APROVADO EM
07-10-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atimos 12 microgramas/inalação; solução pressurizada para inalação
fumarato de formoterol di-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Atimos e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Atimos
3. Como utilizar Atimos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atimos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atimos e para que é utilizado

Atimos é um medicamento para inalação que liberta a substância ativa diretamente nos pulmões, onde é necessário. É utilizado para o tratamento da respiração ofegante (farfalheira) e da dificuldade respiratória (falta de ar) em doentes com asma moderada a grave. A substância ativa fumarato de formoterol, pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por broncodilatadores, que facilitam a respiração ao relaxarem os espasmos musculares nas vias aéreas dos pulmões. O uso regular de Atimos em combinação com esteroides (tanto por inalação como pela boca), ajudará a prevenir problemas respiratórios a longo prazo.

Atimos também pode ser utilizado no alívio de sintomas como a tosse, a dificuldade respiratória e a respiração ofegante, em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), que necessitam de terapêutica com broncodilatadores regular e a longo prazo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Atimos

Não utilize Atimos
- se tem alergia ao formoterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- para tratar ataques súbitos de falta de ar: Atimos não o ajudará. Use um inalador próprio para este efeito que lhe proporcione alívio rápido e traga-o sempre consigo.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Atimos se:
- sofre de doença cardíaca grave, especialmente ataque cardíaco recente, doença dos vasos coronários do coração ou fraqueza grave do músculo cardíaco (insuficiência cardíaca congestiva)

- sofre de perturbações do ritmo do coração, como aumento da frequência cardíaca, defeito da válvula cardíaca, ou determinadas alterações do eletrocardiograma, ou qualquer outra doença cardíaca
- sofre de um estreitamento dos vasos sanguíneos, sobretudo das artérias, ou de um alargamento anómalo da parede vascular
- sofre de pressão arterial elevada
- apresenta níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes mellitus)
- apresenta níveis baixos de potássio no sangue
- tem a glândula da tiroide excessivamente ativa
- se sofre de tumores produtores de epinefrina (adrenalina) e nor-epinefrina da zona medular das suprarrenais
- vai ser sujeito a qualquer cirurgia ou receber anestésicos halogenados.

Outros medicamentos e Atimos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Alguns medicamentos podem interferir com a ação de Atimos, estes incluem medicamentos:
- para tratamento das alterações do ritmo cardíaco (por exemplo quinidina, disopiramida, procainamida)
- para o tratamento de doença cardíaca (por exemplo digitálicos)
- para o tratamento da congestão nasal (por exemplo efedrina)
- designados por bloqueadores beta-adrenérgicos usados no tratamento de doenças cardíacas ou glaucoma (um aumento da pressão ocular), na forma de comprimidos ou gotas oculares
-contendo eritromicina (usado para tratar infeções)
- para o tratamento dos sintomas da depressão: inibidores da mono-amina-oxidase (por exemplo fenelzina e isocarboxazida) ou antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina e imipramina)
- para o tratamento de doenças mentais graves (por exemplo cloropromazina e trifluperazina) usados para tratar reações alérgicas (tais como antihistamínicos, por exemplo, terfenadina, astemizol, mizolastina)
- usados para tratar a asma brônquica (por exemplo teofilina, aminofilina ou esteroides)
- usados para aumentar a produção de urina (tais como diuréticos)
- para tratamento do Parkinsonismo (por exemplo Levodopa).
- contendo oxitocina, que causam a contração uterina.
- para o tratamento de uma baixa atividade da glândula tiroide (por exemplo Tiroxina).

A associação de anticolinérgicos (tais como brometo de tiotrópio ou de ipratrópio) ao tratamento com Atimos pode ajudar a abrir mais as vias aéreas.

Se também lhe foram prescritos corticosteroides para o tratamento dos seus problemas respiratórios, é extremamente importante que continue a usá-los regularmente. NÃO PARE de os utilizar nem altere a posologia quando começar a utilizar Atimos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
A utilização de Atimos durante a gravidez apenas é indicada se for absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Atimos cause algum efeito sobre a capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas.

Atimos contém etanol.
Este medicamento contém uma pequena quantidade de etanol (álcool): 8,9 mg de álcool (etanol) em cada aplicação que é equivalente a 0,25 mg/kg por dose de duas aplicações em adultos e equivalente a 0,44 mg/kg por dose de duas aplicações em adolescentes. A quantidade de duas aplicações deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

3. Como utilizar Atimos

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

Para a Asma
A dose de Atimos que deve inalar dependerá do tipo e da gravidade de asma que apresentar. A posologia será decidida pelo seu médico e é importante que tome apenas a dose prescrita, regularmente.

A dose habitual para adultos, incluindo idosos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos é de 1 inalação de manhã e 1 inalação à noite. Significa que tem de aplicar um total de 2 inalações (24 microgramas) de Atimos por dia.

Se sofre de um tipo mais grave de asma, o seu médico poderá receitar-lhe 4 inalações por dia (48 microgramas), 2 inalações de manhã e 2 inalações à noite.
48 microgramas (4 inalações) de Atimos é a dose máxima diária e é importante que não utilize mais do que a dose total diária que o seu médico lhe receitou.

Este medicamento não é adequado para crianças asmáticas com idade inferior a 12 anos.

Para a Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)
A dose habitual para adultos (com idade igual ou superior a 18 anos), incluindo idosos, é de 1 inalação de manhã e de 1 inalação à noite, o que significa que tem que aplicar um total de 2 inalações (24 microgramas) de Atimos por dia.

Se sofre de um tipo mais grave de DPOC o seu médico poderá receitar-lhe 4 inalações por dia (48 microgramas), 2 inalações de manhã e 2 inalações à noite.
48 microgramas (4 inalações) de Atimos é a dose máxima diária e é importante que não utilize mais do que a dose total diária que o seu médico lhe receitou.

Não utilize mais do que 2 inalações de uma só vez.

Este medicamento não é adequado para doentes com DPOC com idade inferior a 18 anos.

Não utilize Atimos para tratar ataques súbitos de falta de ar. Deve utilizar um inalador próprio para este efeito que lhe proporcione alívio rápido, receitado pelo seu médico, que deve trazer sempre consigo.

Se utilizar mais Atimos do que deveria

APROVADO EM
07-10-2022
INFARMED

Pode reparar que o seu coração bate mais rápido do que o normal e que se sente fraco. Também pode sentir uma dor de cabeça, tremores, sentir-se doente (náuseas e vómitos) ou com sono. Contacte o seu médico logo que possível, para aconselhamento.

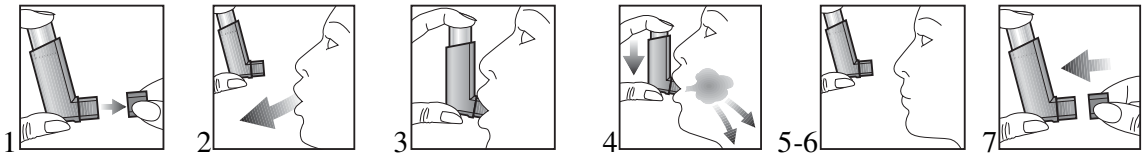
Caso se tenha esquecido de utilizar Atimos
Se se esqueceu de utilizar Atimos, utilize-o logo que se lembre. Se está quase próximo da hora da dose seguinte, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, tome apenas a dose seguinte como habitualmente. Não duplique a dose.

Não pare de tomar nem reduza a dose de Atimos nem deixe de tomar qualquer outro medicamento para a sua respiração apenas porque se sente melhor, sem falar primeiro com o seu médico. É extremamente importante utilizar estes medicamentos regularmente.

Não aumente a dose de Atimos sem falar primeiro com o seu médico.
Se sentir uma respiração mais ofegante e maior dificuldade em respirar durante o tratamento com Atimos, deve continuar a utilizar Atimos, mas consultar o seu médico logo que possível, pois poderá necessitar de tratamento adicional. Quando a sua asma estiver devidamente controlada, o médico poderá considerar adequado começar a reduzir gradualmente a dose de Atimos.

Instruções de uso
É importante que saiba utilizar corretamente o seu inalador. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico demonstrar-lhe-á como o utilizar. Deve seguir cuidadosamente as suas instruções para que saiba como, quando e quantas inalações deve fazer. Neste folheto informativo são dadas as instruções corretas. Se tem dúvidas quanto ao que deve fazer ou tem problemas durante a inalação, peça conselho ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
Experimentar o seu inalador. Se o seu inalador é novo ou se não é usado há 3 dias ou mais, deve lançar uma pulverização para o ar, antes de o utilizar, de modo a certificar-se de que o inalador funciona.
Deve permanecer de pé ou sentado numa posição vertical quando utilizar o inalador.

1. Retire a tampa protetora do aplicador bucal e segure o inalador entre o polegar e o indicador, como mostra a figura.
2. Expire tão profundamente quanto possível, sem fazer esforço.
3. Segure o inalador na vertical, como mostra a figura, com o polegar na base, por baixo do aplicador bucal; coloque o aplicador bucal na boca, entre os dentes e feche bem os lábios à volta dele.
4. Inspire profundamente através da boca e, ao mesmo tempo, pressione para baixo a parte de cima do inalador para que a dose seja libertada.
5. Sustenha a respiração o máximo de tempo possível, sem fazer esforço e, por fim, retire o inalador da boca.
6. Caso tenha que fazer outra inalação, mantenha o inalador na vertical e aguarde cerca de meio minuto antes de repetir as etapas 2 a 5.
7. Após a utilização coloque sempre a tampa protetora do aplicador bucal, para o proteger do pó e dos pelos. Coloque-a firmemente na posição correta.



APROVADO EM
07-10-2022
INFARMED

IMPORTANTE Não efetue as etapas 2,3,4 e 5 com demasiada rapidez.

Imediatamente antes de utilizar o inalador é importante que comece a inspirar tão lentamente quanto possível.

Se observar a saída de uma 'névoa' pela parte de cima do inalador ou pelos lados da boca, é porque Atimos não está a entrar nos seus pulmões como deveria. Faça outra inalação cuidadosamente seguindo as instruções a partir da etapa 2., até ao final.
Se tem pouca força nas mãos poderá ser-lhe mais fácil segurar no inalador com ambas as mãos. Coloque os dois dedos indicadores na parte de cima do inalador e ambos os polegares no fundo, por baixo do aplicador bucal.
Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dificuldades.

Limpeza
É importante limpar o inalador com regularidade, pelo menos 1-2 vezes por semana, de modo a garantir que este funciona corretamente.
- Tire o recipiente pressurizado de alumínio do invólucro de plástico do inalador e retire a tampa protetora do aplicador bucal.
- Enxague o invólucro de plástico e a tampa protetora do aplicador bucal com água morna.
- Não coloque o recipiente pressurizado de alumínio na água.
- Deixe-o secar num local aquecido. Evite o calor excessivo.
- Volte a colocar o recipiente pressurizado de alumínio no invólucro de plástico e a tampa protetora do aplicador bucal.

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. Os efeitos indesejáveis possíveis são enumerados abaixo, de acordo com a sua frequência. Se não sabe o que são os efeitos indesejáveis abaixo mencionados peça ao seu médico para lhos explicar.

Pare de utilizar Atimos e informe o seu médico imediatamente se após ter utilizado o inalador a sua dificuldade respiratória está pior ou a sua respiração mais ofegante, o que é causado por um estreitamento das vias respiratórias nos pulmões. No entanto, esta situação ocorre apenas raramente.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
batimentos cardíacos invulgarmente rápidos e palpitações, tosse, tremores (tremores finos), dores de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas):
cãibras musculares, dores nos músculos, náuseas, agitação, nervosismo, perturbações do sono, tonturas, alterações do paladar, irritação da garganta, batimentos cardíacos rápidos não habituais, perturbações do ritmo cardíaco com aumento da frequência cardíaca, níveis baixos de potássio no sangue, aumento dos níveis de açúcar no sangue, aumento dos níveis sanguíneos de insulina, ácidos gordos livres, glicerol e cetonas, transpiração excessiva.

Raros (podem afetar menos do que 1 em 1000 pessoas):
falhas de batimentos cardíacos devido à antecipada contração dos ventrículos do coração, sensação de aperto no peito, aumento ou diminuição da pressão arterial, respiração ofegante imediatamente após a utilização do inalador, queda grave da pressão arterial, inflamação dos rins, reação alérgica como comichão, erupção na pele, broncospasmo (aperto nos brônquios), urticária, tumefação da pele e das membranas mucosas com persistência durante vários dias.

Muito raros (podem afetar menos do que 1 em 10 000 pessoas):
agravamento da asma, dificuldade em respirar, inchaço das mãos e/ou pés, batimentos cardíacos irregulares, diminuição do número de plaquetas no sangue, hiperexcitabilidade, comportamento anómalo, alucinações.

Alguns destes efeitos indesejáveis, como tremores, náuseas, paladar alterado ou comprometido, irritação da garganta, transpiração excessiva, agitação, dores de cabeça, tonturas e cãibras musculares, podem diminuir no decorrer de uma a duas semanas de tratamento contínuo com a medicação para a asma.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações
sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atimos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Nunca utilize o inalador três meses depois da data de aquisição do inalador na farmácia, e não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 ºC.

Se o inalador ficar muito frio, retire o recipiente pressurizado de alumínio do invólucro de plástico e aqueça-o entre as mãos durante alguns minutos antes de o usar. Nunca utilize qualquer outra coisa para o aquecer.

Aviso: O recipiente pressurizado de alumínio contém um líquido pressurizado. Não o exponha a temperaturas superiores a 50°C. Não perfure o recipiente pressurizado de alumínio.

APROVADO EM
07-10-2022
INFARMED

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atimos
- A substância ativa é fumarato de formoterol di-hidratado. Cada inalação calibrada fornece 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, que corresponde a uma dose libertada de 10,1 microgramas.
- Os outros componentes são: ácido clorídrico, etanol e norflurano (HFA 134a).

Qual o aspeto de Atimos e conteúdo da embalagem
Atimos é uma solução pressurizada para inalação contida num recipiente pressurizado de alumínio com um invólucro de plástico e uma tampa protetora do aplicador bucal. Cada embalagem contém um inalador, que fornece 50, 100 ou 120 inalações.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Itália

Fabricante responsável pela libertação de lote:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Itália

Fabricante responsável pela libertação de lote alternativo:
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena, Austria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha	ATIFOR CHIESI
Espanha	BRONCORAL NEO
Holanda	ATIMOS
Reino Unido (Irlanda do Norte)	ATIMOS MODULITE
República Checa	ATIMOS
República Eslovaca	ATIMOS
Hungria	ATIMOS
Portugal	ATIMOS
Eslovénia	ATIMOS
Polónia	ATIMOS
Estónia	ATIMOS
Letónia	ATIMOS
Lituânia	ATIMOS

Este folheto foi revisto pela última vez em