

Folheto Informativo: Informação para o doente  
Sirkava 18 microgramas, pó para inalação, cápsula  
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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sirkava e para que é utilizado

Sirkava 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 Sirkava todos os dias e não apenas quando sentir dificuldade em respirar ou outros sintomas da DPOC.

Sirkava 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 Sirkava 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 Sirkava irá também ajudar a prevenir o agravamento repentino e a curto prazo 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 tomar 1 vez ao dia. Para uma correta dosagem de Sirkava, por favor veja a secção 3. A indicação de como tomar Sirkava e as instruções de utilização são apresentadas no verso do Folheto Informativo.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Sirkava

### Não utilize Sirkava

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tiotrópio, a sua substância ativa, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) à atropina ou substâncias relacionadas, por exemplo ipratrópio ou oxitrópio.

### Advertências e precauções

#### Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sirkava

- 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.
- Sirkava 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 alérgicas imediatas, tais como erupção na pele (rash), inchaço, comichão, pieira ou falta de ar, podem ocorrer após a administração de Sirkava. Se alguma destas reações ocorrer, por favor consulte imediatamente o seu médico.
- Os medicamentos inalados, tais como Sirkava, 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.
- Se sofreu um enfarte do miocárdio durante os últimos 6 meses, ou qualquer batimento do coração irregular, instável ou potencialmente fatal ou insuficiência cardíaca grave no último ano, por favor informe o seu médico. Isto é importante para decidir se Sirkava é ou não o medicamento adequado para si.
- Não utilize Sirkava mais do que uma vez ao dia.

### Crianças e adolescentes

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

### Outros medicamentos e Sirkava

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

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

Nenhum efeito secundário específico foi notificado quando Sirkava foi tomado em simultâneo com outros medicamentos utilizados para o tratamento da DPOC, tais como inaladores de alívio (ex. salbutamol), metilxantinas (ex. teofilina) e/ou 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 ou farmacêutico 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.

Sirkava contém lactose anidra.

Quando tomado de acordo com a dosagem recomendada, uma cápsula uma vez ao dia, cada dose fornece até 5,5 mg de lactose anidra. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como utilizar Sirkava

Utilize 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 uma cápsula (18 microgramas de tiotrópio) uma vez ao dia. Não utilize mais do que a dose recomendada.

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

Deve tentar tomar a cápsula, à mesma hora, todos os dias. Isto é importante porque o Sirkava é eficaz durante 24 horas.

As cápsulas são apenas para inalação e não para ingestão oral.

Não engula as cápsulas.

O dispositivo NeumoHaler, no qual deve colocar a cápsula de Sirkava, fura a cápsula permitindo-lhe respirar o pó.

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

Assegure-se que não sopra para dentro do NeumoHaler.

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

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

Ao tomar Sirkava, 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 Sirkava do que deveria

Se inalar mais do que 1 cápsula de Sirkava num dia, deve falar imediatamente com o seu médico. Pode estar em maior risco de ocorrência de efeitos secundários tais como boca seca, prisão de ventre, dificuldade em urinar, aumento da frequência cardíaca ou visão turva.

Caso se tenha esquecido de utilizar Sirkava

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 Sirkava

Antes de parar de utilizar Sirkava, deve falar com o seu médico ou farmacêutico. Se parar de utilizar Sirkava, os sinais e sintomas da DPOC podem piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- boca seca: este efeito é geralmente moderado.

Pouco frequentes (podem 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
- infecções fúngicas da cavidade oral e da garganta (candidíase orofaríngea)
- erupção na pele
- dificuldade em urinar (retenção urinária)
- dor ao urinar (disúria).

Raros (podem afetar até 1 em 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 medida
- 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 (brôncoespasmo)
- sangramento do nariz (epistaxe)
- inflamação da laringe (laringite)
- inflamação dos sinus nasais (sinusite)
- bloqueio intestinal ou ausência de movimentos de defecação (obstrução intestinal incluindo íleo paralítico)
- inflamação das gengivas (gengivite)
- inflamação da língua (glossite)
- dificuldade em engolir (disfagia)
- inflamação da boca (estomatite)
- mal-estar (náusea)
- hipersensibilidade, incluindo reações imediatas
- reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta (angioedema)
- urticária
- comichão (prurido)
- infeções do trato urinário.

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

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

Os efeitos secundários graves incluem reações alérgicas que causam inchaço da face ou garganta (angioedema) ou outras reações de hipersensibilidade (tais como, diminuição repentina da pressão arterial ou tonturas) que podem ocorrer individualmente ou como parte

de uma reação alérgica grave (reação anafilática) após administração de Sirkava. Para além disso, tal como acontece com todos os medicamentos inalados, alguns doentes podem sentir um inesperado aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após a inalação (brôncoespasmo). Se estes efeitos ocorrerem, por favor consulte imediatamente o seu médico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

#### 5. Como conservar Sirkava

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 na folha de alumínio do blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O dispositivo NeumoHaler pode ser utilizado até terminar o medicamento contido nesta caixa (no máximo até 3 meses).

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Sirkava

A substância ativa é o tiotrópio. Cada cápsula contém 18 microgramas da substância ativa tiotrópio (na forma de brometo anidro). Durante a inalação, o bocal do dispositivo NeumoHaler fornece 12 microgramas de tiotrópio.

- Os outros componentes são lactose, hipromelose, dióxido de titânio (E171), tinta preta de impressão.

Qual o aspeto de Sirkava e conteúdo da embalagem  
Pó para inalação, cápsula.

Cápsulas brancas ou esbranquiçadas, marcadas com T18 em tinta preta de impressão na cabeça, contendo pó branco ou esbranquiçado.

Blister destacável de Alumínio/Alumínio-PVC.

O NeumoHaler é um dispositivo de inalação de dose única com corpo e tampa verdes e botão de pressão branco constituído por materiais plásticos (ABS) e aço inoxidável.

Tamanhos de embalagem e dispositivos fornecidos:

- Caixa de cartão com 30 cápsulas
- Caixa de cartão com 60 cápsulas
- Caixa de cartão com 90 cápsulas

O dispositivo NeumoHaler é acondicionado e está disponível em cada caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9  
Sant Cugat del Vallès  
Barcelona, 08173  
Spain

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Bélgica	Tiotropium Mylan 18 microgram inhalatiepoeder in harde capsule
Bulgária	Sirkava 18 микрограма прах за инхалация, твърда капсула
Chipre	Tiotropium Mylan 18 micrograms κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο
Croácia	Acopair 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule
Répubblica Checa	Tiotropium Mylan
Dinamarca	Sirkava
Estónia	Tiotropium Mylan
Finlândia	Sirkava
França	Tiotropium Mylan 18 microgram, poudre pour inhalation en gélule
Alemanha	Acopair 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Grécia	Tiotropium Mylan 18 micrograms κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

Hungria	Tiotropium Mylan 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Islândia	Sirkava
Irlanda	Tiotropium Mylan 18 micrograms inhalation powder, hard capsule
Itália	Sirkava
Letónia	Tiotropium Mylan 18 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Liechtenstein	Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Lituânia	Tiotropium Mylan 18 mikrogramų inhaliaciniai milteliai, kietosios kapsulės
Luxemburgo	Tiotropium Mylan 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Malta	Sirkava 18 microgram inhalation powder, hard capsule
Holanda	Tiotropium Mylan 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Noruega	Sirkava
Polónia	Acopair
Portugal	Sirkava
Roménia	Tiotropiu Mylan 18 µg pulbere de inhalat capsula
Républica eslovaca	Sirkava 18 mikrogramov
Eslovénia	Tiotropij Mylan 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
Espanha	Sirkava 18 microgramos, polvo para inhalación
Suécia	Sirkava
Reino Unido	Acopair 18 microgram, inhalation powder, hard capsule

Este folheto foi revisto pela última vez em



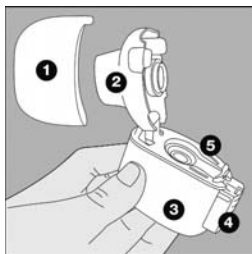
## Instruções de utilização para o NeumoHaler

Caro(a) doente,

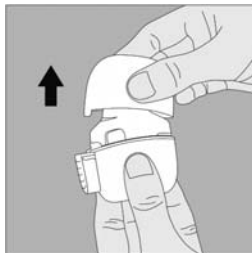
O NeumoHaler permite-lhe inalar o medicamento contido na cápsula de Sirkava, que o seu médico prescreveu, para os seus problemas respiratórios.

Lembre-se de seguir cuidadosamente as instruções do seu médico para a utilização de Sirkava. O NeumoHaler foi especialmente concebido para o Sirkava. Não deve ser usado para tomar qualquer outro medicamento. O dispositivo NeumoHaler pode ser utilizado até terminar o medicamento contido nesta caixa (no máximo até 3 meses). O NeumoHaler tem uma tampa de proteção (tampa superior curvada), bocal (localizado sob da tampa de proteção), base, botão de perfuração (na parte lateral do NeumoHaler) e a câmara central (localizada sob o bocal).

O NeumoHaler



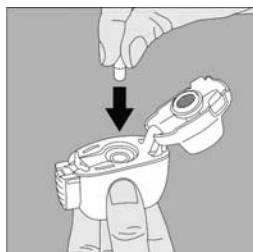
- 1 tampa de proteção
- 2 bocal
- 3 base
- 4 botão de perfuração
- 5 câmara central



1. Retire a tampa de proteção. Verifique se não existem corpos estranhos no canal de inalação.

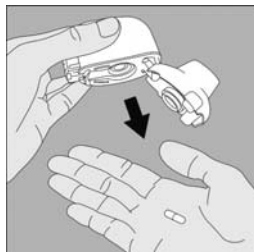
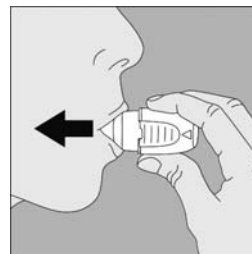
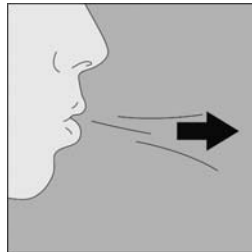


2. Abra o bocal puxando-o para cima enquanto pressiona os dois entalhes.



3. Retire uma cápsula de Sirkava do blister (só imediatamente antes do uso, ver manuseamento do blister no final das instruções) e coloque-a na câmara central do NeumoHaler, conforme ilustrado. Não interessa a forma como coloca a cápsula na câmara. Nunca coloque a cápsula diretamente no bocal.

4. Feche o bocal firmemente até ouvir um clique.



5. Segure no dispositivo NeumoHaler com o bocal para cima e pressione por completo e de uma só vez o botão de perfuração, libertando-o em seguida. Tal perfura a cápsula e permite a libertação do medicamento quando inspirar.

6. Expire por completo. Importante: Por favor, evite sempre expirar para o bocal.

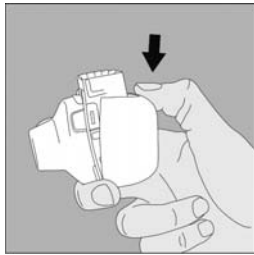
7. Leve o NeumoHaler até à boca e feche firmemente os lábios em torno do bocal. Mantenha a cabeça numa posição vertical e inspire lenta e profundamente, mas a um ritmo suficiente para ouvir ou sentir a cápsula vibrar. Inspire até que os pulmões fiquem cheios; nesse momento sustenha a respiração enquanto for confortável e, simultaneamente, retire o NeumoHaler da boca.

Repita os passos 6 e 7 uma vez, de modo a esvaziar completamente a cápsula.

8. Abra novamente o bocal. Retire a cápsula usada e elimine-a. Feche o bocal e volte a colocar a tampa de proteção. Certifique-se de que a tampa de proteção está bem fechada. Pode pressionar o botão de perfuração para guardar o NeumoHaler.

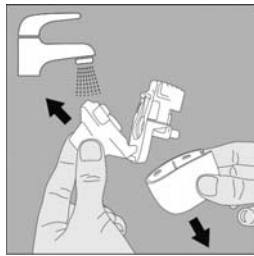
### Limpeza do NeumoHaler:

Limpe o NeumoHaler uma vez por mês.



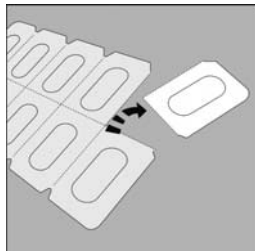
1. Abra a tampa de proteção e o bocal.

Depois abra a base pressionando para baixo com o polegar o triângulo gravado por baixo do botão de perfuração, conforme apresentado na imagem.

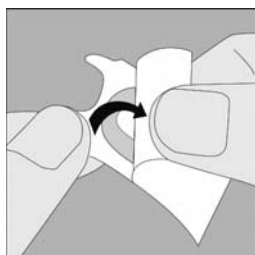


2. Lave todo o inalador com água morna para eliminar qualquer pó. Seque completamente o NeumoHaler eliminando o excesso de água com uma folha de papel e seque depois ao ar, sem voltar a montar estes componentes. São necessárias 24 horas para que o dispositivo seque ao ar, pelo que o deverá limpar imediatamente depois da utilização, para que fique pronto para a toma seguinte. Se for necessário, a zona exterior do bocal pode ser limpa com um pano húmido, mas não molhado.

### Manuseamento do blister:

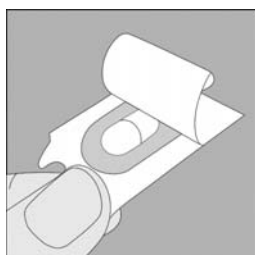


1. Separe uma das tiras do blister rasgando ao longo da linha perforada.



2. Segure a tira que separou do blister e destaque a película protetora para expor a cápsula.

Não empurre a cápsula através da folha de alumínio.



3. As cápsulas devem permanecer no blister e devem ser removidas apenas imediatamente antes da utilização. Com as mãos secas, retire a cápsula do blister.

Não engula a cápsula.

APROVADO EM 31-10-2018 INFARMED
---------------------------------------

As cápsulas de Sirkava contêm apenas uma pequena quantidade de pó, pelo que a cápsula só está parcialmente cheia.

Fabricante do dispositivo NeumoHaler:  
Ferrer Internacional, S.A  
Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Espanha

