

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ultibro Breezhaler 85 microgramas/43 microgramas pó para inalação, cápsulas indacaterol/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 Ultibro Breezhaler e para que é utilizado
  2. O que precisa de saber antes de utilizar Ultibro Breezhaler
  3. Como utilizar Ultibro Breezhaler
  4. Efeitos indesejáveis possíveis
  5. Como conservar Ultibro Breezhaler
  6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Instruções para utilização do inalador Ultibro Breezhaler

#### **1. O que é Ultibro Breezhaler e para que é utilizado**

##### **O que é Ultibro Breezhaler**

Este medicamento contém duas substâncias ativas chamadas indacaterol e glicopirrónio. Estas pertencem a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores.

##### **Para que é utilizado Ultibro 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 Ultibro Breezhaler**

##### **Não utilize Ultibro Breezhaler**

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

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ultibro Breezhaler, se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tem asma – este medicamento não deve ser utilizado para o tratamento da asma.
- se tem problemas de coração.
- se tem convulsões ou ataques.
- se tem problemas da glândula tiroide (tirotoxicose).
- se tem diabetes.
- se está a usar qualquer outro medicamento para a sua doença pulmonar que contenha substâncias ativas semelhantes (mesma classe) às que se encontram em Ultibro Breezhaler (ver secção “Outros medicamentos e Ultibro Breezhaler”).
- se tem problemas nos rins.
- se tem problemas graves no fígado.
- se tem um problema dos olhos chamado glaucoma de ângulo estreito.
- se tem dificuldades em urinar.

Se alguma destas situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

### **Durante o tratamento com Ultibro Breezhaler**

- **Pare de utilizar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente** se sentir algum dos seguintes sintomas:
  - se sentir dor ou desconforto nos olhos, visão temporariamente turva, halos visuais (auréolas luminosas no campo de visão) ou imagens coloridas em associação com olhos vermelhos. Estes podem ser sinais de uma crise aguda de glaucoma de ângulo estreito.
  - dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios ou face, erupção na pele, prurido e urticária (sinais de reação alérgica).
  - aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após utilizar este medicamento – estes podem ser sinais de um problema chamado broncospasmo paradoxal.
- **Informe o seu médico imediatamente** se os seus sintomas de DPOC como dificuldade em respirar, sibilos ou tosse não melhorarem ou se se agravarem.

Ultibro Breezhaler é usado como tratamento continuado 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. Isso ocorre porque não foi estudado nesta faixa etária.

### **Outros medicamentos e Ultibro Breezhaler**

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

Em particular, por favor informe o seu médico se está a tomar:

- quaisquer medicamentos que possam ser semelhantes a Ultibro Breezhaler (que contenham substâncias ativas semelhantes).
- medicamentos chamados beta-bloqueantes que podem ser usados para a tensão arterial elevada ou outros problemas de coração (como o propranolol), ou para um problema nos olhos chamado glaucoma (como o timolol).
- medicamentos que diminuem a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem:
  - corticosteroides (como a prednisolona),
  - diuréticos usados para a tensão arterial elevada (como a hidroclorotiazida),
  - medicamentos para problemas respiratórios (como a teofilina).

### **Gravidez e amamentação**

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. Indacaterol, uma das substâncias ativas de Ultibro Breezhaler, pode impedir o trabalho de parto devido ao seu efeito sobre o útero.

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 Ultibro Breezhaler a não ser que o seu médico lhe diga para tal.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que este medicamento vá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, este medicamento pode causar tonturas (ver secção 4). Se se sentir tonto enquanto toma este medicamento não deve conduzir ou utilizar máquinas.

### **Ultibro Breezhaler contém lactose**

Este medicamento contém lactose (23,5 mg por cápsula). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

## **3. Como utilizar Ultibro 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 Ultibro 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.

### **Idosos (75 anos de idade ou mais)**

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

### **Quando utilizar Ultibro Breezhaler**

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

Pode inalar Ultibro Breezhaler em qualquer altura, antes ou após alimentos ou bebidas.

### **Como inalar Ultibro Breezhaler**

- Ultibro Breezhaler é para utilização por inalação.
- 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 Ultibro Breezhaler). As cápsulas devem manter-se no blister até que necessite de as utilizar.
- Destaque a parte de trás do blister para o abrir - não pressione a cápsula através da película de alumínio.
- Quando iniciar uma nova embalagem, utilize o novo inalador Ultibro 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 Ultibro 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 Ultibro Breezhaler. Podem ser necessários cuidados médicos. Pode notar que o seu coração bate mais rapidamente do que o habitual, ou pode ter dor de cabeça, sentir-se sonolento, sentir náuseas ou ter que vomitar, ou pode notar distúrbios visuais, sentir-se obstipado ou com dificuldade em urinar.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Ultibro Breezhaler**

Se se esquecer de inalar uma dose à hora habitual, inale uma logo que possível nesse dia. Depois, inale a próxima dose como habitualmente no dia seguinte. Não inale duas doses no mesmo dia.

### **Durante quanto tempo deve continuar o seu tratamento com Ultibro Breezhaler**

- Continue a utilizar Ultibro Breezhaler durante o tempo que o seu médico lhe disser.
- A DPOC é uma doença de longa duração e deve utilizar Ultibro Breezhaler **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:**

#### **Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da língua, lábios ou face, urticária, erupção na pele – estes podem ser sinais de uma reação alérgica.
- sentir cansaço ou muita sede, ter aumento de apetite sem ganho de peso e urinar mais do que o habitual – estes podem ser sinais de níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia).

#### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- dor forte no peito com aumento da transpiração – pode ser um problema cardíaco grave (doença cardíaca isquémica).
- inchaço, principalmente da língua, lábios, face ou garganta (possíveis sinais de angioedema).
- dificuldade em respirar com pieira ou tosse.
- dor ou desconforto nos olhos, visão temporariamente turva, halos visuais ou imagens coloridas associadas a olhos vermelhos – estes podem ser sinais de glaucoma.
- batimento cardíaco irregular.

Se tiver algum destes efeitos indesejáveis graves, **procure ajuda médica imediatamente.**

## **Outros efeitos indesejáveis podem incluir:**

### **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**

- nariz entupido, espirros, tosse, dor de cabeça com ou sem febre – estes podem ser sinais de uma infecção no trato respiratório superior.

### **Frequentes**

- associação de dor de garganta e corrimento nasal – estes podem ser sinais de nasofaringite.
- micção frequente e dolorosa – estes podem ser sinais de uma infecção no trato urinário chamada cistite.
- sensação de pressão ou dor na face e testa – estes podem ser sinais de inflamação dos seios nasais designada de sinusite.
- nariz entupido.
- tonturas.
- dor de cabeça.
- tosse.
- dor de garganta.
- mal-estar do estômago, indigestão.
- cáries dentárias.
- dificuldade e dor ao urinar – estes podem ser sinais de uma obstrução na bexiga ou retenção urinária.
- febre.
- dor no peito.

### **Pouco frequentes**

- dificuldade em dormir.
- batimento cardíaco rápido.
- palpitações – sinais de batimento cardíaco anormal.
- alterações da voz (rouquidão).
- hemorragia nasal.
- diarreia ou dor de estômago.
- boca seca.
- comichão ou erupção na pele.
- dor que afeta os músculos, ligamentos, tendões, articulações e ossos.
- espasmo muscular.
- dor muscular, dores ou sensibilidade.
- dor nos braços ou pernas.
- inchaço das mãos, tornozelos e pés.
- cansaço.

### **Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)**

- sensação de formigueiro ou adormecimento.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Ultibro 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 e não retirar 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 Ultibro Breezhaler

- As substâncias ativas são indacaterol (sob a forma de maleato) e brometo de glicopirrónio. Cada cápsula contém 143 microgramas de maleato de indacaterol equivalente a 110 microgramas de indacaterol e 63 microgramas de brometo de glicopirrónio equivalente a 50 microgramas de glicopirrónio. A dose libertada (a dose que sai do aplicador bucal do inalador) é equivalente a 85 microgramas de indacaterol (equivalente a 110 microgramas de maleato de indacaterol) e 43 microgramas de glicopirrónio (equivalente a 54 microgramas de brometo de glicopirrónio).
- Os outros componentes do pó para inalação são lactose mono-hidratada e estearato de magnésio (ver secção 2 sob “Ultibro Breezhaler contém lactose”).

### Qual o aspeto de Ultibro Breezhaler e conteúdo da embalagem

Ultibro Breezhaler 85 microgramas/43 microgramas pó para inalação, as cápsulas são transparentes e amarelas e contêm um pó branco a quase branco. Elas têm o código do produto "IGP110.50" impresso a azul sob duas barras azuis no corpo e o logótipo da empresa () impresso em preto na tampa.

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

Estão disponíveis as seguintes embalagens:

Embalagem única contendo 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 ou 90x1 cápsulas e 1 inalador.

Embalagens múltiplas contendo 96 cápsulas (4 embalagens de 24x1) e 4 inaladores.

Embalagens múltiplas contendo 150 cápsulas (15 embalagens de 10x1) e 15 inaladores.

Embalagens múltiplas contendo 150 cápsulas (25 embalagens de 6x1) 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 Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

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

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: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

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

**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**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**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

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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

**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>