

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xoterna 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 Xoterna Breezhaler e para que é utilizado
 2. O que precisa de saber antes de utilizar Xoterna Breezhaler
 3. Como utilizar Xoterna Breezhaler
 4. Efeitos indesejáveis possíveis
 5. Como conservar Xoterna Breezhaler
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Instruções para utilização do inalador Xoterna Breezhaler

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

O que é Xoterna Breezhaler

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

Para que é utilizado Xoterna 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 Xoterna Breezhaler

Não utilize Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna Breezhaler (ver secção “Outros medicamentos e Xoterna 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 Xoterna 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.

Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna 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 diminuam 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).
 - medicamentos usados no tratamento da depressão (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoamino oxidase).

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 Xoterna 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 Xoterna 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.

Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna Breezhaler

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

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

Como inalar Xoterna Breezhaler

- Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna Breezhaler

- Continue a utilizar Xoterna Breezhaler durante o tempo que o seu médico lhe disser.
- A DPOC é uma doença de longa duração e deve utilizar Xoterna 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 Xoterna 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 Xoterna 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 “Xoterna Breezhaler contém lactose”).

Qual o aspeto de Xoterna Breezhaler e conteúdo da embalagem

Xoterna 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 (ℓ) 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 28 11 712
ή
INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 66 64 805-6

España

Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 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

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

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

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

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>