

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **Riltrava Aerosphere 5 microgramas/7,2 microgramas/160 microgramas, suspensão pressurizada para inalação**

fumarato de formoterol di-hidratado/glicopirrónio/budesonida

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

#### **1. O que é Riltrava Aerosphere e para que é utilizado**

Riltrava Aerosphere contém três substâncias ativas: fumarato de formoterol di-hidratado, glicopirrónio e budesonida.

- Fumarato de formoterol di-hidratado e glicopirrónio pertencem a um grupo de medicamentos designados “broncodilatadores”. Atuam de maneiras diferentes para prevenir a contração dos músculos à volta das vias respiratórias, facilitando a entrada e saída de ar nos pulmões.
- Budesonida pertence a um grupo de medicamentos designados “corticosteroides”. Atua reduzindo a inflamação nos seus pulmões.

Riltrava Aerosphere é um inalador utilizado em adultos com uma doença dos pulmões designada “doença pulmonar obstrutiva crónica” (ou “DPOC”), uma doença crónica das vias respiratórias nos pulmões.

Riltrava Aerosphere é utilizado para facilitar a respiração e melhorar os sintomas da DPOC, tais como falta de ar, pieira e tosse. Riltrava Aerosphere pode também prevenir agudizações (exacerbações) da DPOC.

Riltrava Aerosphere liberta as substâncias ativas diretamente nos seus pulmões enquanto inspira. Se utilizar este medicamento regularmente duas vezes por dia, irá ajudar a reduzir os efeitos da DPOC na sua vida quotidiana.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Riltrava Aerosphere**

##### **Não utilize Riltrava Aerosphere**

- se tem alergia a fumarato de formoterol di-hidratado, glicopirrónio, budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Riltrava Aerosphere é utilizado como tratamento de manutenção prolongado da DPOC. **Não o utilize para tratar uma crise súbita de falta de ar ou pieira.**

### **Dificuldades respiratórias imediatas**

Se sentir aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar Riltrava Aerosphere, **pare de utilizá-lo e informe o seu médico imediatamente** (ver “Efeitos indesejáveis graves” no início da Secção 4 para mais informação).

Se a sua falta de ar, aperto no peito, pieira ou tosse se agravaram com a utilização de Riltrava Aerosphere, deverá continuar a usar Riltrava Aerosphere mas fale com o seu médico logo que possível, pois pode necessitar de tratamento adicional.

### **Fale com o seu médico antes de utilizar Riltrava Aerosphere se:**

- tem tensão arterial alta ou problemas de coração
- tem diabetes
- tem uma infeção nos pulmões
- tem problemas na glândula tiroide
- tem níveis baixos de potássio no sangue
- tem problemas na próstata ou tem dificuldade em urinar
- tem um problema nos olhos designado por “glaucoma de ângulo fechado”
- tem problemas nos rins ou no fígado.

Fale com o seu médico se pensa que algumas destas condições se aplicam a si.

### **Crianças e adolescentes**

Riltrava Aerosphere não foi estudado em crianças e adolescentes. Não utilize este medicamento em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Riltrava Aerosphere**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Riltrava Aerosphere pode afetar o mecanismo de ação de alguns medicamentos. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como Riltrava Aerosphere atua, ou aumentar a probabilidade de efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos designados bloqueadores beta (tais como atenolol ou propranolol), que podem ser utilizados para o tratamento de tensão arterial elevada ou problemas do coração, ou para o tratamento do glaucoma (como o timolol)
- medicamentos que são utilizados para tratar infeções fúngicas – tais como cetoconazol ou itraconazol
- medicamentos que são utilizados para tratar infeção por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) – tais como ritonavir ou cobicistate
- medicamentos que reduzem a quantidade de potássio no seu sangue, tais como:
  - corticosteroides que toma oralmente (tal como prednisolona),
  - diuréticos – medicamentos que aumentam a produção de urina (como furosemida ou hidroclorotiazida), que podem ser utilizados para tratar a tensão arterial elevada,
  - alguns medicamentos utilizados para tratar problemas respiratórios (tal como teofilina) – designados “metilxantinas”,
- qualquer medicamento que funcione de forma semelhante a Riltrava Aerosphere – tais como tiotrópio, ipratrópio, aclidínio, umeclidínio ou salmeterol, arformoterol, vilanterol, olodaterol ou indacaterol. Não se recomenda a utilização de Riltrava Aerosphere se já utiliza estes medicamentos.
- medicamentos que são utilizados para tratar alterações de ritmo do coração – tal como amiodarona
- medicamentos que possam causar alguma alteração na atividade elétrica do coração (designada de “intervalo QT”) – tais como medicamentos para o tratamento de:

- depressão (tais como inibidores da monoamino-oxidase ou antidepressivos tricíclicos),
- infecções bacterianas (tais como eritromicina, claritromicina ou telitromicina),
- reações alérgicas (anti-histamínicos).

Se alguma das condições acima se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Riltrava Aerosphere.

### **Gravidez e amamentação**

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

Não utilize Riltrava Aerosphere se está grávida, a não ser que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Não utilize este medicamento se está a amamentar, a não ser que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

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

É pouco provável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, tonturas é um efeito indesejável pouco frequente que deve ser tido em consideração quando conduzir ou utilizar máquinas.

## **3. Como utilizar Riltrava Aerosphere**

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

### **Quantidade a utilizar**

A dose recomendada é duas inalações duas vezes por dia – duas inalações de manhã e duas inalações à noite.

É importante que utilize Riltrava Aerosphere todos os dias – mesmo que não tenha sintomas da DPOC nesse momento.

**Lembre-se:** Bocheche sempre com água depois de utilizar Riltrava Aerosphere. Desta forma remove qualquer vestígio de medicamento que possa ficar na boca. Deve deitar fora a água – não engolir.

### **Como utilizar**

Riltrava Aerosphere é para utilização por via inalatória.

Por favor leia as “Instruções de Utilização” no final deste folheto. Se tiver dúvidas sobre como utilizar Riltrava Aerosphere, contacte o seu médico ou farmacêutico.

### **Utilizar Riltrava Aerosphere com uma câmara expansora**

Pode ter dificuldade em inspirar e pressionar o inalador ao mesmo tempo. Se isso acontecer, fale com o seu médico ou farmacêutico. Poderá ajudar, utilizar uma “câmara expansora” com o seu inalador.

### **Se utilizar mais Riltrava Aerosphere do que deveria**

Se tiver utilizado mais Riltrava Aerosphere do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Pode necessitar de cuidados médicos. Pode sentir que o seu coração está a bater mais rápido que o normal, pode sentir tremor, perturbações visuais, boca seca, dor de cabeça ou enjoos (náuseas).

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Riltrava Aerosphere**

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

No entanto, se estiver perto da hora da sua próxima dose, não tome a dose de que se esqueceu. Não faça mais do que duas inalações duas vezes por dia.

#### **Se parar de utilizar Riltrava Aerosphere**

Este medicamento destina-se a utilização prolongada. Deve utilizar este medicamento no período indicado pelo médico. Só será eficaz enquanto o estiver a utilizar.

Não pare de utilizar, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer - mesmo que se sinta melhor - porque os seus sintomas podem agravar-se. Se pretender interromper o tratamento, fale primeiro com o seu médico.

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 seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

##### **Efeitos indesejáveis graves**

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

##### **Dificuldades respiratórias imediatas:**

- se sentir dificuldades respiratórias logo após utilizar Riltrava Aerosphere, tais como aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar, **pare de utilizar este medicamento e informe o seu médico imediatamente.**

##### **Reações alérgicas:**

- inchaço da sua face, particularmente à volta da sua boca (o inchaço da sua língua ou garganta pode causar dificuldade em engolir)
- erupção na pele ou urticária em conjunto com dificuldade em respirar
- sensação súbita de desmaio

Estes sintomas podem ser sinais de uma reação alérgica que pode tornar-se grave. Pare de utilizar este medicamento e solicite ajuda médica imediatamente se apresentar algum dos efeitos indesejáveis acima.

##### **Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- sapinhos (candidíase) na boca (uma infeção fúngica). Pode ajudar a evitar, bochechar com água imediatamente após utilizar Riltrava Aerosphere.
- sentir-se ansioso
- dificuldade em dormir
- sentir-se enjoado (náuseas)
- dor de cabeça
- tosse ou voz rouca
- câibras musculares
- sentir o coração a bater (palpitações)
- níveis elevados de açúcar no sangue (demonstrados nas análises)
- dor ao urinar e urinar com frequência (podem ser sinais de infeção do trato urinário)
- pneumonia (infeção no pulmão).

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto utilizar Riltrava Aerosphere, pois podem ser sintomas de uma infecção nos pulmões:

- febre ou arrepios,
- aumento da produção de muco, mudança da cor do muco,
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar.

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

- tremor ou sentir-se tonto
- boca seca, ou ligeira irritação na garganta
- nódos negros na pele
- sentir-se irrequieto, nervoso ou agitado
- depressão
- batimento cardíaco acelerado ou irregular
- dor no peito ou aperto no peito (angina de peito)

**Muito raros** (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- alterações no comportamento
- um efeito na glândula suprarrenal

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

- visão turva
- opacificação do cristalino dos seus olhos (sinais de catarata)
- aumento da pressão no olho (glaucoma)
- inchaço da face, particularmente à volta da sua boca (o inchaço da sua língua ou garganta pode causar dificuldade em engolir)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Riltrava Aerosphere**

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

Não utilize Riltrava Aerosphere após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, bolsa e recipiente pressurizado, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura da bolsa, o inalador tem de ser utilizado no prazo de 3 meses.

Conservar o inalador dentro da bolsa selada – apenas retirar o inalador da bolsa selada imediatamente antes da primeira utilização. No dia em que a bolsa for aberta, escreva a data no respetivo espaço fornecido no rótulo do inalador.

Não conservar acima de 30°C. Conservar em local seco.

Para melhores resultados, o inalador deve estar à temperatura ambiente antes de utilizá-lo.

Não partir, perfurar ou queimar o recipiente pressurizado, mesmo quando aparentemente vazio. Não utilizar ou conservar perto de fontes de calor ou de chamas.

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 Riltrava Aerosphere

As substâncias ativas são fumarato de formoterol di-hidratado, glicopirrónio e budesonida.

Cada dose única fornece uma dose libertada (a dose que sai do aplicador bucal) de 5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, 9 microgramas de brometo de glicopirrónio equivalente a 7,2 microgramas de glicopirrónio e 160 microgramas de budesonida.

Os outros componentes são norflurano, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina e cloreto de cálcio.

### Qual o aspeto de Riltrava Aerosphere e conteúdo da embalagem

Riltrava Aerosphere é uma suspensão pressurizada para inalação.

Riltrava Aerosphere apresenta-se como um recipiente com um indicador de dose, fornecido com um atuador de plástico amarelo e um aplicador bucal branco. O aplicador bucal está coberto com uma tampa protetora amovível cinzenta.

Riltrava Aerosphere é embalado numa bolsa de alumínio contendo um agente dessecante (exsicante) e acondicionado numa embalagem de cartão.

Cada inalador contém 120 doses. Adicionalmente, existem embalagens múltiplas contendo 3 recipientes pressurizados com 120 doses, cada.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

### Fabricante

AstraZeneca Dunkerque Production  
224 Avenue de la Dordogne  
Dunkerque  
59640  
França

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

#### **Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Tel: +351 21 041 41 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**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>

---