

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Berodual PA 21 micrograma/dose + 50 micrograma/dose solução pressurizada para inalação

Brometo de ipratrópio + fenoterol

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Berodual PA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Berodual PA
3. Como utilizar Berodual PA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Berodual PA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Berodual PA e para que é utilizado

Berodual PA é um broncodilatador utilizado na prevenção e tratamento de sintomas em situações de obstrução crónica das vias respiratórias com limitação reversível do fluxo de ar, tais como asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Contém duas substâncias ativas broncodilatadoras:

- Brometo de ipratrópio, um antagonista colinérgico;
- Bromidrato de fenoterol, um agonista adrenérgico-beta.

A administração simultânea destas duas substâncias ativas dilata os brônquios, permitindo uma vasta utilização terapêutica no campo das doenças bronco-pulmonares associadas com a constrição do aparelho respiratório.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Berodual PA

Antes de utilizar este medicamento informe o seu médico:

- Se tem história de doença cardíaca, ritmo irregular cardíaco ou angina.
- Se sofre de diabetes mellitus, doença vascular, hipertiroidismo ou glaucoma de ângulo estreito.
- Se tem obstrução do fluxo urinário (como por exemplo na hiperplasia da próstata ou obstrução do colo da bexiga).

Não utilize Berodual PA

- Se tem alergia ao brometo de ipratrópio e bromidrato de fenoterol ou a substâncias atropínicas, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica ou taquiarritmia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Berodual PA:

- Se sentir aumento rápido e agudo da dispneia (dificuldade em respirar).
- Se tiver doença cardíaca grave (por exemplo, doença isquémica cardíaca, arritmia ou insuficiência cardíaca grave) e sentir dor no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca.
- Se sentir broncoespasmo paradoxal.
- Se tiver diabetes mellitus, anomalias vasculares graves, hipertiroidismo, feocromocitoma ou hiperplasia prostática ou obstrução do colo da bexiga.
- Se tiver fibrose cística.
- Se dirigir acidentalmente uma nebulização de Berodual PA para os olhos e tiver complicações oculares (por exemplo midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma de ângulo estreito, dores nos olhos).

Outros medicamentos e Berodual PA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração simultânea do berodual PA com outros medicamentos anticolinérgicos não foi ainda estudado e não é recomendada.

A administração simultânea do Berodual PA com outros medicamentos broncodilatadores (ex.: medicamentos beta-adrenérgicos, anticolinérgicos e derivados xantínicos) pode potenciar o efeito broncodilatador e aumentar o risco de ocorrência de reações adversas.

A administração concomitante com medicamentos bloqueadores-beta pode causar uma redução potencialmente grave do efeito broncodilatador do Berodual PA.

Berodual PA pode também interagir com medicamentos corticosteroides e diuréticos, causando uma diminuição dos níveis de potássio no sangue, o que pode ser potencialmente perigoso em doentes com suscetibilidade para arritmias cardíacas a tomar digoxina.

Alguns medicamentos antidepressivos (inibidores da monoamino-oxidase ou tricíclicos) podem potenciar o efeito do Berodual PA.

A inalação de anestésicos de hidrocarbonetos halogenados, tais como halotano, tricloroetileno e enflurano, pode aumentar a suscetibilidade para os efeitos cardiovasculares do Berodual PA.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há evidência de efeitos negativos do Berodual PA sobre a gravidez. No entanto, a utilização de adrenérgicos beta-2 (como é o caso do fenoterol) no período final da gravidez ou em doses elevadas pode ter efeitos negativos no recém-nascido. Assim, devem ser observadas as precauções habituais em relação ao uso de medicamentos durante a gravidez, especialmente durante o primeiro e último trimestres da gravidez.

Dados de estudos não-clínicos indicam que o bromidrato de fenoterol é excretado no leite materno. Quanto ao brometo de ipratrópio, desconhece-se se há excreção no leite materno. No entanto, não é provável que esta substância chegue ao bebê numa quantidade importante, principalmente quando tomada em aerossol. Contudo, porque muitos medicamentos são excretados no leite materno, é necessário ter cuidado na administração de Berodual PA a mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca dos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

No entanto, durante o tratamento com o Berodual PA, podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis como tonturas, tremor, perturbação da acomodação ocular, midríase e visão turva. Se sentir algum destes efeitos, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como a condução de veículos ou utilização de máquinas.

A utilização do Berodual PA pode acusar resultados positivos para o fenoterol em testes antidoping.

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

3. Como utilizar Berodual PA

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

A posologia deve ser adaptada às necessidades individuais. Salvo prescrição em contrário, as doses recomendadas são as seguintes para adultos e crianças com mais de 6 anos:

Tratamento para episódios agudos de asma

Administrar 2 nebulizações para alívio rápido dos sintomas. Nos casos mais graves, se não se verificarem melhorias na respiração após 5 minutos, podem ser administradas mais 2 nebulizações.

Se não houver alívio dos sintomas com 4 nebulizações, pode ser necessária uma dosagem maior. Nestes casos, o doente deve consultar imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Tratamento intermitente e a longo prazo

1-2 nebulizações em cada administração, até um máximo de 8 nebulizações por dia. (média 1-2 nebulizações 3 vezes por dia).

Utilização em crianças

Em crianças, o Berodual PA só deve ser utilizado sob conselho médico e sob a supervisão de um adulto.

Instruções de utilização

Deve administrar corretamente o Berodual PA, de forma a assegurar o sucesso do tratamento.

Antes da primeira utilização deve:

- Remover a tampa de proteção do dispositivo e pressionar a válvula duas vezes.

Antes de cada utilização deve:

1. Remover a tampa de proteção.

(Se o inalador não for utilizado por mais de três dias, a válvula tem de ser pressionada uma vez).

2. Expirar profundamente.

3. Segurar o inalador, conforme se mostra na fig. 1, e ajustar os lábios em torno da peça bucal. A seta e a base do recipiente devem estar direcionadas para cima.



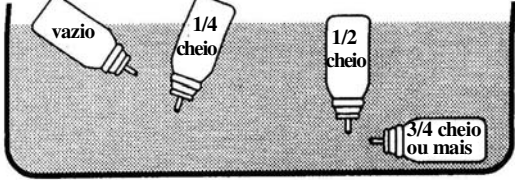
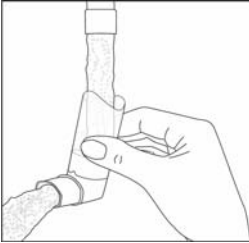
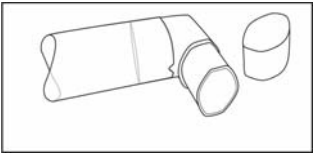
(fig. 1)

4. Inspirar o mais profundamente possível e, em simultâneo, pressionar firmemente a base do cartucho, o que levará à libertação de uma dose. Prender a respiração durante alguns segundos, depois remover a peça bucal da boca e expirar.

Siga o mesmo procedimento para a segunda inalação.

5. Voltar a colocar a tampa de proteção após a utilização.

O recipiente não é transparente. Consequentemente, não é possível ver quando está vazio. O inalador fornece 200 doses. Após todas as doses terem sido utilizadas pode ainda parecer que a embalagem contém uma pequena quantidade de fluido. No entanto, deve substituir o seu Berodual PA, de modo a garantir que recebe a quantidade correta de medicamento.

<p>A quantidade aproximada de medicamento existente na sua embalagem de Berodual PA pode ser verificada do seguinte modo:</p>	
<p>Agite o cartucho para verificar se existe algum líquido remanescente. Alternativamente, remova o cartucho do bucal de plástico e coloque-o num recipiente com água. O conteúdo do cartucho pode ser estimado através da posição que adota na água.</p>	
<p>(fig.2)</p>	
<p>Limpe o inalador pelo menos uma vez por semana. É importante manter o bucal do inalador limpo para evitar que o medicamento se deposite e bloqueie a nebulização. Para a limpeza, primeiro retire a tampa de proteção e remova o cartucho do inalador. Lave o inalador com água morna até remover qualquer depósito de medicamento ou sujidade.</p>	
<p>(fig.3)</p>	
<p>Após a limpeza, agite o inalador e deixe secar sem usar qualquer sistema de aquecimento. Assim que o bucal estiver seco, volte a colocar o cartucho e a tampa de proteção.</p>	
<p>(fig.4)</p>	

AVISO:

O bucal de plástico foi concebido especialmente para ser utilizado com o Berodual PA de modo a assegurar o fornecimento da correta quantidade de medicamento. O bucal nunca deverá ser utilizado para administrar qualquer outra solução pressurizada para inalação, nem a solução pressurizada para inalação do Berodual PA deverá ser utilizada com qualquer outro bucal para além do que é fornecido com o medicamento.

O recipiente encontra-se sob pressão e em nenhum caso deverá ser aberto à força ou ser exposto a temperaturas superiores a 50°C.

Se utilizar mais Berodual PA do que deveria

Em caso de sobredosagem, e tratamento com Berodual PA deve ser descontinuado. Podem ocorrer taquicardia, palpitações, tremores, hipertensão, hipotensão, aproximação das pressões do pulso, dor no peito, arritmias, rubor e diminuição dos níveis de potássio

no sangue. Tem sido igualmente observada a ocorrência de acidose metabólica (excesso de acidez do sangue) e hipocaliémia (pouco potássio no sangue) quando utilizado em doses superiores às doses recomendadas.

Poderão também ocorrer perturbações da acomodação visual e secura da boca, embora estes sintomas sejam geralmente ligeiros.

Em caso de sobredosagem poderá ser necessário fazer tratamento com medicamentos sedativos e tranquilizantes.

Caso se tenha esquecido de utilizar Berodual PA

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Tal como com todas as terapêuticas inalatórias, o Berodual PA pode causar sintomas de irritação local.

Os efeitos secundários mais frequentes são tosse, boca seca, cefaleias, tremor, faringite, náuseas, tonturas, disfonia, taquicardia, palpitações, vômitos, pressão sanguínea sistólica aumentada e nervosismo.

Embora sejam raros, podem também ocorrer os seguintes efeitos secundários: reações alérgicas, diminuição do potássio no sangue, agitação, perturbação mental, glaucoma, pressão intraocular aumentada, perturbações da acomodação ocular, dilatação da pupila, visão turva, dor ocular, edema da córnea, congestão conjuntival, halos visuais, fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular, isquemia do miocárdio, broncospasmo, irritação na garganta, edema faríngeo, laringospasmo, broncospasmo paradoxal, garganta seca, inflamação da cavidade bucal, inflamação da língua, perturbações da motilidade gastrointestinal, diarreia, obstipação, edema da boca, urticária, eritema cutâneo, prurido, angioedema, sudção excessiva, fraqueza muscular, espasmos musculares, dor muscular, retenção urinária e pressão sanguínea diastólica diminuída.

Pode também ocorrer hiperatividade.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Berodual PA

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora 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 Berodual PA

- As substâncias ativas são o brometo de ipratrópio e o bromidrato de fenoterol.
- Os outros componentes são o propelente norflurano, o ácido cítrico anidro, a água purificada e o etanol.

Qual o aspeto de Berodual PA e conteúdo da embalagem

Berodual PA consiste numa solução pressurizada para inalação límpida, incolor ou quase incolor, isenta de partículas em suspensão, acondicionada num recipiente de metal com uma válvula doseadora contendo 200 doses de medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Av. de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

APROVADO EM 12-03-2021 INFARMED

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
Binger Strasse, 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em