

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bronchitol 40 mg, pó para inalação, cápsulas Manitol

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

1. O que é Bronchitol e para que é utilizado

O que é Bronchitol

Bronchitol contém um medicamento chamado manitol, que é um agente mucolítico.

Para que é utilizado Bronchitol

Bronchitol destina-se a ser utilizado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. Além de utilizar Bronchitol, continue a utilizar normalmente os outros medicamentos que toma para a fibrose quística.

Como funciona Bronchitol

Bronchitol é inalado para os pulmões para ajudar os doentes com fibrose quística, uma doença hereditária que afecta as glândulas dos pulmões, intestino e pâncreas que segregam fluidos, como muco e sucos digestivos.

Bronchitol ajuda ao aumentar a quantidade de água à superfície das suas vias respiratórias e na sua expectoração. Isto ajuda os seus pulmões a eliminarem o muco com mais facilidade. Ajuda também a melhorar o estado dos seus pulmões e a sua respiração. Em resultado disto, pode sofrer de “tosse produtiva”, o que também ajuda a eliminar o muco dos seus pulmões.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bronchitol

Não utilize Bronchitol

- se tem alergia ao manitol
 - se é sensível ao manitol. Antes de começar a tomar Bronchitol, o seu médico verificará se as suas vias respiratórias são demasiado sensíveis ao manitol. No caso de ser demasiado sensível ao manitol, as suas vias respiratórias ficarão mais estreitas e poderá ter dificuldade em respirar.
- Se alguma das situações acima referidas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento:

- se tem asma,

- se alguma vez tossiu sangue ou expeliu sangue com a expectoração;
- se sofre de fibrose quística grave, sobretudo se a sua função pulmonar medida pelo Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo da expiração (VEF₁) for habitualmente inferior a 30%.

A inalação de medicamentos pode causar compressão torácica (aperto no peito) e sibilos e isto pode acontecer imediatamente após a toma deste medicamento. O seu médico irá ajudá-lo a tomar a primeira dose de Bronchitol e verificará a sua função pulmonar antes, durante e após a administração. O seu médico pode pedir-lhe que utilize outros medicamentos, como um broncodilatador, antes da toma de Bronchitol.

Os medicamentos por inalação podem também causar tosse e isto pode acontecer com Bronchitol. Fale com o seu médico se a tosse não desaparecer ou se tal o preocupar.

Crianças e adolescentes

Bronchitol não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque as informações sobre esta faixa etária são limitadas.

Outros medicamentos e Bronchitol

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

Pode continuar a utilizar os seus medicamentos para a fibrose quística quando utilizar Bronchitol, incluindo antibióticos inalados, tais como tobramicina e colistimetato de sódio. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bronchitol.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Deve evitar utilizar este medicamento se está grávida.
- Se está a amamentar ou se planeia amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Bronchitol afecte a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Bronchitol

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

Tome sempre o seu broncodilatador antes de utilizar Bronchitol.

Quanto utilizar

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

Dose inicial

Antes de lhe receitar Bronchitol, o seu médico vai ajudá-lo a tomar a primeira dose de Bronchitol e testar a sua função pulmonar passo-a-passo, para garantir que não é sensível ao manitol. A primeira dose é tomada em 4 passos:

- Passo 1 – 1 cápsula (40 mg)
- Passo 2 – 2 cápsulas (80 mg)
- Passo 3 – 3 cápsulas (120 mg)
- Passo 4 – 4 cápsulas (160 mg)

No final da dose inicial, terá tomado 10 cápsulas (400 mg), o equivalente à dose habitual.

Dose de tratamento (embalagens de 2 semanas)

- Deve utilizar Bronchitol todos os dias.
- A dose habitual é de 10 cápsulas (400 mg) inaladas de manhã e 10 cápsulas inaladas à noite.
- Tome a dose nocturna pelo menos 2 a 3 horas antes de se deitar.
- Para a obtenção de melhores resultados, inale as cápsulas uma após a outra, de modo a existir o menor espaço de tempo possível entre as cápsulas.

Ordem de utilização deste medicamento

Utilize Bronchitol como fazendo parte da sua rotina normal de tratamento diário. A ordem sugerida é a seguinte, salvo indicação em contrário pelo seu médico:

1. Utilize o seu broncodilatador.
2. Aguarde entre 5 e 15 minutos.
3. Utilize o seu Bronchitol antes da fisioterapia se esta fizer parte da sua rotina de tratamento.
4. Dornase alfa (Pulmozyme) se fizer parte da sua rotina de tratamento.
5. Antibióticos inalados se fizerem parte da sua rotina de tratamento.

Como utilizar o seu medicamento

- Bronchitol é inspirado (inalado) em forma de pó a partir da cápsula utilizando o inalador fornecido na embalagem. Destina-se apenas para inalação e não deve ser administrado por qualquer outra via. As cápsulas não podem ser engolidas.
- O pó das cápsulas só deve ser inalado utilizando o inalador incluído na embalagem.
- Utilize um novo inalador todas as semanas.
- Cada uma das dez cápsulas é colocada no inalador, uma de cada vez.
- Utilizando o inalador, inale o conteúdo da cápsula, por meio de uma ou duas inspirações.

Para obter instruções sobre o modo de utilização do inalador, consulte a parte final do folheto.

Se utilizar mais Bronchitol do que deveria

Se pensa que utilizou demasiado medicamento, fale de imediato com o seu médico ou farmacêutico. É possível que:

- sintas que não consegues respirar;
- fiques com respiração sibilante;
- tussa muito.

O médico pode administrar-lhe oxigénio e medicamentos que o ajudam a respirar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bronchitol

- Caso se tenha esquecido de uma dose, utilize-a logo que se lembre e prossiga como habitualmente. Contudo, se estiver quase na altura da dose seguinte, não tome a dose esquecida.
- Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Bronchitol

Se parar de utilizar Bronchitol, os seus sintomas podem sofrer um agravamento. Não pare de utilizar Bronchitol sem falar primeiro com o médico, mesmo que se sintas melhor. O seu médico irá indicar-lhe durante quanto tempo deve utilizar este medicamento.

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.

Pare de utilizar Bronchitol e consulte de imediato um médico se observar os seguintes efeitos secundários graves:

- Dificuldade em respirar, que pode ser causada pelo estreitamento das vias respiratórias, agravamento dos sintomas da asma ou sibilos. Isto acontece com frequência e pode afectar até 1 doente em cada 10.
- Tossir sangue ou expelir sangue na expectoração. Isto acontece com frequência.

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, fale de imediato com o seu médico:

- Tosse grave. Isto acontece com frequência.
- Agravamento dos sintomas. Isto acontece com frequência.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afectar até 1 doente em cada 10)

- Tosse
- Desconforto no peito
- Dor de cabeça
- Dor na parte de trás da boca e garganta e desconforto quando engole
- Vómitos, vómitos depois de tossir

Pouco frequentes (podem afectar até 1 doente em cada 100)

- Sensação de queimadura ou de dor na língua
- Diabetes relacionada com a FQ
- Dor no peito e nas costas
- Mudança da voz
- Suores frios
- Congestão
- Desidratação
- Redução do apetite
- Diarreia
- Dores nos ouvidos
- Sensação de cansaço
- Sensação de tonturas
- Sensação de náuseas
- Sensação de mal-estar
- Gripe e febre
- Gases
- Azia
- Dor hernial
- Hiperventilação
- Comichão, erupção cutânea, acne
- Rigidez e dor nas articulações
- Pensamentos mórbidos
- Ulceras na boca
- Infecção das vias respiratórias
- Corrimento nasal
- Infecção da expectoração
- Irritação da garganta
- Dificuldade em dormir
- Infecção da boca por leveduras (sapinhos)
- Perda acidental de urina

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Bronchitol

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 *blister* após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Uma vez retirada do *blister*, a cápsula deve ser utilizada de imediato.

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 Bronchitol

A substância activa é o manitol. Cada cápsula contém 40 miligramas de manitol. A dose média inalada por cápsula é de 32,2 miligramas de manitol.

Qual o aspecto de Bronchitol e conteúdo da embalagem

Bronchitol é um pó para inalação colocado em cápsulas. Bronchitol 40 mg pó para inalação, cápsulas, contém um pó branco ou quase branco colocado em cápsulas transparentes e incolores, com a marcação “PXS 40 mg” impressa. O pó é inalado para os pulmões utilizando o inalador fornecido na embalagem. O pó é inalado para os pulmões utilizando o inalador fornecido na embalagem.

Uma embalagem de dose inicial de Bronchitol contém 1 *blister* com 10 cápsulas e 1 inalador. A embalagem de dose inicial é utilizada durante a avaliação da dose inicial com o seu médico.

Uma embalagem de tratamento de 2 semanas de Bronchitol contém 28 *blisters*, cada um com 10 cápsulas (280 cápsulas no total) e 2 inaladores. A embalagem de tratamento de 2 semanas destina-se à utilização em tratamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irlanda.

Fabricante

MIAS Pharma Limited, Suite 1, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin, D13WC83, Irlanda or Arvato Supply Chain Solutions SE, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Alemanha.

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

België/Belgique/Belgien

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

България

Pharmaxis Europe Limited
Тел.:+353 (0) 14319816

Česká republika

4 Life Pharma CZ, s.r.o.
Tel: +420 244 403 003

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: +49 (0) 40 897 240

Eesti

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Ελλάδα

Chiesi Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30.210.617.97.63

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: +34 93 494 8000

France

Pharmaxis Europe Limited
Tél: + 353 (0) 1431 9816

Hrvatska

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Pharmaxis Europe Limited
Sími: +353 (0) 1431 9816

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Lietuva

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Luxembourg/Luxemburg

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Magyarország

Pharmaxis Europe Limited
Tel.: +353 (0) 1431 9816

Malta

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Nederland

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Polska

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Portugal

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

România

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Slovenija

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Slovenská republika

4 Life Pharma SK, s.r.o.
Tel: + 420 244 403 003

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: + 46 8 753 35 20

Κύπρος

Chiesi Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30.210.617.97.63

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: + 46 8 753 35 20

Latvija

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

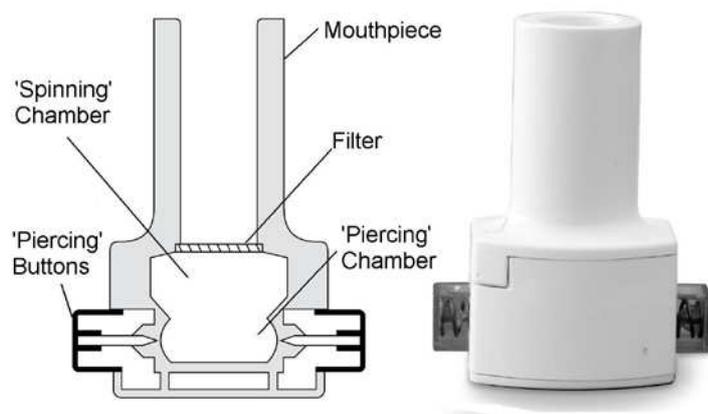
Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Como utilizar o inalador

Abaixo é apresentada uma imagem que mostra o aspecto do inalador. As cápsulas de Bronchitol só podem ser utilizadas com o inalador fornecido na embalagem.



'Spinning' Chamber: Câmara "rotativa"

Mouthpiece: Peça bucal

Filter: Filtro

'Piercing' Buttons: Botões de "perfuração"

'Piercing' Chamber: Câmara de "perfuração"