

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tovanor Breezhaler 44 microgramas pó para inalação, cápsulas glicopirrónio (sob a forma de brometo de glicopirrónio)

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

O que contém este folheto

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

1. O que é Tovanor Breezhaler e para que é utilizado

O que é Tovanor Breezhaler

Este medicamento contém uma substância ativa chamada brometo de glicopirrónio. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores.

Para que é utilizado Tovanor Breezhaler

Este medicamento é utilizado para tornar a respiração mais fácil para doentes adultos com dificuldades respiratórias devido a uma doença pulmonar chamada doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Na DPOC, os músculos envolventes das vias aéreas contraem. Isto dificulta a respiração. Este medicamento bloqueia a contração destes músculos nos pulmões, facilitando a entrada e saída de ar dos pulmões.

Se utilizar este medicamento uma vez por dia, este irá ajudar a reduzir os efeitos da DPOC no seu dia a dia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tovanor Breezhaler

Não utilize Tovanor Breezhaler

- se tem alergia ao brometo de glicopirrónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Tovanor Breezhaler, se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tem problemas renais.
- se tem um problema dos olhos denominado glaucoma de ângulo estreito.
- se tem dificuldades em urinar.

Durante o tratamento com Tovanor Breezhaler, pare de tomar o medicamento e informe o seu médico imediatamente:

- se sentir aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar Tovanor Breezhaler (sinais de broncospasmo).
- se sentir dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios ou face, erupção cutânea, prurido e pieira (sinais de reação alérgica).
- se sentir dor ou desconforto ocular, visão temporariamente turva, halos visuais ou imagens coloridas em associação com olhos vermelhos. Estes podem ser sinais de uma crise aguda de glaucoma de ângulo estreito.

Tovanor Breezhaler é usado como tratamento de manutenção para a sua DPOC. Não utilize este medicamento para tratar um ataque súbito de falta de ar ou pieira.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser dado a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Tovanor Breezhaler

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos semelhantes a Tovanor Breezhaler usados para a sua doença pulmonar, tais como ipratrópio, oxitrópio ou tiotrópio (chamados anticolinérgicos).

Não foram notificados efeitos indesejáveis específicos quando Tovanor Breezhaler foi utilizado com outros medicamentos usados para tratar a DPOC tais como inaladores de alívio (por ex. salbutamol), metilxantinas (por ex. teofilina) e/ou esteroides orais e inalados (por ex. prednisolona).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 existem dados sobre a utilização deste medicamento em mulheres grávidas e não se sabe se a substância ativa deste medicamento passa para o leite materno humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que este medicamento vá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Tovanor Breezhaler contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Tovanor Breezhaler

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

Que quantidade de Tovanor Breezhaler utilizar

A dose habitual é a inalação do conteúdo de uma cápsula por dia.

Precisará apenas de inalar o medicamento uma vez por dia porque o efeito deste medicamento dura 24 horas.

Não utilize uma quantidade superior à que o seu médico lhe recomendar.

Pessoas idosas

Pode utilizar este medicamento se tiver 75 anos de idade ou mais, na mesma dose que para os outros adultos.

Quando utilizar Tovanor Breezhaler

Utilize este medicamento à mesma hora em cada dia. Isto irá ajudá-lo a lembrar-se de tomar o medicamento.

Pode inalar este medicamento em qualquer altura, antes ou após alimentos ou bebidas.

Como inalar Tovanor Breezhaler

- Nesta embalagem encontrará um inalador e cápsulas (em blisters) que contêm o medicamento na forma de pó para inalação. Utilize apenas as cápsulas com o inalador fornecido na embalagem (inalador Tovanor Breezhaler). As cápsulas devem manter-se no blister até que necessite de as utilizar.
- Não pressione a cápsula através da película de alumínio.
- Quando iniciar uma nova embalagem, utilize o novo inalador Tovanor Breezhaler fornecido na embalagem.
- Elimine o inalador de cada embalagem após todas as cápsulas daquela embalagem terem sido utilizadas.
- Não engula as cápsulas.
- Por favor leia as instruções no final deste folheto para mais informações sobre como utilizar o inalador.

Se utilizar mais Tovanor Breezhaler do que deveria

Se tiver inalado demasiado deste medicamento ou se outra pessoa utilizar acidentalmente as suas cápsulas, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima. Mostre a embalagem de Tovanor Breezhaler. Podem ser necessários cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tovanor Breezhaler

Se se esquecer de inalar uma dose, tome uma dose logo que possível. No entanto, não tome duas doses no mesmo dia. Depois, tome a próxima dose como habitualmente.

Durante quanto tempo deve continuar o seu tratamento com Tovanor Breezhaler

- Continue a utilizar este medicamento durante o tempo que o seu médico lhe disser.
- A DPOC é uma doença de longa duração e deve utilizar este medicamento diariamente e não apenas quando tem problemas respiratórios ou outros sintomas de DPOC.

Se tiver questões sobre durante quanto tempo continuar o seu tratamento com este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves mas são pouco frequentes

(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Batimento cardíaco irregular
- Níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia: sintomas típicos incluem sede excessiva ou fome e urinar com frequência)
- Erupção cutânea, pieira, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (possíveis sinais de reação alérgica)
- Inchaço, principalmente da língua, lábios, face ou garganta (possíveis sinais de angioedema)

Se tiver algum destes efeitos indesejáveis, informe o seu médico imediatamente.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves, mas a frequência destes efeitos é desconhecida
(a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Dificuldade em respirar com pieira ou tosse (sinais de broncospasmo paradoxal)

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes

(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Boca seca
- Dificuldade em dormir
- Nariz entupido ou com corrimento, espirros, dor de garganta
- Diarreia ou dor de estômago
- Dor musculoesquelética

Alguns efeitos indesejáveis são pouco frequentes

(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dor e dificuldade em urinar
- Micção frequente e dolorosa
- Palpitações
- Erupção na pele
- Dormência
- Tosse com expectoração
- Cáries dentárias
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas e testa
- Hemorragia nasal
- Dor nos braços ou pernas
- Dor nos músculos, ossos ou articulações do tórax
- Mal-estar do estômago após as refeições
- Irritação da garganta
- Cansaço
- Fraqueza
- Comichão
- Alteração da voz (rouquidão)
- Náuseas
- Vômitos

Alguns doentes idosos com mais de 75 anos de idade tiveram dor de cabeça (frequentemente) e infecção do trato urinário (frequentemente).

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 Tovanor Breezhaler

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 no blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar as cápsulas no blister de origem para proteger da humidade. Não retirar do blister até imediatamente antes da utilização.

O inalador de cada embalagem deve ser eliminado após todas as cápsulas daquela embalagem terem sido utilizadas.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou mostra sinais de ter sido manipulada.

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 Tovanor Breezhaler

- A substância ativa é o brometo de glicopirrónio. Cada cápsula contém 63 microgramas de brometo de glicopirrónio (equivalente a 50 microgramas de glicopirrónio). A dose libertada (a dose que sai do bocal do inalador) é equivalente a 44 microgramas de glicopirrónio.
- Os outros componentes do pó para inalação são lactose monohidratada e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Tovanor Breezhaler e conteúdo da embalagem

Tovanor Breezhaler 44 microgramas pó para inalação, as cápsulas são transparentes e cor de laranja e contêm um pó branco. Têm o código do produto “GPL50” impresso a preto acima de uma barra preta e o logótipo da companhia (ℓ^b) impresso a preto abaixo.

Cada embalagem contém um dispositivo denominado inalador, juntamente com cápsulas em blisters. Cada blister contém 6 ou 10 cápsulas.

Estão disponíveis as seguintes embalagens:

Embalagens contendo 6x1, 10x1, 12x1 ou 30x1 cápsulas e um inalador.

Embalagens múltiplas contendo 90 cápsulas (3 embalagens de 30 x 1) e 3 inaladores.

Embalagens múltiplas contendo 96 cápsulas (4 embalagens de 24 x 1) e 4 inaladores.

Embalagens múltiplas contendo 150 cápsulas (15 embalagens de 10 x 1) e 15 inaladores.

Embalagens múltiplas contendo 150 cápsulas (25 embalagens de 6 x 1) e 25 inaladores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 28 11 712
ή
INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 66 64 805-6

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos,
S.A.
Tel: +351 21 499 7400

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Alfasigma S.p.A.
Tel: +39 06 91 39 4666

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>