

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hirobriz Breezhaler 150 microgramas pó para inalação, cápsulas Hirobriz Breezhaler 300 microgramas pó para inalação, cápsulas indacaterol

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

1. O que é Hirobriz Breezhaler e para que é utilizado

O que é Hirobriz Breezhaler

Hirobriz Breezhaler contém a substância ativa indacaterol que pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. Quando inala o medicamento, ele relaxa os músculos nas paredes das pequenas passagens de ar nos pulmões. Isto ajuda a abrir as vias respiratórias, facilitando a entrada e saída de ar.

Para que é utilizado Hirobriz Breezhaler

Hirobriz Breezhaler é utilizado para facilitar a respiração em doentes adultos que tenham dificuldades respiratórias devido a uma doença pulmonar chamada doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Na DPOC, os músculos que envolvem as vias respiratórias estreitam e isto torna a respiração mais difícil. Este medicamento relaxa estes músculos nos pulmões, facilitando a entrada e saída de ar dos pulmões.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hirobriz Breezhaler

Não utilize Hirobriz Breezhaler

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Hirobriz Breezhaler

- se tem asma (neste caso, não deverá utilizar Hirobriz Breezhaler).
- se tem problemas cardíacos.
- se tem epilepsia.
- se tem problemas da glândula tiroide (tirotoxicose).
- se tem diabetes.

Durante o tratamento com Hirobriz Breezhaler,

- **Pare de usar o medicamento e informe imediatamente o seu médico** se sentir aperto no peito, tosse, sibilos ou dificuldade em respirar imediatamente após tomar o medicamento. Estes podem ser sinais de um problema chamado broncoespasmo.
- **Informe o seu médico imediatamente** se os seus sintomas de DPOC (dificuldade em respirar, sibilos, tosse) não melhorarem ou se se agravarem.

Crianças e adolescentes

Hirobriz Breezhaler **não deve** ser dado a **crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade**.

Outros medicamentos e Hirobriz Breezhaler

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

Em particular, por favor informe o seu médico se está a tomar:

- medicamentos para problemas respiratórios que sejam semelhantes a Hirobriz Breezhaler (ou seja, medicamentos como salmeterol e formoterol). Terá maior probabilidade de ter efeitos indesejáveis.
- medicamentos chamados beta-bloqueantes que são usados para a tensão arterial elevada ou outros problemas cardíacos (como o propranolol), ou para um problema ocular chamado glaucoma (como o timolol).
- medicamentos que diminuem a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem:
 - corticosteroides (ex.: prednisolona),
 - diuréticos usados para a pressão arterial elevada, como a hidroclorotiazida,
 - medicamentos para problemas respiratórios, como a teofilina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar Hirobriz Breezhaler a não ser que o seu médico lhe diga para tal.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Hirobriz Breezhaler vá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Hirobriz Breezhaler contém lactose

Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Hirobriz Breezhaler

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

Que quantidade de Hirobriz Breezhaler utilizar

- A dose habitual é a inalação do conteúdo de uma cápsula cada dia. O seu médico pode dizer-lhe para utilizar a cápsula de 150 microgramas ou a de 300 microgramas dependendo da sua condição e de como responde ao tratamento. Não tome uma quantidade superior à que lhe for indicada pelo seu médico.
- Utilize o seu inalador à mesma hora em cada dia; o efeito dura 24 horas. Isto assegura que existe sempre quantidade de medicamento suficiente no seu organismo para ajudar a respirar mais facilmente durante o dia e a noite. Também irá ajudar a que se lembre de tomar o medicamento.

Como utilizar Hirobriz Breezhaler

- Nesta embalagem encontrará um inalador e cápsulas (em blisters) que contêm o medicamento na forma de pó para inalação. O inalador Hirobriz Breezhaler permite-lhe inalar o medicamento contido nas cápsulas.
- Utilize apenas as cápsulas com o inalador fornecido na embalagem (inalador Hirobriz Breezhaler). As cápsulas devem manter-se no blister até que necessite de as utilizar.
- Quando iniciar uma nova embalagem, utilize o novo inalador Hirobriz Breezhaler fornecido na embalagem.
- Elimine cada inalador após terem sido utilizadas todas as cápsulas.
- Não engula as cápsulas.
- **Por favor leia as instruções no final deste folheto para mais informações sobre como utilizar o inalador.**

Se utilizar mais Hirobriz Breezhaler do que deveria

Se tiver inalado demasiado Hirobriz Breezhaler ou se alguém utilizar as suas cápsulas, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima. Mostre a embalagem de Hirobriz Breezhaler. Podem ser necessários cuidados médicos. Pode reparar que o seu coração bate mais rapidamente que o normal, ou pode ter uma dor de cabeça, sentir-se sonolento, enjoado ou ter que vomitar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hirobriz Breezhaler

Se se esquecer de inalar uma dose, inale apenas uma dose à hora habitual no dia seguinte. Não inale uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Durante quanto tempo deve continuar o seu tratamento com Hirobriz Breezhaler

- Continue o seu tratamento com Hirobriz Breezhaler enquanto o médico lhe disser para tal.
- A DPOC é uma doença crónica e deve utilizar Hirobriz Breezhaler **diariamente** e não apenas quando tem problemas respiratórios ou outros sintomas de DPOC.

Se tiver questões sobre durante quanto tempo continuar o seu tratamento com Hirobriz Breezhaler, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Informe o seu médico imediatamente.

- se sentir dor forte no peito (frequentemente).
- se tiver níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes). Se se sentir cansado, com muita sede e fome (sem ganho de peso) e urinar mais do que o habitual (frequentemente).
- se sentir batimento cardíaco irregular (pouco frequentes).
- se tiver sintomas de reação alérgica tais como erupção na pele, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (pouco frequentes).
- se tiver dificuldade em respirar com pieira ou tosse (pouco frequentes).

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sintomas gripais. Pode sentir todos ou a maioria dos sintomas seguintes: dor de garganta, corrimento nasal, nariz entupido, espirros, tosse e dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de pressão ou dor na face e testa (inflamação dos sinus)
- corrimento nasal
- tosse
- dor de garganta
- dor de cabeça
- tonturas
- palpitações
- espasmos musculares
- mãos, tornozelos ou pés inchados (edema)
- comichão/erupção na pele
- dor no peito
- dor nos músculos, ossos ou articulações

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- batimento cardíaco rápido
- sensação de formiguelo ou entorpecimento
- dor muscular

Algumas pessoas ocasionalmente tosse pouco tempo após a inalação do medicamento. A tosse é um sintoma comum na DPOC. Se sentir tosse pouco depois de inalar o medicamento, não se preocupe. Verifique o seu inalador para verificar se a cápsula está vazia e que tomou a dose completa. Se a cápsula estiver vazia, não há motivo para preocupação. Se a cápsula não estiver vazia, inale novamente conforme indicado.

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 Hirobriz Breezhaler

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 blister, após “VAL” ou “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e não retirar até imediatamente antes da administração.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou mostra sinais de ter sido manipulada.

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 Hirobriz Breezhaler

- Cada cápsula de 150 microgramas de Hirobriz Breezhaler contém 150 microgramas de indacaterol, como maleato de indacaterol. Os outros componentes incluem lactose e a cápsula é feita de gelatina.
- Cada cápsula de 300 microgramas de Hirobriz Breezhaler contém 300 microgramas de indacaterol, como maleato de indacaterol. Os outros componentes incluem lactose e a cápsula é feita de gelatina.

Qual o aspeto de Hirobriz Breezhaler e conteúdo da embalagem

Nesta embalagem encontrará um inalador, juntamente com cápsulas em fitas blister. As cápsulas são transparentes (incolores) e contêm um pó branco.

- As cápsulas de 150 microgramas de Hirobriz Breezhaler são transparentes e incolores. Têm um código de produto “**IDL 150**” impresso em **preto** acima de uma barra **preta** e o logótipo da companhia (b) impresso em **preto** sob a barra **preta**.
- As cápsulas de 300 microgramas de Hirobriz Breezhaler são transparentes e incolores. Têm um código de produto “**IDL 300**” impresso em **azul** acima de uma barra **azul** e o logótipo da companhia (b) impresso em **azul** sob a barra **azul**.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Embalagem contendo 10 cápsulas e 1 inalador.

Embalagem contendo 30 cápsulas e 1 inalador.

Embalagem múltipla contendo 2 embalagens (cada uma contendo 30 cápsulas e 1 inalador).

Embalagem múltipla contendo 3 embalagens (cada uma contendo 30 cápsulas e 1 inalador).

Embalagem múltipla contendo 30 embalagens (cada uma contendo 10 cápsulas e 1 inalador).

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações ou dosagens no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Tel.: +34 91 375 62 30

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

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>