APROVADO EM
28-12-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brometo de ipratrópio Bluepharma 20 microgramas por dose da solução pressurizada para inalação

Brometo de ipratrópio

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

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

1. O que é o Brometo de ipratrópio Bluepharma e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Brometo de ipratrópio Bluepharma. Este medicamento é um inalador e contém um medicamento designado brometo de ipratrópio. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos designados broncodilatadores. É utilizado para tornar a respiração mais fácil para as pessoas com asma ou "doença pulmonar obstrutiva crónica" (DPOC), frequentemente referida como bronquite crónica. Pode sentir dificuldades em respirar, falta de ar, respiração sibilante ou sensação de aperto no peito.

O Brometo de ipratrópio Bluepharma vai abrir as suas vias respiratórias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o Brometo de ipratrópio Bluepharma

Não utilize Brometo de ipratrópio Bluepharma:
- tem alergia ao ipratrópio ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6
- tem alergia a medicamentos semelhantes que contenham atropina ou aos medicamentos como atropina

Não use o medicamento caso se aplique qualquer um dos itens anteriores. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brometo de ipratrópio Bluepharma.

Advertências e precauções

APROVADO EM
28-12-2022
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brometo de ipratrópio Bluepharma, se:
- tem glaucoma, ou foi informado que pode vir a ter glaucoma
- tem problemas em urinar
- for homem e tiver problemas da próstata
- tiver fibrose cística

Se atingir acidentalmente os olhos pode sentir dores, ardor ou ficar com os olhos vermelhos, as pupilas dilatadas, a visão turva, ver cores ou luzes. Caso tal aconteça, fale com o seu médico para obter aconselhamento. Se tiver problemas nos olhos em qualquer momento, fale com o seu médico para obter aconselhamento. Pode vir a desenvolver glaucoma, tendo de receber tratamento de imediato. Se os seus olhos forem afetados de qualquer forma não conduza nem utilize máquinas.

Se não tiver a certeza se alguns destes itens se aplicam a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brometo de ipratrópio Bluepharma

Outros medicamentos e o Brometo de ipratrópio Bluepharma
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, mesmo inaladores e medicamentos obtidos sem receita médica. Isto inclui produtos de ervanária. Isto porque o Brometo de ipratrópio Bluepharma pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Também os outros medicamentos podem afetar a forma como o Brometo de ipratrópio Bluepharma funciona.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/já tiver tomado qualquer um dos seguintes medicamentos:
- outros inaladores para o ajudarem a respirar melhor, tal como o salbutamol para inalação de alívio
- medicamentos designados "xantinas" para o ajudarem a respirar, como a teofilina e a aminofilina.

Se não tiver a certeza se alguns destes itens se aplicam a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Brometo de ipratrópio Bluepharma.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir tonturas, ou ter dificuldades em focar-se, ou visão turva enquanto estiver a tomar o Brometo de ipratrópio Bluepharma. Caso tal aconteça, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Operações
Se for a uma consulta no hospital ou se for internado no hospital certifique-se de que tem consigo o seu inalador e quaisquer outros medicamentos (na respetiva embalagem, se possível). Alguns gases utilizados nas operações (gases anestésicos) podem afetar o funcionamento do seu inalador. Se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica, certifique-se de que informa o médico, o dentista ou o anestesista de que está a tomar o Brometo de ipratrópio Bluepharma.

Brometo de ipratrópio Bluepharma contém etanol

APROVADO EM
28-12-2022
INFARMED

Este medicamento contém cerca de 8 mg de álcool (etanol) em cada dose. A quantidade em dose deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

3. Como utilizar o Brometo de ipratrópio Bluepharma

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

Siga as instruções para obter os melhores resultados. Se tiver dúvidas após a leitura deste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

A dose recomendada é:
Adultos (incluindo os idosos)
- 1 ou 2 pulverizações para inalação, três ou quatro vezes por dia
- por vezes, no tratamento inicial, podem ser inaladas até 4 pulverizações ao mesmo tempo

Utilização em crianças
Crianças 6-12 anos
- 1 ou 2 pulverizações para inalação, três vezes por dia

Crianças com menos de 6 anos
Dado que não existem dados suficientes acerca da utilização de brometo de ipratrópio em crianças com menos de 6 anos, o brometo de ipratrópio deve ser utilizado apenas por indicação médica e sob a supervisão de um adulto.

Não exceder a dose diária total de 12 inalações.

Consulte o seu médico de imediato, se:
- sentir que o seu inalador não está a funcionar corretamente
- precisar de utilizar o inalador mais vezes do que as recomendadas pelo seu médico

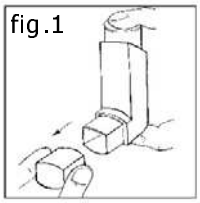
O seu médico poderá ter de confirmar se o medicamento está a atuar corretamente. Nalgumas situações, o seu médico poderá ter de alterar a medicação.

Testar o seu inalador
Para se certificar de que o seu inalador está a funcionar corretamente, pulverize-o duas vezes para o ar antes de o utilizar pela primeira vez e sempre que não tenha utilizado o seu inalador durante 3 dias ou mais.

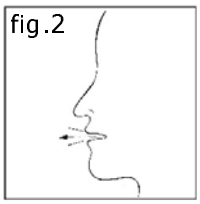
O Brometo de ipratrópio Bluepharma contém uma solução que não necessita de agitar o inalador antes da sua utilização.
Para resultados excelentes, o reservatório deve estar à temperatura ambiente antes de ser utilizado. Se o inalador estiver muito frio, retire o reservatório de metal da embalagem de plástico e aqueça-o nas suas mãos durante pelo menos dois minutos antes de utilizar. Nunca o aqueça de outra forma.

Como utilizar o seu inalador
1 Retire a tampa de proteção do bocal (fig. 1).

APROVADO EM
28-12-2022
INFARMED



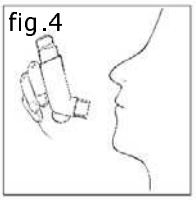
2 Segure o inalador na vertical com a base do reservatório voltada para cima (fig. 1), coloque o polegar na base por baixo do bocal e o dedo indicador/dedo médio na parte superior do inalador. Expire até ser confortável, mas não respire para o bocal (fig. 2).



3 Coloque o bocal na boca entre os dentes e cerre os lábios firmemente em torno do bocal, mas sem o morder.

4 Inspire lenta e profundamente, pressionando firmemente a parte superior do inalador ao mesmo tempo; é libertada a dose calibrada (fig. 3).

5 Sustenha a respiração durante 10 segundos ou até se sentir confortável (fig. 4), a seguir retire o bocal da boca e expire lentamente.



6 Se for necessária uma segunda inalação, deve aguardar pelo menos um minuto e repetir os passos de 2 a 5.

7 Após a utilização, coloque sempre a tampa no bocal.

APROVADO EM
28-12-2022
INFARMED

O bocal foi concebido especialmente para ser utilizado apenas com este produto. Não utilize outro bocal com o produto e não utilize o bocal fornecido com este produto noutro produto.

Para as pessoas com pouca força nas mãos, poderá ser mais fácil segurar o inalador com ambas as mãos. Coloque os dois indicadores na parte superior do inalador e os polegares na base por baixo do bocal.

Se considerar difícil inspirar e pressionar o inalador ao mesmo tempo (passo 4) deve falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, uma vez que poderá utilizar um dispositivo espaçador (Aerochamber Plus™) com o seu inalador. Um espaçador é um dispositivo concebido para tornar o passo 5 mais fácil. Um espaçador é geralmente um recipiente plástico com um bocal numa das extremidades e um orifício para colocar o bocal do inalador na outra extremidade. A pulverização do medicamento do seu inalador é pulverizada para o espaçador e a pulverização do medicamento fica aí, dentro do espaçador, até inspirar pela boca através do espaçador com o bocal do espaçador na sua boca e com os lábios cerrados à volta do mesmo. Isto significa que não tem de se preocupar em inspirar e pressionar o inalador ao mesmo tempo.

Limpeza
É importante limpar regularmente o seu inalador; a limpeza deve ser feita, pelo menos, uma vez por semana. Caso contrário, o seu inalador poderá não funcionar corretamente.

- retire o reservatório e a tampa
- lave e limpe o bocal com água morna ensaboada
- enxague com água morna e deixe secar ao ar sem usar nenhum sistema de aquecimento
- certifique-se de que o pequeno orifício no bocal é lavado abundantemente
- quando o bocal estiver seco, coloque o reservatório e a tampa

Certifique-se de que não fica sem Brometo de ipratrópio Bluepharma.
O inalador foi concebido para pulverizar 200 doses calibradas do seu medicamento. No entanto, não é possível saber quando o inalador está vazio e quando as 200 doses calibradas já foram utilizadas. Ainda pode existir uma pequena quantidade de líquido no recipiente. Certifique-se de que o seu inalador é substituído após serem usadas as 200 doses calibradas (normalmente após 3-4 semanas de utilização regular) para ter a certeza de que está a inalar a quantidade correta do seu medicamento em cada pulverização.

Se utilizar mais Brometo de ipratrópio Bluepharma do que deveria
Se utilizar este inalador mais do que deveria, fale com o seu médico ou vá de imediato ao hospital. Tenha consigo todos os seus inaladores e outros medicamentos que esteja a tomar (na respetiva embalagem, se possível). Se tomar demasiadas doses ou tiver inalado demasiadas pulverizações pode ficar com a boca seca, a frequência cardíaca acelerada ou a visão turva.

Caso se tenha esquecido de utilizar Brometo de ipratrópio Bluepharma
Caso se tenha esquecido de uma dose, inale-a assim que se lembrar.
No entanto, se estiver na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose de que se esqueceu.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Brometo de ipratrópio Bluepharma

APROVADO EM
28-12-2022
INFARMED

Não pare de tomar o medicamento, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Brometo de ipratrópio Bluepharma pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico de imediato se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:
Se depois de tomar Brometo de ipratrópio Bluepharma ficar com a respiração sibilante ou tiver
- outras dificuldades em respirar, não tome mais doses do medicamento (exceto se indicado pelo seu médico)
Poderá ter de fazer um inalador de alívio de ação rápida como o salbutamol para o ajudar a respirar. O seu médico poderá decidir que precisa de uma medicação diferente para o ajudar a respirar.
- reações alérgicas - os sinais podem incluir erupção cutânea e prurido (afeta menos de 1 em 100 pessoas)
Em casos graves, os sinais incluem inchaço da boca e rosto, dificuldades súbitas em respirar e diminuição da pressão arterial.
- aperto na garganta (afeta menos de 1 em 100 pessoas)
- palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares) ou aceleramento da frequência cardíaca (afeta menos de 1 em 100 pessoas)
- aumento do batimento cardíaco ou ritmo cardíaco irregular como fibrilhação auricular (afeta menos de 1 em 1000 pessoas)

Consulte o seu médico de imediato se sentir algum destes efeitos secundários.

Os efeitos secundários descritos a seguir foram sentidos por pessoas que estavam a tomar Brometo de ipratrópio Bluepharma, sendo indicados como frequentes, pouco frequentes ou raros.

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)
- dores de cabeça, tonturas
- boca seca, enjoos (náuseas), perturbações no estômago ou desconforto
- tosse e irritação da garganta após utilizar o Brometo de ipratrópio Bluepharma

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
- comichão, erupção cutânea
- sensação inesperada de aperto no peito, inchaço da garganta, garganta seca
- visão turva, pupilas dilatadas, glaucoma, dores, ardor, olhos vermelhos ou inchados, ver cores ou luzes
- diarreia, obstipação ou sentir-se doente, perturbações do paladar
- feridas na boca ou nos lábios, inchaço da boca (edema labial)
- problemas em urinar, sobretudo se já teve problemas deste género

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)
- dificuldades de concentração
- erupção cutânea (urticária)

APROVADO EM
28-12-2022
INFARMED

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Registo de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
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.

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 Brometo de ipratrópio Bluepharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.
Não congelar.
Guardar protegido da luz direta do sol.
O reservatório contém um líquido pressurizado. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.
Não perfurar ou queimar o reservatório, mesmo que esteja aparentemente vazio.

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 Brometo de ipratrópio Bluepharma

A substância ativa é o brometo de ipratrópio.
Uma dose calibrada (ex-válvula) contém 21 microgramas de brometo de ipratrópio mono-hidratado, correspondendo a 20 microgramas de brometo de ipratrópio. Isto é equivalente a uma dose fornecida (ex-atuador) de 17 microgramas de brometo de ipratrópio.
Os outros componentes são 1,1,1,2-tetrafluoroetano, etanol anidro, água purificada e ácido cítrico anidro.

Qual o aspeto de Brometo de ipratrópio Bluepharma e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
28-12-2022
INFARMED

O Brometo de ipratrópio Bluepharma 20 microgramas é um recipiente pressurizado em FCP alumínio revestido de plasma de 19 ml que está equipado com uma válvula doseadora de 50 µl e um atuador plástico transparente que contém um bocal com uma tampa verde.
A válvula doseadora contém alumínio, aço inoxidável, poliéster e polímero de EPDM (monómeros etileno propileno dieno).

Cada recipiente pressurizado contém 200 doses.

Este medicamento está disponível em 1 único embalagem com 1 recipiente ou como embalagem múltipla contendo 3 recipientes (3 caixas de 1 recipiente, agrupadas por uma folha de plástico).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Calle Baronesa de Maldá 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona (Espanha)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Holanda	Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/verstuiving aërosol, oplossing
Alemanha	IpraBronch 20 Mikrogramm/ Sprühstoβ Druckgasinhalation, Lösung
Portugal	Brometo de ipratrópio Bluepharma
Reino Unido	Inhalvent 20 micrograms/actuation pressurised inhalation, solution
Estônia	Ipratropium bromide Newline Pharma

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}
[A ser completado nacionalmente]