

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Striverdi Respimat 2,5 microgramas, solução para inalação  
olodaterol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir uma rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que possa ter. Para saber como comunicar efeitos secundários: Veja o final da secção 4.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Striverdi Respimat e para que é utilizado

Striverdi Respimat 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 Striverdi Respimat todos os dias e não apenas quando tem dificuldade em respirar ou outros sintomas da DPOC.

Striverdi Respimat contém a substância ativa olodaterol que é um broncodilatador de longa-duração (beta 2 agonista de longa duração) que ajuda a dilatar as suas vias respiratórias e torna mais fácil a entrada e saída de ar dos seus pulmões. O uso regular de Striverdi Respimat também o pode ajudar quando começar a sentir falta de ar, de forma continuada, em resultado da sua doença, contribuindo para minimizar os efeitos da doença no seu quotidiano.

Para uma correta dosagem de Striverdi Respimat veja a secção 3. Como tomar Striverdi Respimat e as instruções de utilização no outro lado do folheto.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Striverdi Respimat

Não utilize Striverdi Respimat

- se é alérgico a olodaterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Striverdi Respimat

Se tiver asma (não deve utilizar Striverdi Respimat para o tratamento de asma).

Se tiver doenças do coração.

Se tiver pressão arterial elevada.

Se tiver epilepsia.

Se tiver um problema na glândula tiróide, nomeadamente, tirotoxicose.

Se tiver um alargamento anormal de uma artéria (aneurisma).

Se tiver diabetes.

Se tiver insuficiência hepática grave, dado que os efeitos de Striverdi Respimat não foram estudados neste tipo de população.

Se tiver insuficiência renal grave, dado que os efeitos de Striverdi Respimat neste tipo de população não são plenamente conhecidos.

No caso de cirurgia iminente.

Durante o tratamento com Striverdi Respimat

Interrompa o tratamento e informe o seu médico imediatamente se sentir aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar, imediatamente após utilizar o medicamento. Estes podem ser sinais de broncospasmo (ver secção 4).

Se a sua respiração piorou ou se tiver erupção cutânea, inchaço ou comichão logo após utilizar o inalador, pare de o utilizar e contacte o seu médico imediatamente (ver secção 4).

Se sentir quaisquer efeitos secundários a afetar o seu coração (aumento do pulso, pressão arterial e/ou sintomas como dor no peito), contacte o seu médico imediatamente (ver secção 4).

Se sentir espasmos musculares, fraqueza muscular ou ritmo cardíaco fora do comum, consulte o seu médico imediatamente, pois tais sintomas podem estar relacionados com baixos níveis de potássio no sangue (secção 4).

Striverdi Respimat está recomendado para o tratamento de manutenção da sua doença pulmonar obstrutiva crónica. Não deve ser utilizado como tratamento para um ataque súbito de falta de ar ou pieira.

Não utilizar Striverdi Respimat conjuntamente com certos medicamentos que contenham agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de longa-duração como salmeterol ou formoterol.

Se toma regularmente certos medicamentos chamados agentes agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de curta-duração como salbutamol, continue a utilizá-los apenas para aliviar sintomas agudos como falta de ar.

Crianças e adolescentes

Striverdi Respimat não é recomendado para crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e Striverdi Respimat

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

Diga ao seu médico se estiver a utilizar, em particular:

- Certos medicamentos para problemas respiratórios que sejam semelhantes ao Striverdi Respimat (agentes  $\beta$ -adrenérgicos). É mais provável a ocorrência de efeitos secundários.

Medicamentos chamados bloqueadores beta que são usados para problemas de pressão elevada ou outros problemas do coração (tais como propranolol) ou para um problema nos olhos chamado glaucoma (tais como timolol). Isto pode resultar na perda do efeito do Striverdi Respimat.

Medicamentos que diminuam a quantidade de potássio no sangue. Por exemplo:

- esteróides (ex.: prednisolona),
- diuréticos (comprimidos de água),
- medicamentos para problemas respiratórios tais como a teofilina.

Se utilizar esses medicamentos conjuntamente com Striverdi Respimat pode ter espasmos musculares, fraqueza muscular ou ritmo cardíaco alterado.

Medicamentos chamados antidepressivos tricíclicos ou inibidores da MAO (tais como selegilina ou moclobemida) que são usados para tratar doenças neurológicas ou psiquiátricas como a Doença de Parkinson ou a depressão; o uso destes medicamentos aumentará a probabilidade de ocorrerem efeitos secundários que afetam o coração.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos quanto aos efeitos na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas. Caso sinta tonturas quando estiver a tomar o Striverdi Respimat não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Striverdi Respimat contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,0011 mg de cloreto de benzalcónio por nebulização.

O cloreto de benzalcónio pode causar pieira e dificuldades em respirar (broncospasma), especialmente se tiver asma.

### 3. Como utilizar Striverdi Respimat

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

Striverdi Respimat destina-se apenas a utilização por via inalatória.

## Dosagem

A dose recomendada é:

Striverdi Respimat é efetivo por 24 horas, por isso, apenas precisará de o utilizar 1 VEZ POR DIA, se possível, sempre à mesma hora. Cada vez que o utilizar, tome 2 NEBULIZAÇÕES.

Como a DPOC é uma doença crónica, deve tomar Striverdi Respimat todos os dias e não apenas quando sentir dificuldade em respirar. Não tome mais do que a dose recomendada.

### Utilização em crianças e adolescentes

Não há uso relevante do Striverdi Respimat em população pediátrica (abaixo dos 18 anos de idade).

Certifique-se de que sabe utilizar o seu Striverdi Respimat inalador corretamente. As instruções de utilização do Striverdi Respimat inalador encontram-se no verso deste folheto.

### Se utilizar mais Striverdi Respimat do que deveria

Pode ter maior risco de sentir efeitos secundários tais como dor no peito, elevação ou diminuição da pressão arterial, ritmo cardíaco elevado ou irregular ou sensação do batimento cardíaco, tontura, nervosismo, insónia, ansiedade, dor de cabeça, tremor, boca seca, câibras musculares, náusea, fadiga, mal estar geral, baixos níveis de potássio (que podem suscitar sintomas de espasmos musculares, fraqueza muscular ou ritmo cardíaco anormal), elevados níveis de açúcar no sangue, demasiado ácido no sangue (que pode suscitar sintomas de náusea, vômitos, fraqueza, câibras musculares e respiração mais acelerada).

### Caso se tenha esquecido de utilizar Striverdi Respimat

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome uma dose na hora habitual no dia seguinte.

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

### Se parar de utilizar Striverdi Respimat

Antes de parar de tomar Striverdi Respimat, deve falar com o seu médico ou farmacêutico. Se parar de tomar Striverdi Respimat, 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 foram observados em pessoas a tomar este medicamento e estão listadas de acordo com a frequência em pouco frequentes, raros ou desconhecidos.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes):

Nasofaringite (corrimento nasal)  
Tontura  
Erupção na pele

Raros (pode afetar até 1 em 1000 doentes):

Artralgia (dor nas articulações)  
Hipertensão

Também pode sentir efeitos secundários cuja ocorrência é conhecida no caso de certos medicamentos para problemas respiratórios semelhantes a Striverdi Respiamat (agentes beta-adrenérgicos). Estes efeitos podem ser batimento cardíaco acelerado ou irregular ou sensação do batimento cardíaco, elevação ou diminuição da pressão arterial, tremor, dor de cabeça, nervosismo, insónia, tontura, boca seca, náusea, câibras musculares, fadiga, mal estar geral, baixos níveis de potássio no sangue (que podem causar sintomas de espasmos musculares, fraqueza muscular ou ritmo cardíaco anormal), elevados níveis de açúcar no sangue ou demasiado ácido no sangue (que pode suscitar sintomas de náusea, vômitos, fraqueza, câibras musculares e aceleração da respiração).

Podem ocorrer reações alérgicas imediatas tais como erupção na pele, urticária, inchaço da boca e da face ou súbita dificuldade em respirar (edema angioneurótico) ou outro tipo de reações de hipersensibilidade após administração de Striverdi Respiamat. Se tal ocorrer, pare de utilizar Striverdi Respiamat e consulte o seu médico imediatamente.

Tal como com todos os medicamentos por inalação, alguns doentes podem sentir um súbito aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após inalação (broncospasmo).

Comunicação de efeitos secundários

Se sentir qualquer efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Estes incluem quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Também pode comunicar efeitos secundários através do sistema nacional de notificação presente no Apêndice V \*. Ao comunicar efeitos secundários pode ajudar a obter mais informação de segurança sobre este medicamento (Ver Instruções de utilização)

## 5. Como conservar Striverdi Respiamat

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na cartonagem e no rótulo do inalador, após Val.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Striverdi Respiamat inalador deve ser rejeitado o mais tardar 3 meses após a primeira utilização.

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 Striverdi Respimat

A substância ativa é o olodaterol. A dose fornecida contém 2,5 microgramas de olodaterol por nebulização. (2 nebulizações correspondem a uma dose terapêutica) e é equivalente a 2,7 microgramas de olodaterol, cloridrato.

A dose fornecida é a dose que fica disponível ao doente após a passagem pelo bocal do dispositivo.

Os outros componentes são:

Cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, água purificada e ácido cítrico (anidro).

Qual o aspeto de Striverdi Respimat e conteúdo da embalagem

Striverdi Respimat 2,5 microgramas é composto por um cartucho contendo a solução para inalação e por um inalador Respimat. O cartucho tem que ser inserido no inalador antes da primeira utilização.

Embalagem simples: 1 inalador de Striverdi Respimat e 1 cartucho com 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

Embalagem dupla: 2 embalagens simples, cada uma contendo 1 inalador Respimat e 1 cartucho com 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

Embalagem tripla: 3 embalagens simples, cada uma contendo 1 inalador Respimat e 1 cartucho com 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

Embalagem óctupla: 8 embalagens simples, cada uma contendo 1 inalador Respimat e 1 cartucho com 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

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  
D-55216 - Ingelheim am Rhein  
Alemanha

Fabricante:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse, 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein

Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm/Sprühstoß Lösung zur Inhalation
Austria, Liechtenstein:	Striverdi Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
Bélgica, Luxemburgo :	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
Bulgária:	Стриверди Респимат 2,5 микрограма разтвор за инхалация
Chipre, Grécia:	Striverdi Respimat
Dinamarca:	Striverdi Respimat
Eslováquia:	Striverdi Respimat
Eslovénia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrograma/vdih raztopina za inhaliranje
Espanha:	Striverdi Respimat 2,5 microgramos solución para inhalación
Estónia:	Striverdi Respimat
Finlândia: inhalaationeste, lious	Striverdi Respimat 2.5 mikrog per suihke,
França:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Holanda:	Striverdi Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Hungria:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram inhalációs oldat
Islândia:	Striverdi Respimat
Irlanda, Malta, GB:	Striverdi Respimat
Itália:	Striverdi Respimat 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Letónia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
Lituânia:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Noruega:	Striverdi Respimat
Polónia:	Striverdi Respimat
Portugal:	Striverdi Respimat
República Checa:	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramů
Roménia:	Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Suécia: inhalationsvätska, lösning	Striverdi Respimat 2,5 mikrogram per puff,

Este folheto foi revisto pela última vez em

## Instruções de utilização

### Inalador do Striverdi Respimat

Striverdi Respimat (olodaterol). Leia estas Instruções de Utilização antes de começar a usar Striverdi Respimat.

Apenas irá necessitar de utilizar o Inalador de Striverdi Respimat UMA VEZ POR DIA. Cada vez que o utilizar, faça DUAS NEBULIZAÇÕES.



Se o Striverdi Respimat não for utilizado durante mais de 7 dias, liberte uma nuvem em direção ao chão.

Se o Striverdi Respimat não tiver sido utilizado durante mais de 21 dias, repita os passos 4 a 6 abaixo "Preparação para a primeira utilização", até ser visível uma nuvem. A seguir repita os passos 4 a 6 mais três vezes.

Não toque no elemento perfurante dentro da base transparente.

### Como cuidar do seu Striverdi Respimat

Limpe o bocal, incluindo a parte metálica no seu interior, apenas com um pano ou tecido húmido, pelo menos uma vez por semana.

Qualquer pequena descoloração no bocal não afeta o desempenho do Inalador do Striverdi Respimat.

Se necessário, limpe a parte exterior do inalador Striverdi Respimat com um pano húmido.

Quando obter um novo Striverdi Respimat

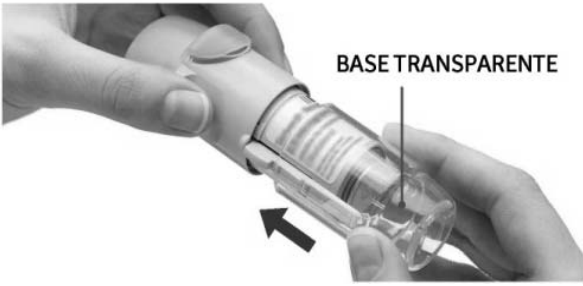


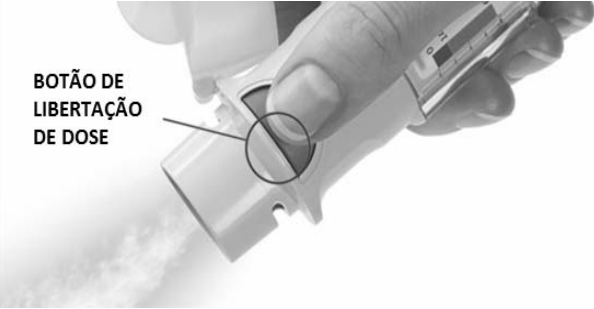




- O seu Inalador do Striverdi RespiMAT contém 60 nebulizações (30 doses) se usado como indicado (duas nebulizações/uma vez por dia).
- O indicador de dose mostra aproximadamente a quantidade de medicação existente.
- Quando o indicador entra na área vermelha da escala necessita de uma nova prescrição: ainda existe, aproximadamente, medicação para 7 dias (14 nebulizações).
- Quando o indicador de dose atinge o fim da escala vermelha, o seu Striverdi RespiMAT bloqueia automaticamente – não podem ser libertadas mais doses. Nesta altura, a base já não pode rodar mais. O Striverdi RespiMAT deve ser rejeitado 3 meses após a preparação para a primeira utilização, mesmo que nem toda ou nenhuma medicação tenha sido utilizada.

#### Preparação para a primeira utilização

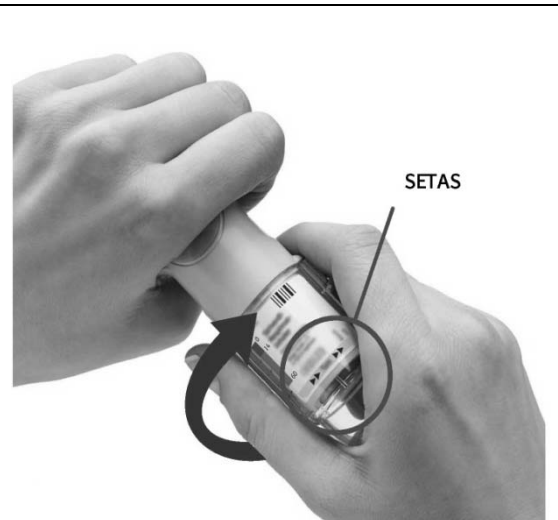
<p>Remover a base transparente. Mantenha a tampa de proteção fechada. Pressione o botão de segurança enquanto puxa firmemente a base transparente com a outra mão.</p>	
<p>Inserir o cartucho. Insira a extremidade mais estreita do cartucho no interior do inalador. Coloque o inalador numa superfície firme e pressione firmemente para baixo até que ele se encaixe corretamente no lugar, fazendo um clique.</p>	
<p>Recolocar a base transparente. Recoloque a base transparente até ouvir um clique.</p>	

	 <p>BASE TRANSPARENTE</p>
<p>Rodar Mantenha a tampa de proteção fechada. Rode a base transparente na direção das setas do rótulo até ouvir um clique (meia volta).</p>	 <p>SETAS</p>
<p>Abrir Abra a tampa de proteção até que ela fique completamente aberta.</p>	 <p>TAMPA DE PROTEÇÃO</p>
<p>Pressionar Coloque o inalador direcionado para baixo. Pressione o botão de liberação de dose. Feche a tampa de proteção. Repita os passos 4 - 6 até visualizar uma nuvem. Depois de uma nuvem ser visível, repita os passos 4 -6 mais três vezes. O seu inalador está agora pronto a ser utilizado. Estas etapas não influenciam o número de doses disponíveis. Após preparação, o seu inalador está pronto para libertar 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).</p>	 <p>BOTÃO DE LIBERTAÇÃO DE DOSE</p>

Uso diário

**RODAR**

Mantenha a tampa de proteção fechada.  
RODE a base transparente na direção das setas do rótulo até ouvir um clique (meia volta).



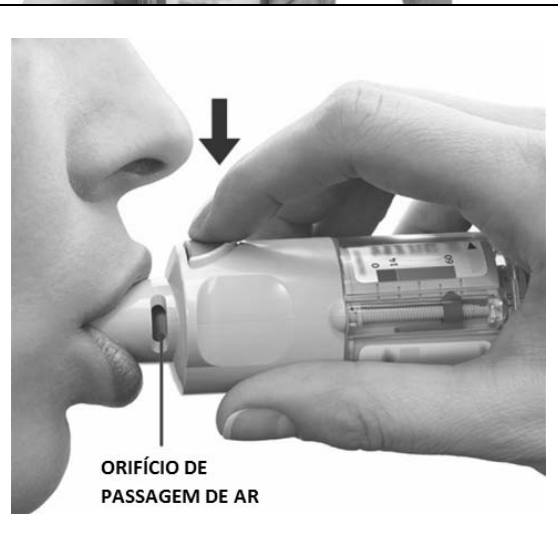
**ABRIR**

ABRA a tampa de proteção até que ela fique completamente aberta.



**PRESSONAR**

Expire lenta e profundamente.  
Feche os lábios ajustando-os à volta da parte terminal do bocal, sem tapar os orifícios para passagem do ar. Aponte o inalador para a parte de trás da sua garganta.  
Enquanto inspira lenta e profundamente pela sua boca, PRESSIONE o botão de libertação de dose e continue a inspirar lentamente enquanto lhe for confortável.  
Sustenha a respiração por 10 segundos ou enquanto lhe for confortável.  
Repita os passos Rodar, Abrir, Pressionar para um total de 2 nebulizações.  
Mantenha a tampa de proteção fechada até utilizar o seu inalador novamente.



Resposta a perguntas frequentes

É difícil inserir o cartucho até ao fim.

Rodou acidentalmente a base transparente antes de inserir o cartucho? Abra a tampa, pressione o botão de libertação de dose, e insira o cartucho.  
Inseriu o cartucho com a extremidade mais larga primeiro? Insira o cartucho com a extremidade mais estreita primeiro.

Não consigo pressionar o botão de libertação de dose.

Rodou a base transparente? Se não tiver rodado, rode a base transparente num movimento contínuo até ouvir um clique (meia volta).  
O indicador de dose aponta para o zero? O Inalador do Striverdi Respimat é bloqueado após 60 nebulizações (30 doses terapêuticas). Prepare e utilize o seu novo Inalador do Striverdi Respimat.

Não consigo rodar a base transparente.

Já rodou a base transparente? Se a base transparente já foi rodada, siga os passos "ABRIR" e "PRESSIONAR" do "Uso Diário" para usar o seu medicamento.  
O indicador de dose aponta para o zero? O Inalador do Striverdi Respimat é bloqueado após 60 nebulizações (30 doses terapêuticas). Prepare e utilize o seu novo Inalador do Striverdi Respimat.

O indicador de dose no Inalador do Striverdi Respimat chega ao zero muito rápido.

Usou o Inalador do Striverdi Respimat como indicado (duas nebulizações, uma vez por dia)? O Inalador do Striverdi Respimat dura 30 dias, se utilizar duas nebulizações, uma vez por dia.

Rodou a base transparente antes de inserir o cartucho? O indicador de dose conta cada rotação da base transparente, mesmo que o cartucho não tenha sido inserido.

Libertou uma nuvem para o ar com frequência para confirmar se o Inalador do Striverdi Respimat está a funcionar? Assim que preparar o seu Inalador do Striverdi Respimat, não é necessário testá-lo, se usado diariamente.

Inseriu o cartucho num Inalador do Striverdi Respimat já utilizado? Insira sempre um novo cartucho num NOVO Inalador do Striverdi Respimat.

O meu Inalador do Striverdi Respimat liberta uma nuvem automaticamente.

A tampa de proteção estava aberta quando rodou a base transparente? Feche a tampa, e depois rode a base transparente.

Pressionou o botão de libertação de dose enquanto rodava a base transparente? Feche a tampa, para que o botão de libertação de dose esteja coberto, e então rode a base transparente.

Parou de rodar a base transparente antes de ouvir um clique? Rode a base transparente num movimento contínuo até ouvir um clique (meia volta).

O meu Inalador do Striverdi Respimat não funciona.

Inseriu o cartucho? Caso não tenha inserido, insira o cartucho.

Repetiu os passos RODAR, ABRIR e PRESSIONAR menos de três vezes, após inserir o cartucho? Repita RODAR, ABRIR e PRESSIONAR três vezes após inserir o cartucho como explicado nos passos 4 a 6 da "Preparação para a primeira utilização".

O indicador de dose do Inalador do Striverdi Respimat está a apontar para o zero? Se o indicador de dose aponta para o zero, já utilizou toda a sua medicação e o inalador está bloqueado.

Assim que o seu Inalador do Striverdi Respimat estiver montado, não remova a base transparente nem o cartucho. Insira sempre um novo cartucho num NOVO Inalador do Striverdi Respimat.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
D - 55216 Ingelheim  
Alemanha

 0123