

Folheto informativo: Informação para o doente

Eklira Genuair 322 microgramas pó para inalação

Aclidínio (brometo de acclidínio)

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

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

O que é Eklira Genuair

A substância ativa de Eklira Genuair é o brometo de acclidínio, que pertence a um grupo de medicamentos designados por broncodilatadores. Os broncodilatadores relaxam as vias respiratórias e ajudam a manter os brônquios abertos. Eklira Genuair é um inalador de pó seco que utiliza a sua respiração para administrar o medicamento diretamente nos seus pulmões. Isto facilita a respiração em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Para que é utilizado Eklira Genuair

Eklira Genuair é indicado para ajudar a abrir as vias respiratórias e aliviar os sintomas de DPOC, uma doença pulmonar grave e prolongada que se caracteriza pela dificuldade em respirar. A utilização regular de Eklira Genuair pode ajudar em caso de falta de ar contínua relacionada com a sua doença, ajudando a minimizar os efeitos da doença no seu dia-a-dia e reduz o número de crises (agravamento dos sintomas da DPOC durante vários dias).

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

Não utilize Eklira Genuair

- se tem alergia ao brometo de acclidínio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Eklira Genuair:

- se tiver tido problemas cardíacos recentemente.
- se vir halos em torno de luzes ou imagens coloridas (glaucoma).

- se tiver aumento do volume da próstata, dificuldade em urinar ou um bloqueio na bexiga.

Eklira Genuair está indicado no tratamento de manutenção e não deve ser utilizado para tratar um ataque súbito de falta de ar ou pieira. Se os seus sintomas de DPOC (falta de ar, pieira, tosse) não melhorarem ou piorarem deve contactar o seu médico para obter aconselhamento, assim que possível.

A secura na boca, que tem sido observada com medicamentos como Eklira Genuair, pode, após a utilização do seu medicamento durante um longo período, estar associada a problemas dentários. Por isso, lembre-se de prestar atenção à higiene oral.

Pare de tomar Eklira Genuair e procure assistência médica imediatamente:

- se sentir pressão no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar o medicamento. Podem ser sinais de uma condição designada por broncospasmo.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Eklira Genuair

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

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou tiver utilizado medicamentos semelhantes para problemas respiratórios, tais como medicamentos que contenham tiotrópio ou ipratrópio. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não se recomenda a utilização de Eklira Genuair com estes medicamentos.

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. Não deverá utilizar Eklira Genuair se estiver grávida ou a amamentar, salvo indicação médica em contrário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Eklira Genuair sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Este medicamento pode causar dor de cabeça, tonturas ou visão turva. Se sofrer de algum destes efeitos indesejáveis, não conduza nem utilize maquinaria até que a dor de cabeça tenha passado, as tonturas tenham terminado e a sua visão tenha voltado ao normal.

Eklira Genuair contém lactose

Se o seu médico o tiver informado que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Eklira Genuair

Utilize 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 duas vezes por dia de manhã e à noite.

Os efeitos de Eklira Genuair têm uma duração de 12 horas; por isso, deverá tentar utilizar o seu inalador Eklira Genuair todas as manhãs e noites à mesma hora. Isto garantirá que o seu organismo dispõe sempre de medicamento suficiente para o ajudar a respirar mais facilmente ao longo do dia e da noite. Também o ajudará a lembrar-se de o utilizar.

A dose recomendada pode ser utilizada em doentes idosos e doentes com problemas renais ou de fígado. Não são necessários ajustes de dose.

A DPOC é uma doença prolongada, pelo que se recomenda a utilização diária de Eklira Genuair duas vezes por dia e não apenas quando apresentar problemas respiratórios ou outros sintomas da DPOC.

Via de administração

Este medicamento é para utilizar por via inalatória.

Consulte as Instruções de Utilização para informação sobre como utilizar o inalador Genuair. Se tiver dúvidas sobre a utilização de Eklira Genuair, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Pode utilizar Eklira Genuair a qualquer altura, antes ou depois da ingestão de alimentos ou bebidas.

Se utilizar mais Eklira Genuair do que deveria

Se considerar que pode ter utilizado mais Eklira Genuair do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Eklira Genuair

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Eklira Genuair, inale-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, ignore a dose em falta.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Eklira 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.

Podem ocorrer, raramente, reações alérgicas (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Interrompa a administração do medicamento e contacte imediatamente o seu médico se desenvolver inchaço da face, garganta, lábios ou língua (acompanhado ou não de dificuldade em respirar ou engolir), tonturas ou desmaio, ritmo cardíaco mais rápido ou se apresentar inchaços com comichão intensa na sua pele (urticária), uma vez que podem ser sintomas de uma reação alérgica.

Durante a utilização de Eklira Genuair podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Inflamação dos seios nasais (sinusite)
- Constipação comum (rinofaringite)
- Tosse
- Diarreia
- Náuseas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Tonturas
- Boca seca
- Inflamação da boca (estomatite)
- Rouquidão (disfonia)
- Batimentos cardíacos acelerados (taquicardia)
- Sensação do bater do coração (palpitações)
- Dificuldade em urinar (retenção urinária)
- Visão turva

- 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 Eklira 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 e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o inalador Genuair dentro da bolsa até se iniciar o período de administração.

Utilizar no prazo de 90 dias após a abertura da bolsa.

Não utilize Eklira 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 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 Eklira Genuair

- A substância ativa é o brometo de aclidínio. Cada dose administrada contém 375 microgramas de brometo de aclidínio, equivalente a 322 microgramas de aclidínio.
- O outro componente é a lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Eklira Genuair contém lactose”).

Qual o aspeto de Eklira Genuair e conteúdo da embalagem

Eklira Genuair é um pó branco ou esbranquiçado.

O inalador Genuair tem uma cor branca com um indicador de dose integrado e um botão de dosagem verde. O bocal está coberto com uma tampa protetora verde amovível. É fornecido numa bolsa de plástico.

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

България

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 008002100654

Česká republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800144474

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400

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

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Lietuva

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 880000890

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80024119

Magyarország

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0680021540

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

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

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

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/>.