

Folheto informativo: Informação para o doente

Duaklir Genuair 340 microgramas/12 microgramas pó para inalação aclidínio/fumarato de formoterol di-hidratado

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

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

O que é Duaklir Genuair

Este medicamento contém duas substâncias ativas designadas por aclidínio e fumarato de formoterol di-hidratado. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos designados por broncodilatadores. Os broncodilatadores relaxam os músculos das vias respiratórias, o que permite que estas se abram mais amplamente e ajudam a respirar mais facilmente. O inalador Genuair liberta as substâncias ativas diretamente nos seus pulmões à medida que inspira.

Para que é utilizado Duaklir Genuair

Duaklir Genuair é utilizado para doentes adultos que têm dificuldades respiratórias devido a uma doença dos pulmões designada por doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), na qual as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou obstruídos. Ao abrir as vias respiratórias, este medicamento ajuda a aliviar sintomas como a falta de ar. Utilizar Duaklir Genuair regularmente irá reduzir os efeitos da DPOC na sua vida quotidiana.

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

Não utilize Duaklir Genuair:

- Se tem alergia ao aclidínio, fumarato de formoterol di-hidratado ou ao outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Duaklir Genuair se tiver alguma das seguintes doenças/sintomas:

- Se tiver asma. Este medicamento não deve ser utilizado para o tratamento da asma.
- Se tiver problemas cardíacos.
- Se tiver epilepsia.

- Se tiver problemas na glândula tiroide (tireotoxicose).
- Se tiver um tumor numa das glândulas suprarrenais (feocromocitoma).
- Se tiver dificuldade em urinar ou problemas devidos ao aumento da próstata.
- Se tiver uma condição nos olhos designada por glaucoma de ângulo fechado, que provoca pressão elevada no olho.

Pare de tomar Duaklir Genuair e procure assistência médica imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:

- Se sentir um aperto súbito no peito, tiver tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar o medicamento. Ver secção 4.

Duaklir Genuair é utilizado como tratamento de manutenção (longo prazo) para a DPOC. Não deverá utilizar este medicamento para tratar uma crise súbita de falta de ar ou pieira.

Se os seus sintomas habituais de DPOC (falta de ar, pieira, tosse) não melhorarem ou piorarem enquanto estiver a utilizar Duaklir Genuair, deve continuar a utilizá-lo, mas contacte o seu médico assim que possível pois pode ser necessário outro medicamento.

Se vir halos em torno de luzes ou imagens coloridas, sentir dor ou desconforto ocular ou sofrer de visão turva temporariamente, contacte o seu médico para obter aconselhamento assim que possível.

A secura na boca tem sido observada com medicamentos como Duaklir Genuair. A longo prazo, a secura na boca pode estar associada a cáries dentárias, pelo que é importante prestar atenção à higiene oral.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Duaklir Genuair

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se utilizar Duaklir Genuair com outros medicamentos, o efeito de Duaklir Genuair ou dos outros medicamentos poderá sofrer alterações.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Quaisquer medicamentos que possam ser semelhantes a Duaklir Genuair para o tratamento de dificuldades respiratórias.
- Medicamentos que reduzam a quantidade de potássio no sangue, como por exemplo:
 - corticosteroides que tome oralmente (tais como a prednisolona);
 - diuréticos (tais como a furosemida ou a hidroclorotiazida);
 - determinados medicamentos utilizados para o tratamento de problemas respiratórios (como a teofilina).
- Medicamentos designados por bloqueadores beta que podem ser utilizados para o tratamento da tensão arterial alta ou de outras doenças do coração (tais como o atenolol ou o propranolol) ou para o tratamento do glaucoma (tal como o timolol).
- Medicamentos que possam causar um tipo de alteração na atividade elétrica do coração designada por prolongamento do intervalo QT (observada num eletrocardiograma). Estes incluem medicamentos para o tratamento de:
 - depressão (tais como os inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos);
 - infeções bacterianas (tais como a eritromicina, claritromicina, telitromicina);
 - reações alérgicas (anti-histamínicos).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Não deverá utilizar Duaklir Genuair se estiver grávida ou a amamentar, salvo indicação médica em contrário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Duaklir Genuair afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Em alguns doentes, este medicamento pode causar visão turva ou tonturas. Se tiver algum destes efeitos indesejáveis, não conduza nem utilize máquinas até que as tonturas tenham passado ou a sua visão tenha voltado ao normal.

Duaklir Genuair contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico o informou de que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Duaklir Genuair

Utilize sempre 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 de manhã e uma inalação à noite.
- Pode utilizar Duaklir Genuair a qualquer altura antes ou após a ingestão de alimentos ou bebidas.
- Os efeitos de Duaklir Genuair têm uma duração de 12 horas, por isso, deverá tentar utilizar Duaklir Genuair todas as manhãs e noites à mesma hora, uma vez que isto irá garantir que o seu organismo dispõe sempre de medicamento suficiente para o ajudar a respirar mais facilmente ao longo do dia e da noite. Tomar o seu medicamento a horas regulares também o ajudará a lembrar-se de o utilizar.
- A dose recomendada pode ser utilizada em doentes idosos e em doentes com problemas renais ou de fígado. Não são necessários ajustes de dose para estes doentes.
- Duaklir Genuair é para utilização por via inalatória.
- **Instruções de utilização:** Consulte as Instruções de Utilização no final deste folheto para informação sobre como utilizar o inalador Genuair. Se tiver dúvidas sobre a utilização de Duaklir Genuair, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A DPOC é uma doença prolongada, pelo que Duaklir Genuair é para utilização a longo prazo. Este medicamento deve ser tomado todos os dias, duas vezes por dia, e não apenas quando apresentar problemas respiratórios ou outros sintomas de DPOC.

Se utilizar mais Duaklir Genuair do que deveria

Se achar que pode ter utilizado mais Duaklir Genuair do que deveria, terá maiores probabilidades de sentir alguns dos seus efeitos indesejáveis, tais como visão turva, boca seca, enjoos, tremores, dor de cabeça, palpitações ou um aumento da tensão arterial e, portanto, deverá contactar o seu médico imediatamente ou dirigir-se à unidade de urgências mais próxima. Mostre a embalagem de Duaklir Genuair. Poderão ser necessários cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Duaklir Genuair

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Duaklir Genuair, tome-a assim que for possível e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Duaklir 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.

Pare de utilizar o medicamento e contacte imediatamente o seu médico se:

- tiver inchaço da face, garganta, lábios ou língua (com ou sem dificuldade em respirar ou engolir), erupção na pele associada a comichão intensa (urticária), pois podem ser sintomas de reação alérgica. A frequência desta reação não pode ser calculada pelos dados disponíveis.
- sentir aperto no peito, tiver tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar o medicamento. Podem ser sinais de uma condição designada por “brôncoespasmo paradoxal”, que é uma contração excessiva e prolongada dos músculos das vias respiratórias imediatamente após o tratamento com um broncodilatador. Esta reação pode ocorrer raramente (pode afetar até 1 em casa 1.000 pessoas).

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves: informe o seu médico imediatamente se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Fraqueza muscular, contrações musculares e/ou ritmo cardíaco anormal, que podem ser sinais de uma diminuição da quantidade de potássio no sangue
- Cansaço, aumento da sede e/ou necessidade de urinar mais frequentemente do que o habitual, que podem ser sinais de um aumento da quantidade de açúcar no sangue
- Palpitações, que podem ser sinal de um batimento cardíaco involuntariamente acelerado ou de um ritmo cardíaco anormal

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Dificuldade súbita em respirar ou engolir, inchaço da língua, garganta, lábios ou rosto, erupção na pele e/ou comichão – podem ser sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer ao tomar Duaklir Genuair:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de garganta e corrimento nasal em simultâneo – podem ser sinais de rinofaringite
- Dor de cabeça
- Dor ao urinar e/ou urinar frequentemente – podem ser sinais de uma infeção do trato urinário
- Tosse
- Diarreia
- Nariz congestionado, entupido ou a pingar e/ou dor ou uma sensação de pressão na face ou testa – podem ser sintomas de sinusite
- Tonturas
- Cãibras musculares
- Náuseas (sentir-se enjoado)
- Dificuldade em dormir
- Boca seca
- Dor muscular
- Abscesso (infeção) dos tecidos na base de um dente
- Aumento dos níveis sanguíneos de uma proteína que se encontra no músculo designada por creatina fosfoquinase
- Tremores
- Ansiedade

Pouco frequentes

- Batimentos cardíacos acelerados (taquicardia)
- Dor ou aperto no peito (angina de peito)
- Visão turva
- Alterações do som da voz (disfonia)
- Dificuldade em urinar ou sensação de que a bexiga não se esvaziou completamente (retenção urinária)
- Traçado cardíaco anormal (prolongamento do intervalo QT) que pode levar a um ritmo cardíaco anormal
- Alteração do paladar (disgeusia)
- Garganta irritada
- Inflamação da boca (estomatite)
- Aumento da tensão arterial
- Agitação
- 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 Duaklir 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, na embalagem exterior e na bolsa do inalador após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Mantenha o inalador Genuair protegido dentro da bolsa selada até se iniciar o período de administração.

Utilizar no prazo de 60 dias após a abertura da bolsa.

Não utilize Duaklir 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 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 Duaklir Genuair

- As substâncias ativas são o aclidínio e o fumarato de formoterol di-hidratado. Cada dose administrada (a dose libertada pelo bocal do inalador) contém 396 microgramas de brometo de aclidínio, equivalente a 340 microgramas de aclidínio, e 11,8 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.
- O outro componente é a lactose mono-hidratada (ver o final da secção 2 “Duaklir Genuair contém lactose” para mais informação).

Qual o aspeto de Duaklir Genuair e conteúdo da embalagem

Duaklir Genuair é um pó para inalação branco ou esbranquiçado. O inalador Genuair é um dispositivo branco dotado de um indicador de dose integrado e um botão de dosagem laranja. O bocal está coberto com uma tampa protetora laranja amovível. É fornecido numa bolsa protetora de alumínio selada, que contém uma saqueta de excicante. Após retirar o inalador da bolsa, a bolsa e a saqueta de excicante podem ser deitadas fora.

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.
Tel: 80013067

Lietuva

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 880000890

България

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 008002100654

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80024119

Česká republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800144474

Magyarország

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0680021540

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010

Eesti

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 8000100776

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 931 815 250

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219

Hrvatska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004300

Ireland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 1800937485

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650

Italia

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800168094

Κύπρος

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Latvija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80005962

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08000270008

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203

Österreich

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800006573

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360

România

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800410175

Slovenija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 080083003

Slovenská republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800008203

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408

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>