

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Srivasso 18 microgramas pó para inalação, cápsula tiotrópio

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

1. O que é Srivasso e para que é utilizado

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Srivasso

Não tome Srivasso

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Srivasso.

- 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.
- Srivasso 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 Srivasso. Se alguma destas reações ocorrer, por favor consulte imediatamente o seu médico.
- Os medicamentos inalados, tais como Srivasso, 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.
- Caso tenha sofrido um enfarte do miocárdio nos últimos 6 meses ou qualquer batimento cardíaco irregular que possa ser fatal ou insuficiência cardíaca grave durante o ano passado, informe o seu médico. É importante decidir se Srivasso é o medicamento certo para você tomar.
- Não tome Srivasso mais do que uma vez ao dia.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Srivasso

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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 indesejável específico foi notificado quando Srivasso 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 amamentar, se pensa estar grávida, ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de começar a 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.

#### Srivasso 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 tomar Srivasso

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 tome mais do que a dose recomendada.

Deve tentar tomar a cápsula, à mesma hora, todos os dias. Isto é importante porque o Srivasso 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 Srivasso, 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 Srivasso, 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

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

Se tomar mais Srivasso do que deveria

Se tomar mais do que uma cápsula de Srivasso 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 tomar Srivasso

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 tomar Srivasso

Antes de parar a toma de Srivasso, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Srivasso 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 (afeta 1 a 10 doentes em 100):

- Boca seca: este efeito é geralmente moderado

Pouco frequente (afeta 1 a 10 doentes em 1.000):

- 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)

Raro (afeta 1 a 10 doentes em 10.000):

- 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 seios nasais (sinusite)
- Bloqueio intestinal ou ausência de movimentos de defecação (obstrução intestinal incluindo íleos parálitico)
- 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)
- Urticária
- Comichão (prurido)
- Infecções do trato urinário

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

- Perda de água corporal (desidratação)
- Cáries dentárias
- Reação alérgica grave (reação anafilática)
- Infecções 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 redução repentina da tensão arterial ou tonturas) podem ocorrer individualmente ou como parte da reação alérgica grave (reação anafilática) após a administração de Srivasso. Além disso, como todos os medicamentos por via inalatória, alguns doentes podem sentir um aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após a inalação (brôncoespasmo). Se estes efeitos acontecerem, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Srivasso

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 em 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 Srivasso

A substância ativa é o tiotrópio. Cada cápsula contém 18 microgramas da substância ativa tiotrópio (na forma de brometo mono-hidratado). Durante a inalação, o bocal do dispositivo HandiHaler fornece 10 microgramas de tiotrópio. O outro componente é a lactose mono-hidratada (que pode conter pequenas quantidades de proteínas do leite).

Qual o aspeto de Srivasso e conteúdo da embalagem

Srivasso 18 miligramas, pó para inalação, cápsulas 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

Caixa de cartão com 60 cápsulas

Caixa de cartão com 90 cápsulas

Caixa de cartão com dispositivo HandiHaler e 10 cápsulas

Caixa de cartão com dispositivo HandiHaler e 30 cápsulas

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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Alemanha

APROVADO EM  
18-03-2023  
INFARMED

Fabricante

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

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

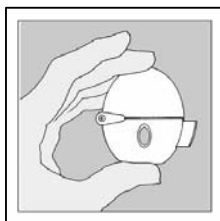
Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovénia, Finlândia, Grécia, Hungria, Islândia, Liechtenstein, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Polónia, Roménia,  
Suécia: Srixasso  
Bulgária: Сривасо

Este folheto foi revisto pela última vez em

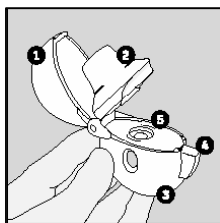
### Instruções de como utilizar o dispositivo HandiHaler

O HandiHaler é um dispositivo de inalação que lhe permite inalar o medicamento contido na cápsula de Srivasso, que o seu médico prescreveu, para os seus problemas respiratórios.

O HandiHaler foi especialmente concebido para o Srivasso. Não deve utilizá-lo para tomar qualquer outra medicação. O HandiHaler é apenas para si e destinado para múltiplas utilizações.

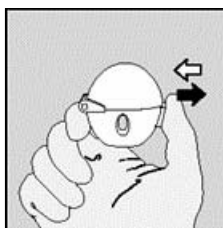


Lembre-se de seguir cuidadosamente as instruções do seu médico para a utilização de Srivasso.. Após a primeira utilização, o dispositivo HandiHaler pode ser utilizado até um ano para tomar a sua medicação.

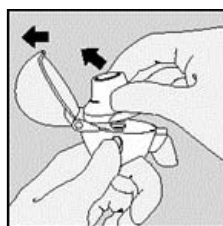


#### O HandiHaler

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

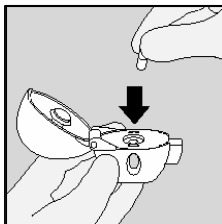


1. Para abrir a tampa de proteção pressione o botão de perfuração por completo libertando-o em seguida.

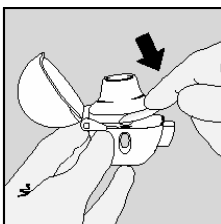


2. Abra completamente a tampa de proteção puxando-a para cima. Abra depois o bocal puxando-o para cima.

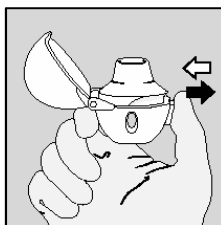




3. Retire uma cápsula de Srivasso do blister (só imediatamente antes do uso) e coloque-a na câmara central (5), conforme ilustrado. Não interessa a forma como coloca a cápsula na câmara.



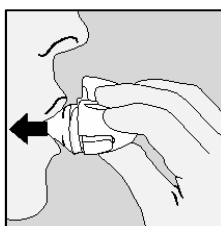
4. Feche o bocal firmemente até ouvir um clique, deixando a tampa de proteção aberta.



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.



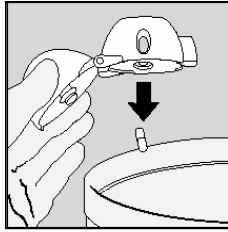
6. Expire por completo.  
Importante: Por favor, evite sempre expirar para o bocal.



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.

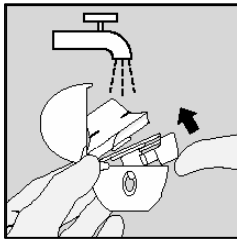
Inspire até que os pulmões fiquem cheios; nesse momento sustenha a respiração enquanto for confortável e, simultaneamente, retire o HandiHaler da boca. Retome a respiração normal.

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



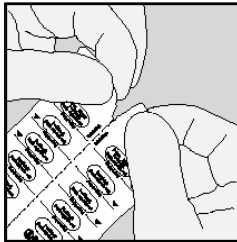
8. Abra novamente o bocal. Retire a cápsula usada e elimine-a. Feche o bocal e a tampa protetora para guardar o seu dispositivo HandiHaler.

#### Limpeza do dispositivo HandiHaler:

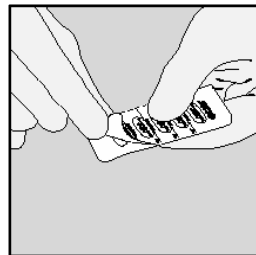


Limpe o HandiHaler uma vez por mês. Abra a tampa de proteção e o bocal. Abra a base erguendo o botão de perfuração. Lave todo o inalador com água morna para eliminar qualquer pó. Seque completamente o HandiHaler eliminando o excesso de água com uma folha de papel e seque depois ao ar, deixando a tampa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

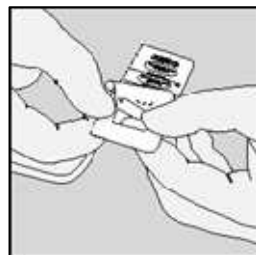
#### Manuseamento do Blister:



A. Separe as tiras do blister de Srivasso 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.

APROVADO EM  
18-03-2023  
INFARMED

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