

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Bemrist Breezhaler 125 micrograms/62,5 microgramas pó para inalação, cápsulas**  
**Bemrist Breezhaler 125 micrograms/127,5 microgramas pó para inalação, cápsulas**  
**Bemrist 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 Bemrist Breezhaler e para que é utilizado
  2. O que precisa de saber antes de utilizar Bemrist Breezhaler
  3. Como utilizar Bemrist Breezhaler
  4. Efeitos indesejáveis possíveis
  5. Como conservar Bemrist Breezhaler
  6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Instruções para utilização do inalador Bemrist Breezhaler

### **1. O que é Bemrist Breezhaler e para que é utilizado**

#### **O que é Bemrist Breezhaler e como funciona**

Bemrist 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 Bemrist Breezhaler**

Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler ou porque razão este medicamento lhe foi receitado.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Bemrist Breezhaler

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico.

### **Não utilize Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

### **Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler inalar**

Existem três dosagens diferentes de Bemrist 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 Bemrist Breezhaler todos os dias, mesmo quando a sua asma não estiver a incomodá-lo.

#### **Quando inalar Bemrist Breezhaler**

Inale Bemrist 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 Bemrist Breezhaler**

- Bemrist 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 os seus sintomas não melhorarem**

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

#### **Se utilizar mais Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler**

Não pare de utilizar Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Bemrist Breezhaler

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

#### Bemrist 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.

#### Bemrist 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.

#### Bemrist 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 “Bemrist Breezhaler contém lactose” na secção 2).

### Qual o aspeto de Bemrist Breezhaler e conteúdo da embalagem

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

- As cápsulas de Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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.

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

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

#### **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

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **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

**Ελλάδα**

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

**España**

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 205 86 86

**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

**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 informações**

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