

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Plubrom, 18 microgramas, pó para inalação, cápsulas tiotrópio**

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

#### **1. O que é Plubrom e para que é utilizado**

Plubrom 18 microgramas ajuda os doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) a respirar mais facilmente. A DPOC é uma doença pulmonar crónica que causa dificuldade em respirar e tosse. O termo DPOC está associado a situações de bronquite crónica e enfisema. Como a DPOC é uma doença crónica deve tomar Plubrom 18 microgramas todos os dias e não apenas quando sentir dificuldade em respirar ou outros sintomas da DPOC.

Plubrom 18 microgramas é um broncodilatador de longa ação que ajuda a dilatar as vias respiratórias e torna mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. O uso regular de Plubrom 18 microgramas também o poderá ajudar quando, em resultado da sua doença, começar a sentir falta de ar de forma continuada e ajudá-lo-á a minimizar os efeitos da doença no seu dia a dia. Também o ajudará a manter-se ativo por mais tempo. O uso diário de Plubrom 18 microgramas irá também ajudar a prevenir o agravamento repentino dos sintomas da DPOC, que podem manter-se por vários dias. O efeito do fármaco dura até 24 horas, por isso apenas precisa de o utilizar uma vez ao dia. Para uma correta dosagem de Plubrom 18 microgramas, por favor veja a secção 3. A indicação de como utilizar Plubrom 18 microgramas e as instruções são apresentadas no verso do folheto informativo.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Plubrom**

##### **Não utilize Plubrom**

- se tem alergia ao tiotrópio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se for alérgico à atropina ou substâncias relacionadas, tais como ipratrópio ou oxitrópio.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Plubrom.

- Fale com o seu médico se sofrer de glaucoma de ângulo estreito, problemas da próstata ou dificuldade urinária.
- Se tiver problemas renais, por favor consulte o seu médico.
- Este medicamento está indicado no tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crónica; não deve ser usado para tratar um ataque súbito de falta de ar ou pieira.
- Reações de hipersensibilidade imediata, tais como erupção na pele (rash), inchaço, comichão, pieira ou falta de ar, podem ocorrer após a administração deste medicamento. Se alguma destas reações ocorrer, por favor consulte imediatamente o seu médico.
- Os medicamentos inalados, tais como Plubrom, podem causar aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após a inalação. Se alguma destas reações ocorrer, por favor consulte imediatamente o seu médico.
- Tome cuidado para não deixar que o pó de inalação entre nos seus olhos, uma vez que pode causar precipitação ou agravamento do glaucoma de ângulo estreito, o qual é uma doença ocular. Dor ou desconforto ocular, visão turva, visão de halos de luz ou imagens coloridas, em associação com olho vermelho, podem ser sinais de um ataque agudo de glaucoma de ângulo estreito. Sintomas oculares podem ser acompanhados por dor de cabeça, náuseas ou vômitos. Deve suspender a utilização de brometo de tiotrópio e imediatamente consultar o seu médico, preferencialmente um oftalmologista, no caso de surgirem sinais e sintomas de glaucoma de ângulo estreito.
- Boca seca, que tem sido observada com tratamento anticolinérgico, pode, a longo prazo, estar associada a cárie dentária. Por isso, por favor tenha em atenção a sua higiene oral.
- Em caso de ter sofrido um enfarte de miocárdio nos últimos 6 meses, ou irregularidades no ritmo cardíaco com risco de vida ou insuficiência cardíaca grave no último ano, por favor informe o seu médico. Isto é importante para decidir se o Plubrom é o medicamento adequado para si.
- Não utilize Plubrom 18 microgramas frequentemente, mais do que uma vez ao dia.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não está recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Plubrom**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a toma, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado medicamentos semelhantes para a sua doença pulmonar, tais como ipratrópio ou oxitrópio.

Nenhum efeito indesejável específico foi notificado quando Plubrom 18 microgramas foi utilizado em simultâneo com outros medicamentos utilizados para o tratamento da DPOC, tais como inaladores de alívio (ex. salbutamol), metilxantinas (ex. teofilina) e/esteroides orais e inalados (ex. prednisolona).

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não deve utilizar este medicamento sem que seja especificamente recomendado pelo seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A ocorrência de tonturas, visão turva ou dor de cabeça podem influenciar a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. Não conduza se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

### **Plubrom contém lactose**

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

A lactose contém pequenas quantidades de proteínas do leite, que podem causar reações alérgicas.

### **3. Como utilizar Plubrom**

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 corresponde a inalar o conteúdo de 1 cápsula (18 microgramas de tiotrópio) uma vez ao dia. Não utilize mais do que a dose recomendada.

Deve utilizar a cápsula, à mesma hora, todos os dias. Isto é importante porque Plubrom 18 microgramas é eficaz durante 24 horas.

As cápsulas são apenas para inalação e não para ingestão oral. Não engula as cápsulas.

O Inalador de Pó Seco MRX003-T10 mencionado como “inalador”, no qual deve colocar a cápsula de Plubrom, fura a cápsula permitindo-lhe respirar o pó.

Assegure-se de que tem um inalador e que o sabe usar adequadamente. As instruções de utilização do inalador são apresentadas no verso deste folheto.

Assegure-se que não sopra para dentro do inalador.

Se tiver problemas na utilização do inalador, solicite ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico que lhe explique como o dispositivo funciona.

Deve limpar o seu inalador uma vez por mês. As instruções de limpeza do inalador são apresentadas no verso deste folheto.

Ao tomar Plubrom 18 microgramas, tome cuidado para não deixar entrar pó para os seus olhos. Se entrar algum pó para os seus olhos, pode ocorrer visão turva, dor no olho e/ou olho vermelho, devendo lavar imediatamente os olhos em água morna. De seguida fale imediatamente com o seu médico para mais aconselhamento.

Se sentir que a sua respiração está a piorar, deve dizê-lo ao seu médico logo que possível.

#### **Se utilizar mais Plubrom do que deveria**

Se tomar mais do que uma cápsula deste medicamento num dia, deve contactar imediatamente o seu médico. Pode estar em maior risco de ocorrência de efeitos indesejáveis tais como boca seca, prisão de ventre, dificuldade em urinar, aumento da frequência cardíaca ou visão turva.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Plubrom**

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, no entanto, não tome duas doses ao mesmo tempo ou no mesmo dia. Depois tome a dose seguinte, de acordo com o que é habitual.

#### **Se parar de utilizar Plubrom**

Antes de parar a utilização de Plubrom 18 microgramas, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Plubrom 18 microgramas os sinais e sintomas de DPOC podem piorar.

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.

Os efeitos indesejáveis abaixo descritos ocorreram em pessoas a tomar este medicamento e estão listados de acordo com a frequência em: frequente, pouco frequente, raro ou desconhecido.

##### Frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- boca seca: este efeito é geralmente ligeiro

##### Pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- tonturas
- dor de cabeça
- alterações do paladar
- visão turva
- batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular)
- inflamação da garganta (faringite)
- rouquidão (disfonia)
- tosse
- azia (doença de refluxo gastroesofágico)
- prisão de ventre
- infeções fúngicas da cavidade oral e da garganta (candidíase orofaríngea)
- erupção na pele
- dificuldade em urinar (retenção urinária)
- dor ao urinar (disúria)

##### Raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- dificuldade em dormir (insónia)
- visão de halos de luz ou imagens coloridas em associação com olho vermelho (glaucoma)
- aumento da pressão ocular
- batimento cardíaco irregular (taquicardia supraventricular)
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- sentir o batimento cardíaco (palpitações)
- aperto no peito associado com tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após a inalação (broncospasmo)
- sangramento do nariz (epistaxe)
- inflamação da laringe (laringite)
- inflamação dos seios nasais (sinusite)
- bloqueio intestinal ou ausência de movimentos de defecação (obstrução intestinal incluindo ileos paralítico)
- inflamação das gengivas (gengivite)
- inflamação da língua (glossite)
- dificuldade em engolir (disfagia)
- inflamação da boca (estomatite)

- mal-estar (náusea)
- hipersensibilidade, incluindo reações imediatas
- reações alérgicas graves que causam inchaço da face ou garganta (angioedema)
- erupções cutâneas (urticária)
- comichão (prurido)
- infeções do trato urinário

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- perda de água corporal (desidratação)
- cáries dentárias
- reação alérgica grave (reação anafilática)
- infeções ou ulcerações da pele
- secura da pele
- inchaço das articulações

O efeitos indesejáveis graves incluem reações alérgicas que causam inchaço da face ou garganta (angioedema) ou outras reações de hipersensibilidade (como diminuição súbita da pressão sanguínea ou tonturas) podem ocorrer isoladamente ou como parte de reações alérgicas graves (reação anafilática) após a administração de Plubrom 18 microgramas. Adicionalmente, e como todos os medicamentos de inalação, alguns doentes podem sentir aperto inesperado no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após a inalação (broncospasmo). Se sentir algum destes efeitos, contacte imediatamente o seu médico.

#### **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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

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

#### **5. Como conservar Plubrom**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O inalador deve ser eliminado pelo menos 6 meses após a primeira utilização.

Usar a cápsula imediatamente após a abertura do blister. Após utilizar a primeira cápsula de um blister, as restantes cápsulas do mesmo blister devem ser tomadas durante os 9 dias seguintes, uma cápsula por dia.

Não conservar acima de 30°C.

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 Plubrom**

A substância ativa é o tiotrópio.

Cada cápsula contém 18 microgramas de tiotrópio (na forma de brometo de tiotrópio). Durante a inalação, o bocal do inalador fornece 10 microgramas de tiotrópio.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (conteúdo da cápsula), hipromelose (invólucro da cápsula) e solução de amónia concentrada, álcool butílico, etanol anidro, óxido de ferro negro, álcool isopropílico, hidróxido de potássio, propilenoglicol, shellac, água purificada (tinta de impressão).

### **Qual o aspeto de Plubrom e conteúdo da embalagem**

Plubrom pó para inalação, é apresentado em cápsulas transparentes e incolores, tamanho 3, com 'T10' impresso na cápsula contendo pó branco.

Este medicamento é disponibilizado em blister perfurado "peel-off" de 10 cápsulas. Os blisters são acondicionados numa cartongem juntamente com o inalador de cor branca e com um botão vermelho.

Tamanhos de embalagem:

- Caixa de cartão com 30 cápsulas (3 blisters) e com um Inalador de Pó SecoMRX003-T10
- Caixa de cartão com 60 cápsulas (6 blisters) e com um Inalador de Pó SecoMRX003-T10
- Caixa de cartão com 90 cápsulas (9 blisters) e com um Inalador de Pó SecoMRX003-T10

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés

#### **Fabricante**

Helm AG  
Nordkanalstrasse 28  
20097 Hamburg  
Alemanha

### **Este medicamento está autorizado nos estados-membros do Espaço Económico Europeu, sob os seguintes nomes:**

Bulgária, Portugal, Eslováquia: Plubrom  
República Checa, Roménia, Eslovénia: Dilochob

APROVADO EM  
17-06-2022  
INFARMED

Estónia, Letónia, Lituânia, Hungria, Polónia: Ontipria  
Croácia: Plubir

Este folheto foi revisto pela última vez em:

### Instruções de utilização

Caro utilizador,

O Inalador de Pó Seco MRX003-T10 permite-lhe inalar o medicamento contido na cápsula de Plubrom, que o seu médico prescreveu, para os seus problemas respiratórios.

Lembre-se de seguir cuidadosamente as instruções do seu médico para a utilização de Plubrom. O inalador DPI MRX003-T10 foi especialmente concebido para as cápsulas de Plubrom: não deve ser usado para tomar qualquer outro medicamento. As cápsulas só devem ser inaladas utilizando o inalador DPI MRX003-T10. Não utilize outros inaladores para administrar Plubrom cápsulas. Cada cápsula contém apenas uma pequena quantidade de pó. Não abra a cápsula ou poderá não funcionar. O inalador DPI MRX003-T10 só deve ser utilizado com o blister de cápsulas disponibilizado.

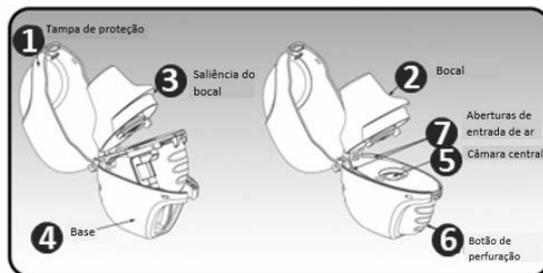


Leia primeiro o Folheto Informativo e, de seguida, leia estas Instruções de Utilização antes de começar a usar o inalador e cada vez que renovar a sua prescrição. Poderão haver novas informações.

### Familiarizar-se com o seu inalador e Plubrom cápsulas:

Se esta é a primeira vez que usa um inalador de qualquer tipo, certifique-se que recebeu treino suficiente do médico antes de usar o inalador.

Plubrom vem com cápsulas numa embalagem blister e um inalador. Use o novo inalador disponibilizado com o seu medicamento.



O inalador inclui:

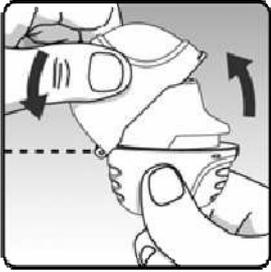
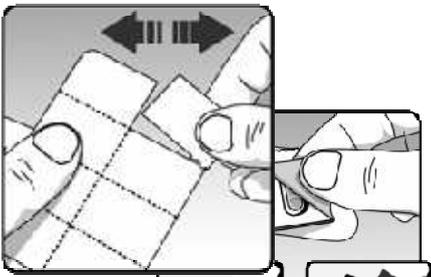
- 1 Tampa de proteção
- 2 Bocal
- 3 Saliência do bocal
- 4 Base
- 5 Câmara central
- 6 Botão de perfuração
- 7 Aberturas de entrada de ar

**Tomar a sua dose diária completa do medicamento requer 4 passos principais:**

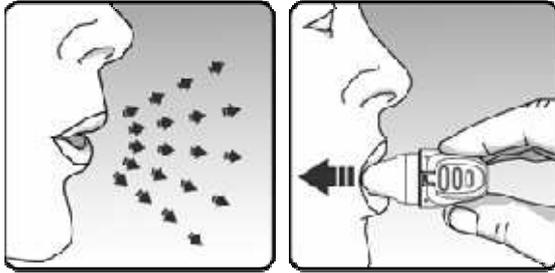
#### Passo 1. Abrir o inalador:



Após retirar o seu inalador da embalagem:  
- Abrir a tampa de proteção pressionando a saliência na parte da frente.

	<p>- Puxe a tampa de proteção para cima, afastando-a da base para expor o bocal.</p>
	<p>Abra o bocal puxando a saliência do bocal para cima, afastando-a da base, para que a câmara da cápsula fique visível.</p>
<p><b>Passo 2. Inserir a cápsula no seu inalador:</b></p>	
	<p>Diariamente, separe apenas 1 tira dos blisters, rasgando ao longo da linha perfurada.</p>
	<p>Retire uma cápsula de Plubrom do blister:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Não corte o alumínio nem use instrumentos pontiagudos para retirar a cápsula do interior do blister.</li><li>- Dobre um dos cantos do blister com uma seta e separe as camadas de papel de alumínio.</li><li>- Remova a folha de alumínio impressa pela aba até ver a cápsula inteira.</li><li>- Se abrir mais do que 1 cápsula e esta fique exposta ao ar, a cápsula extra não deve ser usada e deve ser rejeitada.</li></ul>
	<p>Coloque a cápsula na câmara central do seu inalador.</p>

	<p>Feche o bocal firmemente contra a base até ouvir um clique. Deixe a tampa de proteção aberta.</p>
<b>Passo 3. Perfuração da cápsula:</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Segure o seu inalador com o bocal para cima.</li><li>- Pressione o botão de perfuração totalmente para dentro até que ele pare, libertando-o em seguida. Desta forma são feitos orifícios na cápsula para receber o medicamento ao inspirar.</li><li>- <b>Não</b> pressione o botão de perfuração mais do que uma vez.</li><li>- <b>Não</b> agite o seu inalador.</li><li>- A perfuração da cápsula pode produzir pequenos fragmentos da cápsula. Alguns desses pequenos fragmentos podem passar pela orifício do seu inalador e passar pela sua boca ou garganta quando inala o medicamento. Isto é normal. Os pequenos fragmentos da cápsula não devem ser prejudiciais para si.</li></ul>
<b>Passo 4. Tomar a sua dose diária completa (2 inalações da mesma cápsula):</b>	
	<p><b>Expire por completo numa única expiração</b>, esvaziando todo o ar dos seus pulmões. <b>Importante: Não</b> expire para o interior do inalador.</p>
	<p>Com a próxima respiração, tome o medicamento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Mantenha a cabeça numa posição vertical enquanto olha em frente.</b></li><li>- Leve o inalador até à boca na posição horizontal. Não bloqueie as aberturas de entrada de ar.</li><li>- Feche firmemente os lábios em torno do bocal.</li><li>- Inspire lenta e profundamente até que os pulmões fiquem cheios. Vai ouvir ou sentir a cápsula a vibrar (mexer).</li><li>- Sustenha a respiração durante alguns segundos e, simultaneamente, retire o inalador da boca.</li><li>- Retome a respiração normal.</li></ul>

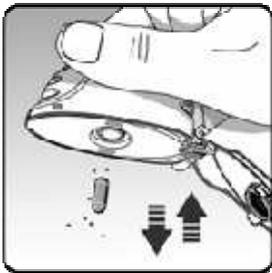


Para obter a sua dose diária completa, deve expirar completamente uma segunda vez: Coloque o inalador na boca antes de inspirar a partir da mesma cápsula.

**Importante:** Não pressione o botão de perfuração novamente.

Lembre-se: Para receber a dose completa do medicamento todos os dias, deve inalar 2 vezes da mesma cápsula. Certifique-se que expira completamente todas as vezes antes de inspirar com o seu inalador.

#### Limpeza e conservação do seu Plubrom:



Depois de tomar a sua dose diária, abra o bocal e despeje a cápsula usada, sem tocar, no lixo doméstico.

- Remova quaisquer pedaços da cápsula ou de pó acumulado do inalador, sem tocar, virando-o de cabeça para baixo e batendo suavemente, mas com firmeza. De seguida, para guardar, feche o bocal e a tampa de proteção.

**Não** guarde o inalador e as cápsulas de Plubrom (blisters) num local húmido. Conserve sempre as cápsulas de Plubrom nos blister selados.

**Limpe** o seu inalador uma vez por mês.

- Abra a tampa de proteção e o bocal.
- Abra a base empurrando o botão de perfuração.
- Observe se existem pedaços de cápsula ou pó acumulado na câmara de cápsula. Se houver, agite para retirar.
- Enxague o seu inalador com água morna, pressionando o botão algumas vezes para que a câmara da cápsula e a agulha de perfuração fiquem sob água fiquem sob água corrente. Verifique se todos os pedaços de pó de cápsula acumulados foram removidos.
- Seque bem o seu inalador eliminando o excesso de água com uma folha de papel. De seguida, seque ao ar, deixando a tampa de proteção, o bocal e a base abertos, para que seque completamente.
- **Não** utilize um secador de cabelo para secar o seu inalador.

**Não** use o seu inalador quando estiver molhado. Se for necessário, a parte exterior do bocal pode ser limpa com um pano húmido limpo.

APROVADO EM  
17-06-2022  
INFARMED

 <p>Quantidade de pó no interior cápsula</p>	<p>Cada cápsula de Plubrom contém apenas uma pequena quantidade de pó. Esta quantidade é para 1 dose completa administrada com duas inalações sucessivas.</p> <p><b>Não</b> abra cápsula, poderá não funcionar.</p>
---	---