

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Combivent Unidose 0,52 mg/2,5 ml + 3 mg/2,5 ml solução para inalação por vaporização  
Brometo de ipratrópio e sulfato de salbutamol

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

#### 1. O que é Combivent Unidose e para que é utilizado

Combivent Unidose está indicado no tratamento do broncospasmo reversível associado a doenças pulmonares obstrutivas em doentes que requerem mais do que um broncodilatador.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Combivent Unidose

Não utilize Combivent Unidose:

- Se tem alergia ao brometo de ipratrópio e sulfato de salbutamol, à atropina ou aos seus derivados ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva ou taquiarritmia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Combivent Unidose:

- Se sofre de diabetes mellitus insuficientemente controlada, enfarte de miocárdio recente, perturbações orgânicas cardíacas ou vasculares graves, hipertiroidismo, feocromocitoma, risco de glaucoma de ângulo estreito, hipertrofia da próstata ou obstrução do colo da bexiga.
- Se sofre de fibrose cística. Nesta situação pode estar mais sujeito a sofrer de perturbações da motilidade gastrointestinal.

Caso ocorra qualquer uma das seguintes situações durante a toma de Combivent Unidose, consulte imediatamente o seu médico:

- Se sofre de doença cardíaca grave (ex. doença cardíaca isquémica, taquiarritmia ou insuficiência cardíaca grave) e sentir dor no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca.
- Em caso de dispneia (dificuldade em respirar) aguda que piore rapidamente.
- Se tiver complicações oculares (p.ex.: midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma de ângulo estreito, dor nos olhos) na sequência de um contacto accidental do medicamento com os olhos. Se tiver predisposição para glaucoma deve ter especial precaução para evitar o contacto do medicamento com os seus olhos. De modo a evitar este contacto, recomenda-se que a solução seja administrada através de um dispositivo com uma peça bucal ou, caso isto não seja possível, através de uma máscara de nebulização que se adapte adequadamente.
- Se acha que o seu medicamento não está a funcionar tão bem como de costume e precisa de usar o nebulizador mais do que lhe foi recomendado, fale com um médico. Uma condição conhecida como acidose láctica foi notificada associada a terapêuticas com doses elevadas de salbutamol, principalmente nos doentes tratados para broncospasmo agudo (ver secções 3 e 4). O aumento nos níveis de lactato pode levar à falta de ar e à hiperventilação, mesmo que possa haver melhoria da sua pieira.

#### Outros medicamentos e Combivent Unidose

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

Combivent Unidose pode interagir com outros medicamentos, quando tomados simultaneamente, podendo haver alteração do efeito do Combivent Unidose ou aumento dos efeitos secundários.

Deve ser dada particular atenção à toma simultânea de Combivent Unidose com derivados das xantinas, outros medicamentos beta-adrenérgicos e anticolinérgicos, glucocorticoides, diuréticos, medicamentos beta-bloqueantes, alguns antidepressivos como os inibidores da mono-amino oxidase ou os antidepressivos tricíclicos, digoxina (um medicamento para tratar arritmias) e anestésicos de hidrocarbonetos halogenados, como o halotano, tricloroetileno e enflurano.

#### 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.

Ainda não foi estabelecida a segurança de Combivent Unidose durante a gravidez. Os benefícios da utilização de Combivent Unidose durante uma gravidez confirmada ou suspeita devem ser ponderados tendo em conta os possíveis danos para o feto. Devem-se tomar as precauções habituais no que diz respeito ao uso de medicamentos na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

Não se sabe se o Combivent Unidose é eliminado no leite materno. No entanto, dado que muitos fármacos são eliminados no leite materno, devem ser tomados cuidados quando o Combivent Unidose é administrado a mães a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

No entanto, durante o tratamento com o Combivent Unidose, podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis como tonturas, 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 Combivent Unidose pode acusar resultados positivos para o salbutamol em testes antidoping.

### 3. Como utilizar Combivent Unidose

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

#### Utilização em crianças

Não existe informação suficiente relativa ao uso de Combivent Unidose em crianças, pelo que este medicamento não está indicado para a população pediátrica.

Combivent Unidose não foi estudado em doentes com insuficiência hepática ou renal, pelo que deve ser utilizado com precaução nestas populações de doentes.

Em situações de dispneia (dificuldade em respirar) aguda ou rápido agravamento de dispneia, consulte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, caso inalações adicionais de Combivent Unidose não produzam uma melhoria adequada.

Combivent Unidose em ampolas-unidose pode ser administrado através de um nebulizador ou de um ventilador de pressão positiva intermitente.

A dose recomendada para adultos (incluindo doentes idosos) é:

#### Tratamento de ataques agudos:

Uma ampola-unidose para causar alívio rápido dos sintomas. Em situações graves, caso o ataque não tenha sido aliviado por uma ampola-unidose, pode ser necessária a administração de uma segunda ampola-unidose. Nestes casos, deve contactar o médico ou o hospital mais próximo imediatamente.

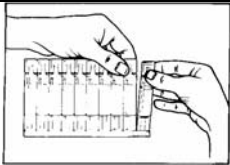
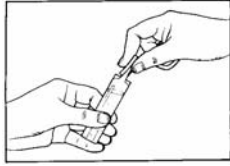
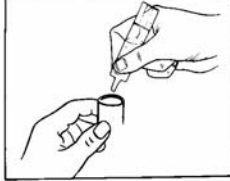
#### Tratamento de manutenção:

Uma ampola-unidose três a quatro vezes ao dia.

#### Instruções de utilização:

As ampolas-unidose destinam-se somente para inalação com aparelhos de nebulização adequados e não devem ser administradas oralmente ou por via parentérica.

O conteúdo das ampolas-unidose não necessita ser diluído para nebulização.

	1. Prepare o nebulizador para enchimento, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante ou pelo médico.
	2. Abra a saqueta de alumínio e retire uma ampola-unidose da tira de 10 ampolas-unidose.
	3. Abra a ampola-unidose torcendo firmemente o seu topo.
	4. Esprema o conteúdo da ampola-unidose para dentro do reservatório do nebulizador.
	5. Adapte o nebulizador e use como indicado.
	6. Depois de utilizado, rejeite qualquer solução deixada no reservatório e limpe o nebulizador, seguindo as instruções do fabricante.

Dado que as ampolas-unidose não contêm qualquer conservante, é importante que o conteúdo seja utilizado logo após a abertura e que seja utilizada uma nova ampola em cada administração, de modo a evitar contaminação microbiana. As ampolas-unidose parcialmente utilizadas, abertas ou danificadas devem ser rejeitadas.

Não deve misturar Combivent Unidose com outros medicamentos no mesmo nebulizador.

Se utilizar mais Combivent Unidose do que deveria

Em caso de sobredosagem com Combivent Unidose podem ocorrer efeitos adversos como taquicardia, palpitações, tremores, hipertensão, hipotensão, alargamento das pressões do pulso, dor anginosa, arritmias, rubor, boca seca e perturbações da acomodação visual. Tem sido igualmente observada a ocorrência de acidose metabólica (excesso de acidez no sangue) em caso de sobredosagem.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Combivent Unidose

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.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

- reações alérgicas (de hipersensibilidade), incluindo reação anafilática
- dores de cabeça, náuseas, tremores, vertigens, nervosismo,
- perturbação da acomodação ocular, edema da córnea, glaucoma, pressão intraocular aumentada, midríase, visão turva, dor ocular, hiperémia conjuntival, halos visuais
- palpitações, taquicardia, arritmias, fibrilhação auricular, isquémia do miocárdio, tensão arterial diastólica diminuída ou tensão arterial sistólica aumentada
- tosse, disfonia, garganta seca, irritação na garganta, boca seca, broncospasmo, laringospasmo e edema faríngeo
- perturbações da motilidade gastrointestinal como vómitos, diarreia e obstipação, edema da boca e estomatite
- reações cutâneas como erupção cutânea, urticária e prurido, angioedema e hiperhidrose
- fraqueza muscular, espasmos musculares e mialgia
- fadiga
- hipocaliémia
- retenção urinária
- uma condição conhecida como acidose láctica pode causar dor de estômago, hiperventilação, falta de ar, mesmo que possa haver melhoria da sua pieira, pés e mãos frios, batimentos cardíacos irregulares ou sede.

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 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Combivent Unidose

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 utilize este medicamento se verificar que a solução se apresenta descorada.

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 Combivent Unidose

- As substâncias ativas são: brometo de ipratrópio e sulfato de salbutamol. Cada ampola-unidose de 2,5 ml de solução para inalação por vaporização contém 0,52 mg de brometo de ipratrópio e 3,0 mg de sulfato de salbutamol.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Qual o aspeto de Combivent Unidose e conteúdo da embalagem

Solução para inalação por vaporização, líquido límpido, incolor ou quase incolor, livre de partículas em suspensão, acondicionado em ampolas-unidose com tiras de 10 ampolas. Cada tira de 10 ampolas unidose é acondicionada numa saqueta de Alu-LDPE.

Existem embalagem de 20, 60 e 120 ampolas-unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Av. Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Fabricantes

Laboratoire Unither

Espace Industriel Nord, 151 Rue Andre Durouchez

80084 Amiens Cedex 2

França

Este folheto foi revisto pela última vez em