recomendada en pacientes de edad avanzada (a partir de 75 años de edad) (ver sección 4.8). **Insuficiencia renal:** Enurev Breezhaler puede utilizarse a la dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal que requieren diálisis, Enurev Breezhaler debe utilizarse únicamente si el beneficio esperado supera el riesgo potencial ya que la exposición sistémica a glicopirronio puede aumentar en esta población (ver secciones 4.4 y 5.2). **Insuficiencia hepática:** No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. El glicopirronio se elimina principalmente por vía renal, por lo tanto no se espera un aumento importante de la exposición en pacientes con insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Población pediátrica:** El uso de Enurev Breezhaler en la población pediátrica (menores de 18 años) para la indicación de EPOC no es relevante. **Forma de administración:** Para vía inhalatoria exclusivamente. Las cápsulas deben administrarse únicamente con la ayuda del inhalador de Enurev Breezhaler (ver sección 6.6). Las cápsulas se deben extraer del blister sólo inmediatamente antes de su uso. Las cápsulas no deben tragarse. Se debe instruir a los pacientes sobre como administrar el medicamento correctamente. A los pacientes que no presenten mejoría en la respiración se les debe preguntar si están tragando el medicamento en lugar de inhalándolo. Para consultar las instrucciones de uso del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **No para uso agudo:** Enurev Breezhaler está indicado para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo, una vez al día y no está indicado para el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate. **Hipersensibilidad** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediata tras la administración de Enurev Breezhaler. Si se producen signos que sugieran reacciones alérgicas, en particular, angioedema (incluyendo dificultades para respirar o tragar, inflamación de la lengua, labios y cara), urticaria o erupción cutánea, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar una terapia alternativa. **Broncoespasmo paradójico** No se ha observado broncoespasmo paradójico en los ensayos clínicos realizados con Enurev Breezhaler. Sin embargo, se ha observado broncoespasmo paradójico con otros tratamientos inhalatorios y puede ser potencialmente mortal. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar una terapia alternativa. **Efecto anticolinérgico** Enurev Breezhaler debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria. Se debe informar a los pacientes a cerca de los signos y síntomas del glaucoma de ángulo estrecho agudo y de que deben interrumpir el uso de Enurev Breezhaler y contactar con su médico inmediatamente si se desarrolla alguno de estos signos o síntomas. **Pacientes con insuficiencia renal grave** En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada se observó un aumento promedio moderado en la exposición sistémica total (AUC_{last}) de hasta 1,4 veces y de hasta 2,2 veces en pacientes con insuficiencia renal grave y enfermedad renal terminal. En pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular estimada inferior a 30 ml/min/1,73 m²), incluyendo los de enfermedad renal terminal, que requieren día

lisis, Enurev Breezhaler debe utilizarse únicamente si el beneficio esperado supera el riesgo potencial (ver sección 5.2). Se debe monitorizar estrechamente a estos pacientes por la posible aparición de reacciones adversas. **Pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular** Los pacientes con cardiopatía isquémica inestable, insuficiencia ventricular izquierda, antecedentes de infarto de miocardio, arritmia (excluyendo fibrilación atrial estable crónica), antecedentes de síndrome de QT largo o aquellos con prolongación del intervalo QTc (>450 ms para hombres o >470 ms para mujeres) (método Friederich), se excluyeron de los ensayos clínicos, y por lo tanto, la experiencia en este grupo de pacientes es limitada. Enurev Breezhaler debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes. **Excipientes** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se ha estudiado la administración concomitante de Enurev Breezhaler con otros medicamentos que contienen anticolinérgicos, por lo tanto, no está recomendada. Aunque no se han realizado estudios formales de interacción con otros medicamentos, Enurev Breezhaler se ha utilizado de forma concomitante con otros medicamentos utilizados frecuentemente en el tratamiento de la EPOC, sin evidencia clínica de interacción entre ellos. Estos incluyen broncodilatores simpaticomiméticos, metilxantinas y esteroides orales e inhalados. En un ensayo clínico en voluntarios sanos, la cimetidina, un inhibidor del transportador de cationes orgánicos, la cual se cree que contribuye a la excreción renal del glicopirronio, incrementó la exposición total (AUC) a glicopirronio en un 22% y disminuyó el aclaramiento renal en un 23%. En base a la magnitud de estos cambios, no se espera una interacción de los fármacos clínicamente relevante cuando el glicopirronio se administra conjuntamente con cimetidina u otros inhibidores de transportador de cationes orgánicos. La administración concomitante de glicopirronio e indacaterol inhalado vía oral, un agonista beta2-adrenérgico, en condiciones de estado estacionario de ambas sustancias activas, no afectó la farmacocinética de ninguno de los medicamentos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo** No hay datos relativos al uso de Enurev Breezhaler en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en tér-

Reacciones adversas Frecuencia	
Infecciones e infestaciones	
Rinofaringitis ¹⁾	Frecuente
Rinitis	Poco frecuente
Cistitis	Poco frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Hiperglucemia	Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos	
Insomnio	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea ²⁾	Frecuente
Hipoestesia	Poco frecuente
Trastornos cardíacos	
Fibrilación auricular	Poco frecuente
Palpitaciones	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Congestión sinusal	Poco frecuente
Tos productiva	Poco frecuente
Irritación de garganta	Poco frecuente
Epistaxis	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	
Sequedad bucal	Frecuente
Gastroenteritis	Frecuente
Dispepsia	Poco frecuente
Caries dental	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Dolor en las extremidades	Poco frecuente
Dolor torácico musculoesquelético	Poco frecuente
Trastornos renales y urinarios	
Infección del tracto urinario ²⁾	Frecuente
Disuria	Poco frecuente
Retención urinaria	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Fatiga	Poco frecuente
Astenia	Poco frecuente

minos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). El glicopirronio debe utilizarse únicamente durante el embarazo si el beneficio esperado para el paciente justifica el riesgo potencial para el feto. **Lactancia** Se desconoce si el bromuro de glicopirronio se excreta en la leche materna. Sin embargo, el bromuro de glicopirronio (incluyendo sus metabolitos) se excretó en la leche de ratas lactantes (ver sección 5.3). Únicamente se debe considerar el uso del glicopirronio por mujeres en periodo de lactancia, si el beneficio esperado para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el lactante (ver sección 5.3). **Fertilidad** Los estudios de reproducción y otros datos en animales no indican ningún problema con respecto a la fertilidad en machos o hembras (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de glicopirronio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad** La reacción adversa más frecuente de los anticolinérgicos fue sequedad bucal (2,4%). La mayoría de las notificaciones de sequedad bucal fueron sospechosas de estar relacionadas con el medicamento y fueron leves, sin que ninguna de ellas llegase a ser grave. El perfil de seguridad está además caracterizado por otros síntomas relacionados con los efectos anticolinérgicos, incluyendo signos de retención urinaria, los cuales fueron poco frecuentes. También se observaron efectos gastrointestinales incluyendo gastroenteritis y dispepsia. Las reacciones adversas relacionadas con la tolerabilidad local incluyeron irritación de garganta, rinoфарингитис, rinitis y sinusitis. **Resumen tabulado de las reacciones adversas** Las reacciones adversas notificadas durante los seis primeros meses de dos ensayos clínicos pivotaes de Fase III de 6 y 12 meses de duración se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA (Tabla 1). Dentro de cada clase de órganos del sistema, las reacciones adversas se clasifican por frecuencias, incluyendo primero las más frecuentes. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se especifican por orden decreciente de gravedad. Además, la correspondiente categoría de frecuencia para cada reacción adversa se basa en la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Descripción de reacciones adversas seleccionadas** En la base de datos que reúne los datos de 6 meses, se recogen las reacciones adversas y frecuencias para Enurev Breezhaler y placebo, que fueron del 2,2% versus 1,1% para sequedad bucal, del 1,0% versus 0,8% para insomnio y del 1,4% versus 0,9% para gastroenteritis, respectivamente. La sequedad bucal se notificó principalmente durante las 4 primeras semanas de tratamiento con una duración media de cuatro semanas en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, en el 40% de los casos los síntomas continuaron durante el periodo completo de 6 meses. No se notificaron nuevos casos de sequedad bucal en los meses 7-12. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar 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: <https://www.notificaRAM.es>. **4.9 Sobredosis:** Dosis elevadas de glicopirronio pueden conducir a signos y síntomas anticolinérgicos para los cuales puede estar indicado un tratamiento sintomático. No es probable que se produzca intoxicación aguda por la ingestión oral involuntaria de las cápsulas de Enurev Breezhaler debido a que la biodisponibilidad oral es reducida (5% aproximadamente). La concentración plasmática máxima y la exposición sistémica total tras la administración intravenosa de 150 microgramos de bromuro de glicopirronio (equivalente a 120 microgramos de glicopirronio) a voluntarios sanos, fueron unas 50 y 6 veces mayores, respectivamente, que las obtenidas en el estado estacionario con la dosis recomendada (44 microgramos una vez al día) de Enurev Breezhaler y fueron bien toleradas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Contenido de la cápsula Lactosa monohidrato. Estearato de magnesio. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 2 años. Se debe desechar cada inhalador después de 30 días de uso. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. Las cápsulas deben conservarse siempre en el blister original para protegerlas de la humedad. Las cápsulas se deben extraer sólo inmediatamente antes de usar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** El inhalador de Enurev Breezhaler es de dosis única. El cuerpo del inhalador y el capuchón están fabricados con acrilonitrilo butadieno estireno, los pulsadores están fabricados con metil metacrilato acrilonitrilo butadieno estireno. Las agujas y muelles son de acero inoxidable. Cada blister contiene 6 o 10 cápsulas duras. Blister unidosis perforado de PA/Alu/PVC – Alu. Envases conteniendo 6x1, 10x1, 12x1 o 30x1 cápsulas duras, junto con un inhalador. Envase múltiple conteniendo 90 (3 envases de 30x1) cápsulas duras y 3 inhaladores. Envase múltiple conteniendo 96 (4 envases de 24x1) cápsulas duras y 4 inhaladores. Envase múltiple conteniendo

150 (15 envases de 10x1) cápsulas duras y 15 inhaladores. Envase múltiple conteniendo 150 (25 envases de 6x1) cápsulas duras y 25 inhaladores. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Debe utilizarse el inhalador que se proporciona con cada nueva prescripción. Se debe desechar cada inhalador después de 30 días de uso. **Instrucciones de uso y manipulación Cómo usar su inhalador” 1. Retire el capuchón. 2. Abra el inhalador:** Sujete firmemente la base del inhalador e incline la boquilla. De esta manera se abrirá el inhalador. **3. Prepare la cápsula:** separe uno de los blísters de la tira de blíster rasgando por la línea de perforación. Coja un blíster y despegue la lámina protectora para exponer la cápsula. No presione la cápsula a través de la lámina. **4. Extraiga una cápsula:** las cápsulas deben conservarse siempre en el blíster y extraerlas solo inmediatamente antes de usar. Con las manos secas, extraiga una cápsula del blíster. No trague la cápsula. **5. Introduzca la cápsula:** Introduzca la cápsula en el compartimiento para la cápsula. No coloque nunca una cápsula directamente en la boquilla. **6. Cierre el inhalador:** Cierre el inhalador hasta que oiga un <click>. **7. Perfore la cápsula.** Sujete el inhalador en posición vertical con la boquilla hacia arriba. Perfore la cápsula presionando firmemente ambos pulsadores al mismo tiempo. Realice esta operación sólo una vez. Deberá oír un <click> en el momento en que se perfore la cápsula. **8. Suelte completamente los pulsadores. 9. Espire:** antes de introducir la boquilla en su boca, espire completamente. No sople dentro de la boquilla. **10. Inhale el medicamento:** Para inhalar el medicamento profundamente en sus vías respiratorias: sujete el inhalador como se muestra en la figura. Los pulsadores deben quedar situados a la derecha e izquierda. No presione los pulsadores. Introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios firmemente en torno a ella. Inspire de forma rápida y constante y tan profundamente como pueda. No presione los pulsadores. **11. Nota:** cuando inspire a través del inhalador, la cápsula girará en la cámara y usted deberá oír un zumbido. Notará un gusto dulce cuando el medicamento penetre en sus pulmones. Si no oye un zumbido: la cápsula puede estar atascada en el compartimiento. Si esto ocurre: abra el inhalador y libere la cápsula con cuidado dando golpecitos en la base del mismo. No presione los pulsadores. inhale el medicamento de nuevo repitiendo los pasos 9 y 10. **12. Contenga la respiración:** después de que haya inhalado el medicamento: contenga la respiración durante un mínimo de 5-10 segundos o todo lo posible mientras no le resulte incómodo, al tiempo que extrae el inhalador de la boca. Seguidamente espire. Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula. Si queda polvo en la cápsula: cierre el inhalador. repita los pasos 9 a 12. La mayoría de las personas son capaces de vaciar la cápsula en una o dos inhalaciones. **Información adicional.** Algunas personas ocasionalmente pueden toser al poco de inhalar un medicamento. En caso de que le ocurra, no se preocupe. Si la cápsula esta vacía, es que ha recibido suficiente cantidad de su medicamento. **13. Después de que haya acabado de tomar su dosis diaria** de Enurev Breezhaler: abra de nuevo la boquilla, y elimine la cápsula vacía extrayéndola del compartimiento para la cápsula. Coloque la cápsula vacía en la basura de su casa. Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón. **No conserve cápsulas sin perforar en el inhalador. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Novartis Europharm Limited Frimley Business Park Camberley GU16 7SR Reino Unido. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/12/789/001-008 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 28/sep/2012 Fecha de la última renovación: 13.07.2017 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 13.07.2017. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **11. PRECIO Y PRESCRIPCIÓN / CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.** Enurev Breezhaler 44 microgramos (30 cápsulas + inhalador). CN: 698537.3, PVP (IVA) 47,61. Euros. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida.

BIBLIOGRAFÍA

GUÍA DE NIOSH SOBRE ENTRENAMIENTO EN ESPIROMETRÍA. 1 de Marzo de 2007. Apéndice 1, 2, 3 y 4. Elaborada por: CDC/ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional/ NIOSH División de Estudios de Enfermedades Respiratorias Departamento de Vigilancia Epidemiológica Morgantown, Virginia Occidental 26505 y el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. Mexico DF, México.



KEEP

▼ ENUREV®

breezhaler® (bromuro de glicopirronio)

& STAY SAFE



Eficaz en 5 minutos^{1,2}

Mayor rapidez de acción frente a tiotropio¹



Más eficaz frente a los síntomas matinales¹

Mejora la capacidad pulmonar desde los 5 minutos hasta las 4 horas después de la primera dosis frente a tiotropio¹



1 aplicación al día¹

Alivio de los síntomas durante 24 horas^{1,2}



NUEVO SISTEMA DE APERTURA ¡AHORA MÁS FÁCIL!



Video demostración
uso del inhalador



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

1. Ficha Técnica Enurev (Consultado 12 marzo 2018). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/tv/112789003/FT_112789003.pdf.
2. Kenwin E, Hébert J, Gallagher N, Martin C, Overend T, Alagappan VK, et al. Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: the GLOW2 study. Eur Respir J. 2012 Nov;40(5):1106-14.

