

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aectura Breezhaler 125 micrograms/62,5 microgramas pó para inalação, cápsulas
Aectura Breezhaler 125 micrograms/127,5 microgramas pó para inalação, cápsulas
Aectura Breezhaler 125 micrograms/260 microgramas pó para inalação, cápsulas
indacaterol/furoato de mometasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aectura Breezhaler e para que é utilizado
 2. O que precisa de saber antes de utilizar Aectura Breezhaler
 3. Como utilizar Aectura Breezhaler
 4. Efeitos indesejáveis possíveis
 5. Como conservar Aectura Breezhaler
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Instruções para utilização do inalador Aectura Breezhaler

1. O que é Aectura Breezhaler e para que é utilizado

O que é Aectura Breezhaler e como funciona

Aectura Breezhaler contém duas substâncias ativas denominadas indacaterol e furoato de mometasona.

Indacaterol pertence a um grupo de medicamentos denominados broncodilatadores. Este relaxa os músculos das pequenas vias aéreas nos pulmões. Isto ajuda a abrir as vias aéreas e facilita a entrada e saída de ar dos pulmões. Quando é tomado regularmente, ajuda as pequenas vias aéreas a permanecerem abertas.

O furoato de mometasona pertence a um grupo de medicamentos denominados corticosteroides (ou esteroides). Os corticosteroides reduzem o inchaço e a irritação (inflamação) das pequenas vias aéreas nos pulmões e assim gradualmente melhoram os problemas respiratórios. Os corticosteroides também ajudam a prevenir ataques de asma.

Para que é utilizado Aectura Breezhaler

Aectura Breezhaler é utilizado regularmente como tratamento para a asma em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos).

A asma é uma doença pulmonar grave e crónica em que os músculos que circundam as pequenas vias aéreas ficam apertados (broncoconstrição) e inflamados. Os sintomas vão e vêm e incluem falta de ar, pieira, aperto no peito e tosse.

Deve utilizar Aectura Breezhaler todos os dias e não apenas quando tem problemas respiratórios ou sintomas de asma. Isto assegurará o controlo adequado da sua asma. Não utilize este medicamento para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou pieira.

Fale com o seu médico se tiver questões sobre como funciona Aectura Breezhaler ou porque razão este medicamento lhe foi receitado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aectura Breezhaler

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico.

Não utilize Aectura Breezhaler

- se tem alergia ao indacaterol, furoato de mometasona ou qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, aconselhe-se com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro **antes** de utilizar Aectura Breezhaler se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tem problemas de coração, incluindo batimento cardíaco acelerado ou irregular.
- se tem problemas da glândula tiroide.
- se alguma vez lhe disseram que tem diabetes ou açúcar elevado no sangue.
- se tem convulsões ou ataques.
- se tem um nível baixo de potássio no sangue.
- se tem problemas graves no fígado.
- se tem tuberculose pulmonar (TB) ou quaisquer infeções de longa data ou não tratadas.

Durante o tratamento com Aectura Breezhaler

Pare de utilizar este medicamento e obtenha ajuda médica imediatamente se apresentar algum dos seguintes sintomas:

- aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após a utilização de Aectura Breezhaler (sinais de que o medicamento está a contrair de forma inesperada as vias aéreas, efeito conhecido como broncospasmo paradoxal).
- dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios ou face, erupção na pele, comichão e urticária (sinais de reação alérgica).

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Aectura Breezhaler

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar:

- medicamentos que diminuem o nível de potássio no sangue. Estes incluem diuréticos (que aumentam a produção de urina e podem ser utilizados para tratar a tensão arterial alta, (p. ex. hidroclorotiazida), outros broncodilatadores tais como metilxantinas utilizadas para problemas respiratórios (p.ex. teofilina) ou corticosteroides (p.ex. prednisolona).
- antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoamina oxidase (medicamentos utilizados no tratamento da depressão).
- quaisquer medicamentos que possam ser semelhantes a Aectura Breezhaler (que contenham substâncias ativas semelhantes); usados juntamente podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis .
- medicamentos chamados bloqueadores beta utilizados para tratar tensão arterial alta ou outros problemas do coração (p.ex. propranolol) ou para tratar o glaucoma (p.ex. timolol).
- cetoconazol ou itraconazol (medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas).
- ritonavir, nelfinavir ou cobicistat (medicamentos utilizados para tratar a infeção VIH).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá discutir consigo se pode utilizar Aectura Breezhaler.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Aectura Breezhaler contém lactose

Este medicamento contém cerca de 25 mg de lactose por cápsula. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com ele antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Aectura Breezhaler

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Aectura Breezhaler inalar

Existem três dosagens diferentes de Aectura Breezhaler cápsulas. O seu médico irá decidir qual é a melhor para si.

A dose habitual é inalar o conteúdo de uma cápsula por dia. Só precisa de utilizar o medicamento uma vez por dia. Não utilize mais do que o seu médico disse para utilizar.

Deve utilizar Aectura Breezhaler todos os dias, mesmo quando a sua asma não estiver a incomodá-lo.

Quando inalar Aectura Breezhaler

Inale Aectura Breezhaler à mesma hora todos os dias. Isso irá ajudar a controlar os seus sintomas ao longo do dia e da noite, e também o ajudará a lembrar-se de o utilizar.

Como inalar Aectura Breezhaler

- Aectura Breezhaler é para utilização por inalação.
- Nesta embalagem encontrará um inalador e cápsulas que contêm o medicamento. O inalador permite-lhe inalar o medicamento na cápsula. Utilize apenas as cápsulas com o inalador fornecido na embalagem. As cápsulas devem manter-se no blister até que necessite de as utilizar.
- Destaque a parte de trás do blister para o abrir - **não pressione a cápsula através da película de alumínio.**
- Quando iniciar uma nova embalagem, utilize o novo inalador fornecido na embalagem.
- Elimine o inalador de cada embalagem após todas as cápsulas daquela embalagem terem sido utilizadas.
- Não engula as cápsulas.
- **Por favor leia as instruções no final deste folheto para mais informações sobre como utilizar o inalador.**

Se a sua embalagem contém um sensor para Aectura Breezhaler

- O sensor para Aectura Breezhaler destina-se a ser utilizado apenas por adultos. Não deve ser utilizado por adolescentes (12 ou mais anos de idade) porque a App não tem a verificação do consentimento do doente ou a funcionalidade de conta do cuidador.
- O sensor e a App não são necessários para tomar o seu medicamento. Para tomar o seu medicamento o sensor não necessita de estar ligado à App.
- O seu médico irá decidir se a utilização do sensor e da App são adequados para si.
- O sensor eletrónico para Aectura Breezhaler é para ser inserido na base do inalador Aectura Breezhaler.
- O sensor confirma que você utilizou o inalador de Aectura Breezhaler através do registo e monitorização dos seus acionamentos e do zumbido da cápsula a girar durante a inalação, mas não vai monitorizar se recebeu a dose do seu medicamento.
- O sensor destina-se a ser utilizado com a App Propeller no seu *smart phone* ou noutro equipamento que seja adequado. O sensor liga-se à App Propeller através de *Bluetooth*.
- Leia as instruções de utilização fornecidas na embalagem do sensor e da App para mais

- informação sobre como utilizar o sensor para Aectura Breezhaler e a App.
- Depois de todas as cápsulas Aectura Breezhaler de uma embalagem terem sido utilizadas, o sensor deve ser transferido para o novo inalador contido na embalagem seguinte de Aectura Breezhaler.

Se os seus sintomas não melhorarem

Se a sua asma não melhorar ou se se agravar após ter começado a utilizar Aectura Breezhaler, fale com o seu médico.

Se utilizar mais Aectura Breezhaler do que deveria

Se acidentalmente inalar demasiado deste medicamento, contacte imediatamente o seu médico ou hospital para aconselhamento. Pode precisar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aectura Breezhaler

Se se esquecer de inalar uma dose à hora habitual, inale uma logo que possível nesse dia. Depois, inale a próxima dose como habitualmente no dia seguinte. Não inale duas doses no mesmo dia.

Se parar de utilizar Aectura Breezhaler

Não pare de utilizar Aectura Breezhaler a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Os sintomas da asma podem voltar se parar de o utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Pare de utilizar Aectura Breezhaler e obtenha ajuda médica imediatamente se apresentar algum dos seguintes:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios ou face, erupção na pele, comichão e urticária (sinais de reação alérgica e angioedema).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- inchaço, particularmente da língua, lábios, face ou garganta (possíveis sinais de angioedema).

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- dor de garganta
- corrimento nasal
- dificuldade súbita em respirar e sensação de aperto no peito com pieira ou tosse

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- alteração da voz (rouquidão)
- nariz entupido
- espirros, tosse
- dor de cabeça
- dor muscular, nos ossos ou articulações (sinais de dor musculoesquelética)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- batimento cardíaco acelerado
- aftas (sinal de candidíase)
- teor elevado de açúcar no sangue
- espasmos musculares
- comichão na pele
- erupção da pele
- opacidade do cristalino (sinais de catarata)
- visão turva

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aectura Breezhaler

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Manter as cápsulas no blister original, para proteger da luz e humidade e não as retirar até imediatamente antes da sua utilização.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.
- Se a sua embalagem contém um sensor eletrónico para Aectura Breezhaler, ver as Instruções de Utilização fornecidas na embalagem do sensor para instruções detalhadas sobre como o manter e eliminar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aectura Breezhaler

- As substâncias ativas são indacaterol (como acetato) e furoato de mometasona.

Aectura Breezhaler 125 microgramas/62,5 microgramas

Cada cápsula contém 173 microgramas de acetato de indacaterol (equivalente a 150 microgramas de indacaterol) e 80 microgramas de furoato de mometasona. Cada dose libertada (a dose que sai do bocal do inalador) é equivalente a 125 microgramas de indacaterol e 62,5 microgramas de furoato de mometasona.

Aectura Breezhaler 125 microgramas/127,5 microgramas

Cada cápsula contém 173 microgramas de acetato de indacaterol (equivalente a 150 microgramas de indacaterol) e 160 microgramas de furoato de mometasona. Cada dose libertada (a dose que sai do bocal do inalador) é equivalente a 125 microgramas de indacaterol e 127,5 microgramas de furoato de mometasona.

Aectura Breezhaler 125 microgramas/260 microgramas

Cada cápsula contém 173 microgramas de acetato de indacaterol (equivalente a 150 microgramas de indacaterol) e 320 microgramas de furoato de mometasona. Cada dose libertada (a dose que sai do bocal do inalador) é equivalente a 125 microgramas de indacaterol e 260 microgramas de furoato de mometasona.

- Os outros componentes são a lactose mono-hidratada (ver “Aectura Breezhaler contém lactose” na secção 2).

Qual o aspeto de Aectura Breezhaler e conteúdo da embalagem

Nesta embalagem, irá encontrar um inalador juntamente com cápsulas em blisters. Algumas embalagens também contêm um dispositivo sensor. As cápsulas são transparentes e contêm um pó branco.

- As cápsulas de Aectura Breezhaler 125 microgramas/62,5 microgramas têm um código do produto “IM150-80” impresso a azul sobre uma barra azul no corpo com um logotipo impresso a azul e rodeado por duas barras azuis na cabeça.
- As cápsulas de Aectura Breezhaler 125 microgramas/127,5 microgramas têm um código do produto “IM150-160” impresso a cinzento no corpo com um logotipo impresso a cinzento na cabeça.
- As cápsulas de Aectura Breezhaler 125 microgramas/260 microgramas têm um código do produto “IM150-320” impresso a preto sobre duas barras pretas no corpo com um logotipo impresso a preto e rodeado por duas barras pretas na cabeça.

As seguintes embalagens estão disponíveis em:

Embalagem unitária contendo 10 x 1 ou 30 x 1 cápsulas, juntamente com 1 inalador.

Embalagem contendo 30 x 1 cápsulas, juntamente com 1 inalador e 1 sensor.

Embalagens múltiplas contendo 3 embalagens, cada contendo 30 x 1 cápsulas juntamente com 1 inalador.

Embalagens múltiplas contendo 15 embalagens, cada contendo 10 x 1 cápsulas juntamente com 1 inalador.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 93 462 88 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>