

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Spiriva, 18 microgramas, pó para inalação, cápsula tiotrópio

Leia com atenção este folheto antes começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso 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 Spiriva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Spiriva
3. Como utilizar Spiriva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Spiriva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Spiriva e para que é utilizado

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

Spiriva 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 Spiriva 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 Spiriva 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 1 vez ao dia. Para uma correta dosagem de Spiriva, por favor veja a secção 3. A indicação de como utilizar Spiriva e as instruções de como utilizar o dispositivo HandiHaler são apresentadas no final do folheto informativo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Spiriva

Não utilize Spiriva

- se é alérgico (hipersensível) ao tiotrópio, a sua substância ativa, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se for alérgico (hipersensível) à atropina ou substâncias relacionadas, tais como ipratrópio ou oxitrópio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Spiriva.

- 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.
- Spiriva 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 de Spiriva. Se alguma destas reações ocorrer, por favor consulte imediatamente o seu médico.
- Os medicamentos inalados, tais como Spiriva, 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 Spiriva é o medicamento adequado para si.
- Não utilize Spiriva frequentemente, mais do que uma vez ao dia.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Spiriva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 secundário específico foi notificado quando Spiriva foi utilizado 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 farmacêuticos 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.

Spiriva contém lactose mono-hidratada.

Quando tomado de acordo com a dosagem recomendada, uma cápsula uma vez ao dia, cada dose fornece até 5,5 mg de lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, ou alergia a proteínas do leite (que podem existir em doses baixas na lactose mono-hidratada) contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Spiriva

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

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

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

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

Assegure-se que tem um dispositivo HandiHaler e que o sabe usar adequadamente. Leia as instruções de como utilizar o dispositivo HandiHaler que são apresentadas no final deste folheto.

Assegure-se que não sopra para dentro do HandiHaler.

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

Deve limpar o seu dispositivo uma vez por mês. As instruções de limpeza do HandiHaler são apresentadas no final deste folheto, ver secção “Instruções de como utilizar o dispositivo HandiHaler”.

Ao tomar Spiriva, 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.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se utilizar mais Spiriva do que deveria

Se tomar mais do que uma cápsula de Spiriva num dia, deve contactar imediatamente 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 Spiriva

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 Spiriva

Antes de parar a utilização de Spiriva, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Spiriva 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 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 1000 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)

Palpitações (sentir o batimento cardíaco)

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 ileos paráltico)

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

Os 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 administração de Spiriva. 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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/submissaoram> (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

5. Como conservar Spiriva

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

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

Após utilizar a primeira cápsula de um blister, as restantes 9 cápsulas do mesmo blister, devem ser tomadas durante os 9 dias seguintes, uma cápsula por cada dia. Deite fora o dispositivo HandiHaler 12 meses após a primeira utilização.

Não conservar acima de 25° C.

Não congelar.

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 Spiriva

- A substância ativa é o tiotrópio. Cada cápsula contém 18 microgramas (mg) da substância ativa tiotrópio (na forma de brometo mono-hidratado).

Durante a inalação, o bocal do dispositivo HandiHaler fornece 10 microgramas (mg) de tiotrópio.

- O outro componente é a lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Spiriva e conteúdo da embalagem

Spiriva, pó para inalação, é apresentado em cápsulas de cor verde-claro que contêm o pó inalatório, com o código do medicamento TI 01 e o logótipo da companhia impresso na cápsula.

Tamanhos de embalagem e dispositivos fornecidos:

Caixa de cartão com 30 cápsulas (3 blisters)

Caixa de cartão com 60 cápsulas (6 blisters)

Caixa de cartão com 90 cápsulas (9 blisters)

Caixa de cartão com dispositivo HandiHaler e 10 cápsulas (1 blister)

Caixa de cartão com dispositivo HandiHaler e 30 cápsulas (3 blisters)

Embalagem Hospitalar: pacote contendo 5 caixas de cartão com 30 cápsulas mais dispositivo HandiHaler

Embalagem Hospitalar: pacote contendo 5 caixas de cartão com 60 cápsulas.

Além disso, está disponível uma embalagem contendo um dispositivo HandiHaler.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

O titular da Autorização de Fabrico do Spiriva é:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Alemanha

O fabricante do Spiriva é:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
France

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte), sob os seguintes nomes:

Áustria, Liechtenstein, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Malta, Reino Unido (Irlanda do Norte), Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, Roménia, República Eslovaca, Eslovénia, Espanha, Suécia: Spiriva

Bulgária: СПИРИВА

Este folheto foi revisto pela última vez em

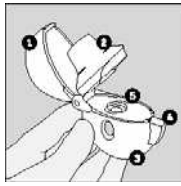
Instruções de como utilizar o dispositivo HandiHaler

O HandiHaler é um dispositivo de inalação que lhe permite inalar o medicamento contido na cápsula de Spiriva, que o seu médico prescreveu, para os seus problemas respiratórios. O HandiHaler é um dispositivo de inalação que lhe permite inalar o medicamento contido na cápsula de Spiriva, que o seu médico prescreveu, para os seus problemas respiratórios. O HandiHaler foi especialmente concebido para o Spiriva. Não deve utilizá-lo para tomar qualquer outra medicação. O HandiHaler é apenas para si e destinado para múltiplas utilizações.

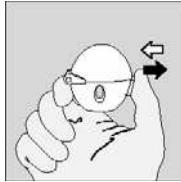


Lembre-se de seguir cuidadosamente as instruções do seu médico para a utilização de Spiriva. Após a primeira utilização, o dispositivo HandiHaler pode ser utilizado até um ano para tomar o seu medicamento.

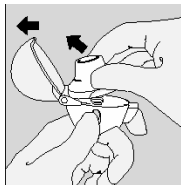
O HandiHaler



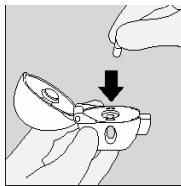
- 1 tampa de proteção
- 2 bocal
- 3 base
- 4 botão de perfuração
- 5 câmara central



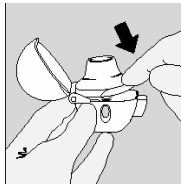
1. Para abrir a tampa de proteção pressione o botão de perfuração por completo libertando-o em seguida.



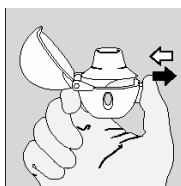
2. Abra completamente a tampa de proteção puxando-a para cima. Abra depois o bocal puxando-o para cima.



3. Retire uma cápsula de Spiriva do blister (só imediatamente antes do uso) e coloque-a na câmara central (5), conforme ilustrado. Não interessa a forma como coloca a cápsula na câmara.



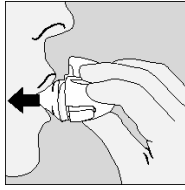
4. Feche o bocal firmemente até ouvir um clique, deixando a tampa de proteção aberta.



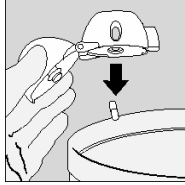
5. Segure no dispositivo HandiHaler com o bocal para cima e pressione por completo e de uma só vez o botão de perfuração, libertando-o em seguida. Tal perfura a cápsula e permite a libertação do medicamento quando inspirar.



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

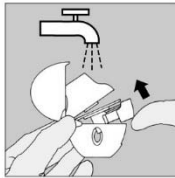


7. Leve o HandiHaler até à boca e feche firmemente os lábios em torno do bocal. Mantenha a cabeça numa posição vertical e inspire lenta e profundamente, mas a um ritmo suficiente para ouvir ou sentir a cápsula vibrar. Inspire até que os pulmões fiquem cheios; nesse momento sustenha a respiração enquanto for confortável e, simultaneamente, retire o HandiHaler da boca. Retome a respiração normal. Repita os passos 6 e 7 uma vez, de modo a esvaziar completamente a cápsula.



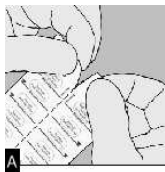
8. Abra novamente o bocal. Retire a cápsula usada e elimine-a. Feche o bocal e a tampa protetora para guardar o seu dispositivo HandiHaler.

Limpeza do dispositivo HandiHaler:

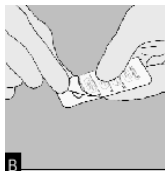


Limpe o HandiHaler uma vez por mês. Abra a tampa de proteção e o bocal. Abra a base erguendo o botão de perfuração. Lave todo o inalador com água morna para eliminar qualquer pó. Seque completamente o HandiHaler eliminando o excesso de água com uma folha de papel e seque depois ao ar, deixando a tampa de proteção, o bocal e a base abertos. 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.

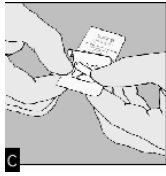
Manuseamento do Blister:



A. Separe as tiras do blister de Spiriva rasgando ao longo da linha perfurada.



B. Destaque a folha de alumínio pela aba (imediatamente antes de utilização), até que uma cápsula fique completamente visível. Caso uma segunda cápsula seja inadvertidamente exposta ao ar, esta deverá ser rejeitada.



C. Retire a cápsula.

As cápsulas de Spiriva contêm apenas uma pequena quantidade de pó, de modo a que estejam só parcialmente cheias.