

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Budesonida + Formoterol Elpen 194 microgramas /dose + 5,5 microgramas /dose, pó para inalação em recipiente unidose

budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Budesonida + Formoterol Elpen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida + Formoterol Elpen
3. Como utilizar Budesonida + Formoterol Elpen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Budesonida + Formoterol Elpen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Budesonida + Formoterol Elpen e para que é utilizado

Budesonida + Formoterol Elpen é um inalador utilizado para tratar a asma em adultos. Também é utilizado para tratar os sintomas de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. Contém dois medicamentos diferentes: budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado.

- Budesonida pertence a um grupo de medicamentos denominados “corticosteroides”. Atua reduzindo e prevenindo a inflamação dos seus pulmões.
- Fumarato de formoterol di-hidratado pertence a um grupo de medicamentos denominados “agonistas do adreno-recetor beta2 de longa duração” ou “broncodilatadores”. Atua relaxando os músculos das suas vias aéreas. Ajuda-o a respirar mais facilmente.

•

Budesonida + Formoterol Elpen apenas deve ser utilizado em adultos.

Asma

Budesonida + Formoterol Elpen pode ser receitado para a asma de duas formas diferentes.

a) Para algumas pessoas são receitados dois inaladores de asma: Budesonida + Formoterol Elpen e um “inalador de alívio” separado.

- Budesonida + Formoterol Elpen é utilizado todos os dias, o que ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma.
- “inalador de alívio” é utilizado quando têm sintomas de asma, para ajudar a respirar mais facilmente.

b) Para algumas pessoas é receitado Budesonida + Formoterol Elpen como o seu único inalador para a asma.

- Budesonida + Formoterol Elpen é utilizado todos os dias, o que ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma.
- Budesonida + Formoterol Elpen também é utilizado quando necessitam de doses extras para alívio dos sintomas de asma, para ajudar a respirar mais facilmente. Não necessitam de um inalador separado.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)

Budesonida + Formoterol Elpen também pode ser utilizado no tratamento dos sintomas da DPOC em adultos. A DPOC é uma doença crónica das vias aéreas dos pulmões, frequentemente causada pelo fumo dos cigarros.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida + Formoterol Elpen

Não utilize Budesonida + Formoterol Elpen:

- se tem alergia à budesonida, ao formoterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), que é lactose mono-hidratada (que contém pequenas quantidades de proteínas do leite).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Budesonida + Formoterol Elpen se:

- É diabético.
- Tem uma infeção dos pulmões.
- Tem pressão arterial elevada ou alguma vez teve um problema cardíaco (incluindo batimento cardíaco irregular, pulsação muito rápida, estreitamento das artérias ou insuficiência cardíaca).
- Tem problemas com a glândula tiroide ou glândulas adrenais.
- Tem níveis baixos de potássio no sangue.
- Tem problemas do fígado graves.

Contacte o seu médico se experimentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças e adolescentes

Budesonida + Formoterol Elpen não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e Budesonida + Formoterol Elpen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos bloqueadores-beta (como atenolol ou propranolol, utilizados no tratamento da pressão arterial alta), incluindo gotas para os olhos (como timolol para o tratamento do glaucoma).
- Medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco rápido ou irregular (como quinidina).
- Medicamentos como a digoxina, frequentemente utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca.
- Diuréticos, também conhecidos como “medicamentos de água” (como furosemida). Estes medicamentos são utilizados no tratamento da pressão arterial alta.
- Medicamentos esteroides que toma oralmente (como prednisolona).
- Medicamentos do tipo da xantina (como teofilina ou aminofilina). Estes medicamentos são frequentemente utilizados no tratamento da asma.
- Outros broncodilatadores (como salbutamol).
- Antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina) e o antidepressivo nefazodona.
- Medicamentos do tipo da fenotiazina (como clorpromazina ou proclorperazina).
- Medicamentos para tratar infeções (como cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina e telitromicina).
- Medicamentos para a doença de Parkinson (como levodopa).
- Medicamentos para problemas da tiroide (como levotiroxina).
- Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Budesonida + Formoterol Elpen e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Budesonida + Formoterol Elpen.

Se fizer uma operação ou tratamento dentário com anestesia geral, informe também o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- 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 utilize Budesonida + Formoterol Elpen, exceto se tal lhe tiver sido indicado pelo seu médico.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar Budesonida + Formoterol Elpen, não pare de utilizar Budesonida + Formoterol Elpen, mas fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Budesonida + Formoterol Elpen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Budesonida + Formoterol Elpen contém lactose

Budesonida + Formoterol Elpen contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento. A quantidade de lactose que este medicamento contém não causa normalmente problemas nas pessoas com intolerância à lactose.

Budesonida + Formoterol Elpen contém 12,294 mg de lactose mono-hidratada por fita de blister em dose unitária.

O excipiente lactose contém pequenas quantidades de proteínas de leite, o que pode provocar reação alérgica.

3. Como utilizar Budesonida + Formoterol Elpen

- Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- É importante utilizar Budesonida + Formoterol Elpen todos os dias, mesmo que não tenha sintomas de asma ou DPOC no momento.
- O seu médico irá querer avaliar os seus sintomas de asma regularmente.

Se tem estado a tomar comprimidos esteroides para a sua asma ou DPOC, o seu médico pode reduzir o número de comprimidos que toma, assim que iniciar Budesonida + Formoterol Elpen. Se tem estado a tomar comprimidos esteroides orais durante algum tempo, o seu médico poderá querer que faça análises sanguíneas periodicamente. Quando reduzir os comprimidos esteroides orais, poderá geralmente sentir-se indisposto, mesmo que os sintomas no peito estejam a melhorar. Poderá ter sintomas tais como nariz entupido ou corrimento nasal, fraqueza ou dores nas articulações ou musculares e erupção da pele (eczema). Se algum destes sintomas o incomodar, ou se ocorrerem sintomas como dores de cabeça, cansaço, náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos, por favor, contacte o seu médico imediatamente. Poderá necessitar de tomar outra medicação se desenvolver sintomas alérgicos ou de artrite. Fale com o seu médico se estiver preocupado em continuar a utilizar Budesonida + Formoterol Elpen.

O seu médico pode considerar a adição de comprimidos esteroides ao seu tratamento usual durante períodos de stress (por exemplo, quando tem uma infeção no peito ou antes de uma operação).

Informação importante sobre os seus sintomas de asma ou DPOC

Se sentir dificuldade em respirar ou pieira enquanto estiver a utilizar Budesonida + Formoterol Elpen, deverá continuar a utilizar Budesonida + Formoterol Elpen mas deve falar com o seu médico assim que possível, visto que poderá precisar de tratamento adicional.

Contacte o seu médico imediatamente se:

- a sua respiração piorar ou se acordar frequentemente durante a noite com asma.
- sentir aperto no peito de manhã ou se o aperto no peito durar mais tempo que o normal.

Estes sinais podem significar que a sua asma ou DPOC não está a ser adequadamente controlada e que pode necessitar imediatamente de um tratamento adicional ou de um tratamento diferente.

Asma

Budesonida + Formoterol Elpen pode ser receitado para a asma de duas formas diferentes. A quantidade de Budesonida + Formoterol Elpen a utilizar e quando utilizar, depende do modo como lhe foi receitado.

- a) Se lhe foi receitado Budesonida + Formoterol Elpen e um inalador de alívio separado, leia a secção 'a) Utilizar Budesonida + Formoterol Elpen e um inalador de alívio separado.'
- b) Se lhe foi receitado Budesonida + Formoterol Elpen como o seu único inalador, leia a secção 'b) Utilizar Budesonida + Formoterol Elpen como o seu único inalador para a asma.'

a) Utilizar Budesonida + Formoterol Elpen e um inalador de alívio separado

Utilize o seu Budesonida + Formoterol Elpen todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento de sintomas da asma.

Adultos (idade igual ou superior a 18 anos)

- A dose habitual é de 1 ou 2 inalações, duas vezes por dia.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 4 inalações, duas vezes por dia.
- Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico pode-lhe pedir para utilizar o seu medicamento uma vez por dia.

O seu médico (ou enfermeira da asma) irá ajudá-lo a gerir a sua asma. Eles irão ajustar a dose deste medicamento para a dose mais baixa que controla a sua asma. No entanto, não ajuste a dose sem falar primeiro com o seu médico (ou enfermeira da asma).

Utilize o seu "inalador de alívio" separado para tratar os sintomas da asma quando estes surgirem. Tenha sempre consigo o seu inalador de alívio para utilizar quando precisa. Não utilize Budesonida + Formoterol Elpen para tratar os sintomas de asma - utilize o seu inalador de alívio.

b) Utilizar Budesonida + Formoterol Elpen como o seu único inalador para a asma

Budesonida + Formoterol Elpen só deverá ser utilizado desta forma se o seu médico lhe disser para o utilizar e se tem idade igual ou superior a 18 anos.

Utilize o seu Budesonida + Formoterol Elpen todos os dias, o que ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma. A dose recomendada é:

- 1 inalação de manhã e 1 inalação à noite.

ou

- 2 inalações de manhã.

ou

- 2 inalações à noite.

O seu médico pode aumentar para 2 inalações, duas vezes por dia.

Utilize também Budesonida + Formoterol Elpen como “inalador de alívio” para tratar os sintomas de asma quando eles surgem.

- Se tiver sintomas de asma, faça 1 inalação e aguarde alguns minutos.
- Se não se sentir melhor, faça outra inalação.
- Não faça mais do que 6 inalações de uma só vez.

Utilização em crianças e adolescentes

Budesonida + Formoterol Elpen não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Tenha sempre consigo o seu inalador Budesonida + Formoterol Elpen Elpenhaler[®] para utilizar quando precisa.

Geralmente, não é necessária uma dose total diária superior a 8 inalações. No entanto, o seu médico pode permitir que faça até 12 inalações por dia, durante um período limitado.

Se necessita regularmente de utilizar 8 ou mais inalações por dia, consulte o seu médico ou enfermeiro. Pode ser necessário alterar o seu tratamento.

Não faça mais do que 12 inalações no total em 24 horas.

Se estiver a fazer exercício físico e tiver sintomas de asma, utilize Budesonida + Formoterol Elpen conforme descrito nesta secção. No entanto, não deve utilizar Budesonida + Formoterol Elpen antes do exercício para evitar o aparecimento dos sintomas de asma.

DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica)

- Para ser utilizado apenas por adultos (com idade igual ou superior a 18 anos).
- A dose habitual é de 2 inalações duas vezes por dia.

O seu médico poderá também receitar-lhe outros medicamentos broncodilatadores, como por exemplo, anticolinérgicos (tais como, tiotrópio ou brometo de ipratrópio) para a sua DPOC.

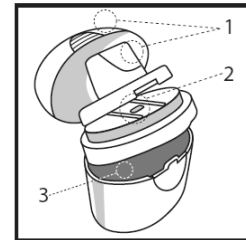
INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO ELPENHALER®

O Elpenhaler® é um dispositivo para a toma de pó para inalação em doses. Cada dose é conservada no blister de uma fita de blister de dose unitária especialmente concebida.

O dispositivo Elpenhaler® é composto por 3 partes:

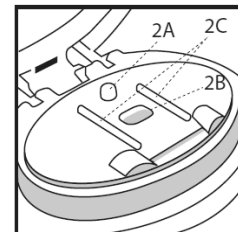
- O aplicador bucal e a sua cápsula de fecho (1).
- A superfície (2) na qual a fita do blister é colocada (superfície de suporte do medicamento).
- A caixa de armazenamento (3) que aloja as fitas dos blisters.

As três partes estão ligadas entre si e podem ser abertas em separado.



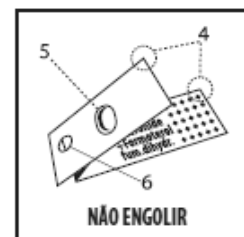
A superfície de suporte do medicamento contém:

- Um ponto de encaixe (2A) onde a fita do blister está encaixada.
- Uma cavidade (2B) que acomoda o blister.
- Duas guias da fita (2C) que seguram firmemente a fita do blister na posição correta na superfície de suporte do medicamento.



A fita do blister é composta por:

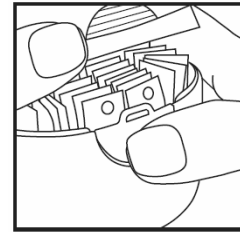
- Duas folhas de alumínio (4).
- Um blister (5), contendo o medicamento.
- Um orifício (6).



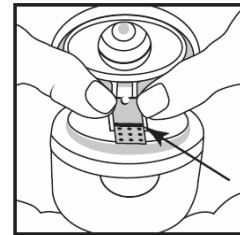
UTILIZAÇÃO DO ELPENHALER®

A. Preparar o dispositivo

- Abra a caixa de armazenamento, pressionando tal como na figura, retire uma fita do blister e feche de novo a caixa de armazenamento.

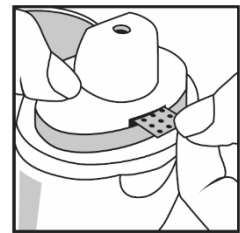


- Retire completamente o aplicador bucal, aplicando uma ligeira pressão na área destacada.
- Desbloqueie e empurre o aplicador bucal para trás para revelar a superfície de suporte do medicamento.



- Segure a fita do blister com a sua superfície brilhante voltada para cima, para revelar a linha azul, como demonstrado pela seta na figura. A superfície rotulada da fita deve estar voltada para baixo.
- Coloque o orifício da fita no ponto de encaixe da superfície de suportedo medicamento. Ao aplicar uma ligeira pressão, certifique-se de que a fita está bem encaixada no ponto de encaixe.
- O blister da fita irá encaixar na cavidade da superfície de suporte do medicamento e as guias irão segurar a fita na posição correta.

- Feche o aplicador bucal e puxe, horizontalmente, a extremidade saliente da fita, a ser destacada.
- A dose está agora pronta para ser inalada.



B. Inalação da dose

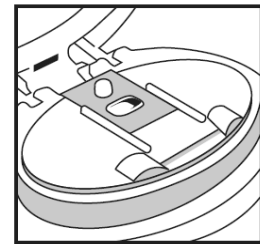
Segure o dispositivo afastado da sua boca. Expire completamente. Tenha cuidado para não expirar sobre o aplicador bucal do dispositivo. Coloque o Elpenhaler[®] na boca e aperte bem os seus lábios à volta do aplicador bucal.

Inspire lenta e profundamente pela boca (e não pelo nariz) até os seus pulmões estarem cheios.

- Sustenha a sua respiração durante cerca de 5 segundos ou enquanto conseguir fazê-lo confortavelmente e, ao mesmo tempo, retire o dispositivo da sua boca.
- Expire e continue a respirar normalmente.



- Abra o aplicador bucal.
- Irá reparar que inalou todo o pó e que o blister da fita está vazio.
- Remova a fita vazia e avance para o passo C.



C. Limpar o dispositivo

Após cada utilização, limpe o aplicador bucal e a superfície de suporte do medicamento com um pano seco ou um lenço de papel seco. Não utilize água para limpar o dispositivo. Feche o aplicador bucal e a sua cápsula de fecho.

Se utilizar mais Budesonida + Formoterol Elpen do que deveria

É importante que tome a sua dose tal como descrito no folheto informativo ou como aconselhado pelo seu médico. Não deve exceder a dose que lhe foi prescrita sem procurar aconselhamento médico.

Os sintomas mais comuns que podem ocorrer se utilizar mais Budesonida + Formoterol Elpen do que deveria, são tremores, dores de cabeça ou batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Budesonida + Formoterol Elpen

- Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, avance a dose esquecida.
- 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 indesejáveis possíveis

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

Se lhe acontecer alguma das situações abaixo descritas, pare de utilizar Budesonida + Formoterol Elpen e fale com o seu médico imediatamente:

- Inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta e/ou dificuldades em engolir) ou urticária juntamente com dificuldades em respirar (angioedema) e/ou sensação repentina de perda de consciência. Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica. Ocorre raramente, afetando menos de 1 em cada 1.000 pessoas.
- Pieira aguda súbita ou falta de ar imediatamente após utilização do seu inalador. Se algum destes sintomas ocorrer, pare de utilizar o seu inalador Budesonida + Formoterol Elpen imediatamente e utilize o seu inalador de “alívio”. Fale imediatamente com o seu médico pois poderá necessitar de alterar o seu tratamento. Isto ocorre muito raramente, afetando menos de 1 em cada 10.000 pessoas.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Palpitações (sentir o seu batimento cardíaco), tremor ou estremelecimento. Caso estes efeitos ocorram, são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente durante a utilização de Budesonida + Formoterol Elpen.
- Aftas (uma infeção fúngica) na boca. Isto é menos provável de acontecer se lavar a boca com água após a utilização do seu Budesonida + Formoterol Elpen.
- Ligeira irritação na garganta, tosse e rouquidão.
- Dor de cabeça.
- Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC.
Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:
 - Febre ou arrepios
 - Aumento da produção de muco, mudança da cor do muco
 - Aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inquietação, nervosismo ou agitação.
- Perturbações do sono.
- Tonturas.
- Náuseas (sentir-se enjoado).
- Batimento cardíaco acelerado.
- Nódos negros.
- Cãibras musculares.
- Visão turva.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Erupção da pele, comichão.

- Broncospasmo (contração dos músculos das vias aéreas que causa pieira). Se a pieira surgir subitamente após a utilização de Budesonida + Formoterol Elpen, pare de utilizar Budesonida + Formoterol Elpen e fale imediatamente com o seu médico.
- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Batimento cardíaco irregular.

Muito raros (podem afetar de 1 em 10.000 pessoas)

- Depressão.
- Alterações do comportamento, especialmente em crianças.
- Dor no peito ou aperto no peito (angina de peito).
- Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue.
- Alterações do paladar, como um sabor desagradável na boca.
- Alterações na sua pressão arterial.

Os corticosteroides inalados podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu corpo, particularmente se utilizar doses elevadas durante um longo período de tempo.

Os efeitos incluem:

- alterações na densidade mineral óssea (diminuição da espessura dos ossos)
- cataratas (turvação da lente do olho)
- glaucoma (pressão elevada no olho)
- um atraso no crescimento em crianças e adolescentes
- um efeito sobre a glândula adrenal (glândula pequena que se situa próxima do rim).

Estes efeitos são muito menos prováveis de acontecer com corticosteroides inalados do que com corticosteroides em comprimidos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

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 Budesonida + Formoterol Elpen

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 rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Budesonida + Formoterol Elpen

- As substâncias ativas são budesonida e formoterol. Cada fita de blister em dose unitária contém 200 microgramas de budesonida e 6 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, o que corresponde à dose inalada de 194 microgramas de budesonida e 5,5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.
- O outro componente é a lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Budesonida + Formoterol Elpen e conteúdo da embalagem

Um dispositivo de inalação em plástico branco, contendo 60 fitas de blister em dose unitária, de alu/alu de dose individual, embalado numa caixa de cartão, juntamente com o folheto informativo.

Embalagem x 60 doses: 1 dispositivo x 60 doses

Ou

Um dispositivo de inalação em plástico branco, contendo 60 fitas de blister em dose unitária, de alu/alu e uma caixa de reserva em plástico com 60 fitas de blister em dose unitária, de alu/alu, embalado numa caixa de cartão, juntamente com o folheto informativo.

Embalagem x 120 doses: 1 dispositivo x 60 doses + 1 caixa x 60 doses

Ou

Dois dispositivos de inalação em plástico branco, contendo 60 fitas de blister em dose unitária, de alu/alu, estão embalados numa caixa de cartão, juntamente com o folheto informativo.

Embalagem x 120 doses: 2 dispositivos x 60 doses

Ou

Três dispositivos de inalação em plástico branco, contendo 60 fitas de blister em dose unitária, de alu/alu, embalados numa caixa de cartão, juntamente com o folheto informativo.

Embalagem x 180 doses: 3 dispositivos x 60 doses.

Ou

Seis dispositivos de inalação em plástico branco, contendo 60 fitas de blister em dose unitária, de alu/alu, estão embalados numa caixa de cartão, juntamente com o folheto informativo.

Embalagem x 360 doses: 6 dispositivos x 60 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi

Attica, Grécia

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

Germany Pulmelia 194 Mikrogramm/5,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Hungary Pulmalio 200 mikrogramm/6 mikrogramm adagolt inhalációs por

Iceland Pulmoton 200 míkrogrömm/6 míkrogrömm innöndunarduft, afmældir skammtar

Italy Pulmelia

Netherlands Pulentia 200 microgram/6 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

Sweden Pulmoton 200 mikrogram/6 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}>.