

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Onbrez Breezhaler 150 microgramas pó para inalação, cápsulas Onbrez 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 Onbrez Breezhaler e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Onbrez Breezhaler
3. Como utilizar Onbrez Breezhaler
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Onbrez Breezhaler
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Onbrez Breezhaler e para que é utilizado**

##### **O que é Onbrez Breezhaler**

Onbrez 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 Onbrez Breezhaler**

Onbrez 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 Onbrez Breezhaler**

##### **Não utilize Onbrez 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 Onbrez Breezhaler

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

### **Durante o tratamento com Onbrez 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 broncospasmo.
- **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**

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

### **Outros medicamentos e Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez Breezhaler vá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Onbrez 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 Onbrez Breezhaler**

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

### **Que quantidade de Onbrez 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 Onbrez Breezhaler**

- Nesta embalagem encontrará um inalador e cápsulas (em blisters) que contêm o medicamento na forma de pó para inalação. O inalador Onbrez Breezhaler permite-lhe inalar o medicamento contido nas cápsulas.
- Utilize apenas as cápsulas com o inalador fornecido na embalagem (inalador Onbrez Breezhaler). As cápsulas devem manter-se no blister até que necessite de as utilizar.
- Quando iniciar uma nova embalagem, utilize o novo inalador Onbrez 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 Onbrez Breezhaler do que deveria**

Se tiver inalado demasiado Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez Breezhaler**

- Continue o seu tratamento com Onbrez Breezhaler enquanto o médico lhe disser para tal.
- A DPOC é uma doença crónica e deve utilizar Onbrez 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 Onbrez 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 (frequentes).
- 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 (frequentes).
- 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 formigamento 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 Onbrez 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 “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 Onbrez Breezhaler

- Cada cápsula de 150 microgramas de Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez 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 (ℒ) impresso em **preto** sob a barra **preta**.
- As cápsulas de 300 microgramas de Onbrez 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 (ℒ) 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**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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>