

Folheto informativo: Informação para o doente

Bretaris Genuair 322 microgramas pó para inalação

Aclidínio (brometo de acclidínio)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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 Bretaris Genuair e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bretaris Genuair
3. Como utilizar Bretaris Genuair
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bretaris Genuair
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Instruções de Utilização

1. O que é Bretaris Genuair e para que é utilizado

O que é Bretaris Genuair

A substância ativa de Bretaris Genuair é o brometo de acclidínio, que pertence a um grupo de medicamentos designados por broncodilatadores. Os broncodilatadores relaxam as vias respiratórias e ajudam a manter os bronquíolos abertos. Bretaris Genuair é um inalador de pó seco que utiliza a sua respiração para administrar o medicamento diretamente nos seus pulmões. Isto facilita a respiração em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Para que é utilizado Bretaris Genuair

Bretaris Genuair é indicado para ajudar a abrir as vias respiratórias e aliviar os sintomas de DPOC, uma doença pulmonar grave e prolongada que se caracteriza pela dificuldade em respirar. A utilização regular de Bretaris Genuair pode ajudar em caso de falta de ar contínua relacionada com a sua doença, ajudando a minimizar os efeitos da doença no seu dia-a-dia e reduz o número de crises (agravamento dos sintomas da DPOC durante várias dias).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bretaris Genuair

Não utilize Bretaris Genuair

- se tem alergia ao brometo de acclidínio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bretaris Genuair:

- se tiver tido problemas cardíacos recentemente.
- se vir halos em torno de luzes ou imagens coloridas (glaucoma).
- se tiver aumento do volume da próstata, dificuldade em urinar ou um bloqueio na bexiga.

Bretaris Genuair está indicado no tratamento de manutenção e não deve ser utilizado para tratar um ataque súbito de falta de ar ou pieira. Se os seus sintomas de DPOC (falta de ar, pieira, tosse) não melhorarem ou piorarem deve contactar o seu médico para obter aconselhamento, assim que possível.

A secura na boca, que tem sido observada com medicamentos como Bretaris Genuair, pode, após a utilização do seu medicamento durante um longo período, estar associada a problemas dentários. Por isso, lembre-se de prestar atenção à higiene oral.

Pare de tomar Bretaris Genuair e procure assistência médica imediatamente:

- se sentir pressão no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar o medicamento. Podem ser sinais de uma condição designada por broncospasmo.

Crianças e adolescentes

Bretaris Genuair não se destina a ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Bretaris Genuair

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

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou tiver utilizado medicamentos semelhantes para problemas respiratórios, tais como medicamentos que contenham tiotrópio ou ipratrópio. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não se recomenda a utilização de Bretaris Genuair com estes medicamentos.

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 deverá utilizar Bretaris Genuair se estiver grávida ou a amamentar, salvo indicação médica em contrário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Bretaris Genuair sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Este medicamento pode causar dor de cabeça, tonturas ou visão turva. Se sofrer de algum destes efeitos indesejáveis, não conduza nem utilize maquinaria até que a dor de cabeça tenha passado, as tonturas tenham terminado e a sua visão tenha voltado ao normal.

Bretaris Genuair contém lactose

Se o seu médico o tiver informado que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Bretaris Genuair

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

A dose recomendada é de uma inalação duas vezes por dia de manhã e à noite.

Os efeitos de Bretaris Genuair têm uma duração de 12 horas; por isso, deverá tentar utilizar o seu inalador Bretaris Genuair todas as manhãs e noites à mesma hora. Isto garantirá que o seu organismo dispõe sempre de medicamento suficiente para o ajudar a respirar mais facilmente ao longo do dia e da noite. Também o ajudará a lembrar-se de o utilizar.

A dose recomendada pode ser utilizada em doentes idosos e doentes com problemas renais ou de fígado. Não são necessários ajustes de dose.

A DPOC é uma doença prolongada, pelo que se recomenda a utilização diária de Bretaris Genuair duas vezes por dia e não apenas quando apresentar problemas respiratórios ou outros sintomas da DPOC.

Via de administração

Este medicamento é para utilizar por via inalatória.

Consulte as Instruções de Utilização para informação sobre como utilizar o inalador Genuair. Se tiver dúvidas sobre a utilização de Bretaris Genuair, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Pode utilizar Bretaris Genuair a qualquer altura, antes ou depois da ingestão de alimentos ou bebidas.

Se utilizar mais Bretaris Genuair do que deveria

Se considerar que pode ter utilizado mais Bretaris Genuair do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bretaris Genuair

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Bretaris Genuair, inale-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, ignore a dose em falta.

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

Se parar de utilizar Bretaris Genuair

Este medicamento destina-se a utilização prolongada. Se pretender interromper o tratamento, fale primeiro com o seu médico, uma vez que os seus sintomas podem agravar-se.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Podem ocorrer, raramente, reações alérgicas (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Interrompa a administração do medicamento e contacte imediatamente o seu médico se desenvolver inchaço da face, garganta, lábios ou língua (acompanhado ou não de dificuldade em respirar ou engolir), tonturas ou desmaio, ritmo cardíaco mais rápido ou se apresentar inchaços com comichão intensa na sua pele (urticária), uma vez que podem ser sintomas de uma reação alérgica.

Durante a utilização de Bretaris Genuair podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Inflamação dos seios nasais (sinusite)
- Constipação comum (rinofaringite)
- Tosse
- Diarreia
- Náuseas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Tonturas
- Boca seca
- Inflamação da boca (estomatite)
- Rouquidão (disfonia)
- Batimentos cardíacos acelerados (taquicardia)
- Sensação do bater do coração (palpitações)
- Dificuldade em urinar (retenção urinária)

- Visão turva
- Erupção na pele
- Comichão na pele

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 Bretaris Genuair

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do inalador e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o inalador Genuair dentro da bolsa até se iniciar o período de administração.

Utilizar no prazo de 90 dias após a abertura da bolsa.

Não utilize Bretaris Genuair se verificar que a embalagem está danificada ou que apresenta sinais de adulteração.

Depois de tomar a última dose, é necessário eliminar o inalador. 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 Bretaris Genuair

- A substância ativa é o brometo de aclidínio. Cada dose administrada contém 375 microgramas de brometo de aclidínio, equivalente a 322 microgramas de aclidínio.
- O outro componente é a lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Bretaris Genuair contém lactose”).

Qual o aspeto de Bretaris Genuair e conteúdo da embalagem

Bretaris Genuair é um pó branco ou esbranquiçado.

O inalador Genuair tem uma cor branca com um indicador de dose integrado e um botão de dosagem verde. O bocal está coberto com uma tampa protetora verde amovível. É fornecido numa bolsa de plástico.

Apresentações disponíveis:

Embalagem contendo 1 inalador com 30 doses.

Embalagem contendo 1 inalador com 60 doses.

Embalagem contendo 3 inaladores com 60 doses cada um.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amesterdão
Países Baixos

Fabricante:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Espanha

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

België/Belgique/Belgien

Covis Pharma Europe B.V.
Tél/Tel: 80013067

Lietuva

UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД
тел.: +359 2 454 09 50

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tél/Tel: 80024119

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Danmark

Covis Pharma Europe B.V.
Tlf: 80711260

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08000270008

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: +49 (0) 3031196978

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Norge

Covis Pharma Europe B.V.
Tlf: 80031492

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

España

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

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Ireland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 1800937485

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Ísland

Covis Pharma Europe B.V.
Sími: 8007279

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730

Italia

Laboratori Guidotti S.p.A.
Tel: +39- 050 971011

Suomi/Finland

Covis Pharma Europe B.V.
Puh/Tel: 0800413687

Κύπρος

Covis Pharma Europe B.V.
Τηλ: 80091079

Sverige

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0200898678

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004334029

Este folheto foi revisto pela última vez em

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