

Folheto informativo: Informação para o doente

BroPair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação salmeterol/propionato de fluticasona

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

1. O que é BroPair Spiromax e para que é utilizado

BroPair Spiromax contém 2 substâncias ativas: salmeterol e propionato de fluticasona:

- O salmeterol é um broncodilatador de ação prolongada. Os broncodilatadores ajudam as vias respiratórias dos pulmões a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil o ar entrar e sair. Os efeitos de salmeterol duram pelo menos 12 horas.
- O propionato de fluticasona é um corticosteroide que reduz o inchaço e a irritação nos pulmões.

BroPair Spiromax é utilizado para tratar a asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

BroPair Spiromax ajuda a prevenir a falta de ar e a pieira. Não deve usá-lo para aliviar um ataque de asma. Se tiver um ataque de asma, utilize um inalador de alívio (“socorro”) de ação rápida, como salbutamol. Deve ter sempre consigo o seu inalador de alívio de ação rápida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BroPair Spiromax

Não utilize BroPair Spiromax

- se tem alergia ao salmeterol, propionato de fluticasona 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 BroPair Spiromax se tiver:

- Doença do coração, incluindo batimento do coração rápido ou irregular
- Glândula tiroide hiperativa
- Tensão arterial alta
- Diabetes (BroPair Spiromax pode aumentar o seu açúcar no sangue)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tuberculose ou outras infeções, agora ou no passado, ou outras infeções pulmonares

Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações da visão.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 12 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e BroPair Spiromax

Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. BroPair Spiromax pode não ser adequado para utilizar com outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar BroPair Spiromax, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Betabloqueadores (tais como atenolol, propranolol e sotalol). Os betabloqueadores são utilizados sobretudo para a tensão arterial alta ou doenças do coração tais como a angina.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como ritonavir, cetoconazol, itraconazol e eritromicina). Alguns destes medicamentos podem aumentar a quantidade de salmeterol ou propionato de fluticasona no seu corpo. Isto pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis com o BroPair Spiromax, incluindo batimentos do coração irregulares, ou piorar os efeitos indesejáveis.
- Corticosteroides (por via oral ou injeção). A utilização recente destes medicamentos pode aumentar o risco do BroPair Spiromax afetar as suas glândulas suprarrenais ao diminuir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas (apoplexia suprarrenal).
- Diuréticos, medicamentos que aumentam a produção de urina e são utilizados para tratar a tensão arterial alta.
- Outros broncodilatadores (tais como salbutamol).
- Medicamentos à base de xantinas, tais como aminofilina e a teofilina. Estes medicamentos são frequentemente utilizados para tratar a asma.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos do BroPair Spiromax e o seu médico pode querer monitorizá-lo(a) cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistat).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite humano. Se está a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que BroPair Spiromax afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

BroPair Spiromax contém lactose

Cada dose deste medicamento contém aproximadamente 5,4 miligramas de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar BroPair Spiromax

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

A dose recomendada é uma inalação duas vezes ao dia.

- BroPair Spiromax destina-se a um uso regular a longo prazo. Use-o todos os dias para manter a sua asma sob controlo. Não utilize mais do que a dose recomendada. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Não pare de tomar BroPair Spiromax nem diminua a dose de BroPair Spiromax sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.
- BroPair Spiromax deve ser inalado através da boca.

O seu médico ou enfermeiro irá ajudá-lo(a) a controlar a sua asma. O médico ou enfermeiro irá mudar o seu medicamento inalado se precisar de uma dose diferente para controlar corretamente a sua asma. Contudo, não altere o número de inalações que o seu médico ou enfermeiro receitou sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.

Caso a sua asma ou respiração piore, fale imediatamente com o seu médico. Se sentir que a pieira se agravou, se sentir um aperto no peito mais frequentemente ou se necessitar de utilizar mais medicação de “alívio” de ação rápida, a sua asma pode estar a piorar e pode ficar gravemente doente. Continue a utilizar BroPair Spiromax, mas não aumente o número de inalações. Consulte o seu médico imediatamente, uma vez que pode precisar de tratamento adicional.

Instruções de utilização

Treino

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico devem providenciar treino sobre como utilizar o seu inalador, incluindo como inalar uma dose de forma eficaz. Este treino é importante para assegurar que recebe a dose que necessita. Caso não tenha recebido este treino, por favor peça ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico que lhe mostrem como utilizar o seu inalador corretamente antes de o utilizar pela primeira vez.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico também devem verificar de vez em quando se está a utilizar o dispositivo Spiromax corretamente e conforme receitado. Se não estiver a utilizar BroPair Spiromax corretamente ou se não estiver a inspirar **com força** suficiente, pode não estar a receber medicação suficiente nos seus pulmões. Isto significa que o medicamento não vai ajudar a sua asma tão bem quanto deveria.

Preparação do seu BroPair Spiromax

Antes de utilizar o seu BroPair Spiromax **pela primeira vez**, tem de o preparar da seguinte forma:

- Verifique o indicador de doses para ver se existem 60 inalações no inalador.
- Escreva a data em que abriu o invólucro de alumínio no rótulo do inalador.
- Não tem de agitar o inalador antes de o utilizar.

Como fazer uma inalação

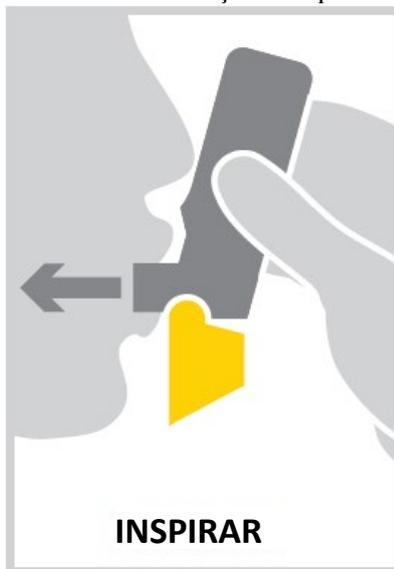
1. **Segure o seu inalador** com a tampa amarela semitransparente do aplicador bucal virada para baixo.



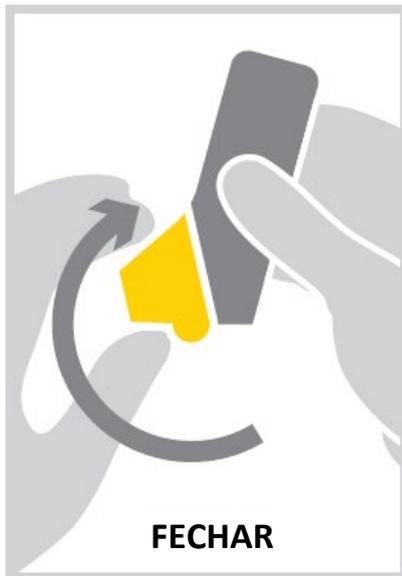
2. Abra a tampa do aplicador bucal dobrando-a para baixo até ouvir um clique. Isto vai medir uma dose do seu medicamento. O seu inalador está pronto a utilizar.



3. Expire suavemente (até deixar de ser confortável). Não expire através do inalador.
4. Coloque o aplicador bucal na boca e feche bem os lábios em torno dele. Tenha cuidado para não bloquear os orifícios de ventilação.
Inspire pela boca o mais profundamente que conseguir.
Tenha em atenção é importante inspirar **profundamente**.



5. Retire o inalador da boca. Pode sentir um sabor na boca enquanto inala.
6. Sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortável.
7. **Depois expire suavemente** (não expire através do inalador).
8. **Feche a tampa do aplicador bucal.**



- Depois de cada dose, bocheche com água e cuspa-a, ou lave os dentes antes de bochechar.
- Não tente desmontar o inalador, retirar nem rodar a tampa do aplicador bucal.
- A tampa está fixa ao inalador e não pode ser retirada.
- Não utilize o seu Spiromax se este estiver danificado ou se o aplicador bucal estiver separado do seu Spiromax.
- Não abra e feche a tampa do aplicador bucal, a não ser que esteja pronto para utilizar o seu inalador.

Limpeza do seu Spiromax

Mantenha o seu inalador limpo e seco.

Se necessário, pode limpar o aplicador bucal do inalador com um pano seco ou lenço de papel após a utilização.

Quando deve começar a utilizar um BroPair Spiromax novo

- O indicador de dose na parte de trás do dispositivo indica quantas doses (inalações) restam no seu inalador, começando por indicar 60 inalações quando o inalador está cheio e terminando com 0 (zero) quando está vazio.



- O indicador de doses mostra o número de inalações que restam apenas em números pares. Os espaços entre os números pares representam o número ímpar de inalações restantes.
- Quando faltam 20 ou menos, os números são mostrados em vermelho sobre um fundo branco. Quando os números ficam vermelhos na janela, deve consultar o seu médico ou enfermeiro para obter um novo inalador.

Nota:

- O aplicador bucal continua a fazer “clique” mesmo quando o inalador está vazio.
- Se abrir e fechar o aplicador bucal sem fazer uma inalação, o indicador de doses vai registar essa ação como uma inalação. Esta dose vai permanecer dentro do inalador para quando for o momento da inalação seguinte. É impossível tomar acidentalmente medicamento a mais ou 1 dose dupla numa inalação.

Se utilizar mais BroPair Spiromax do que deveria

É importante que tome a dose que o seu médico ou enfermeiro receitou. Não deve exceder a dose receitada sem aconselhamento médico. Caso tome acidentalmente mais doses do que as recomendadas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Poderá notar que o seu coração bate mais rapidamente do que o habitual e que está a tremer. Poderá ainda ter tonturas, dor de cabeça, fraqueza muscular ou dores nas articulações.

Caso tenha utilizado demasiadas doses de BroPair Spiromax por um longo período de tempo, deve falar com o seu médico ou farmacêutico para obter conselhos. Isto deve-se ao facto de a utilização de demasiado BroPair Spiromax poder reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas suas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar BroPair Spiromax

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, **não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se estiver quase na hora da sua próxima dose, tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de utilizar BroPair Spiromax

É muito importante que tome o BroPair Spiromax todos os dias tal como lhe foi indicado. **Continue a utilizar o inalador até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare nem reduza subitamente a sua dose de BroPair Spiromax.** Isto pode fazer com que a sua respiração piore.

Além disso, se parar de tomar BroPair Spiromax subitamente ou se reduzir a sua dose de BroPair Spiromax, isto pode (muito raramente) causar-lhe problemas porque as suas glândulas suprarrenais produzem menos hormonas esteroides (insuficiência suprarrenal), o que ocasionalmente provoca efeitos indesejáveis.

Esses efeitos indesejáveis podem incluir quaisquer dos seguintes:

- Dor de estômago
- Cansaço e perda de apetite, mal-estar
- Enjoos e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Tensão arterial baixa e convulsões

Quando o seu corpo está sob stress, por exemplo resultante de febre, acidente ou lesão, infeção ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode piorar e pode ter qualquer um dos efeitos indesejáveis acima indicados.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Para prevenir esses sintomas, o seu médico pode receitar-lhe outros corticosteroides em comprimidos (tais como prednisolona).

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. Para diminuir a probabilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá receitar-lhe a dose mais baixa desta associação de medicamentos para o controlo da sua asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar que a sua respiração piora subitamente logo após utilizar o BroPair Spiromax. Pode ficar com pieira e tossir, ou sentir falta de ar. Pode ainda sentir comichão, uma erupção na pele (urticária) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta), ou pode subitamente sentir que o seu coração está a bater muito rapidamente ou sentir-se atordoado(a) e que está a perder os sentidos (o que pode resultar em desmaio e perda de consciência). **Caso sinta algum destes efeitos ou caso estes aconteçam subitamente após utilizar o BroPair Spiromax, pare de utilizar o BroPair Spiromax e informe o seu médico imediatamente.** As reações alérgicas ao BroPair Spiromax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Os outros efeitos indesejáveis estão indicados abaixo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Uma infeção fúngica (candidíase) que causa manchas brancas-amareladas elevadas e dolorosas na boca e garganta, bem como dor na língua, voz rouca e irritação da garganta. O bochechar com água, cuspidando-a imediatamente ou lavar os dentes após tomar cada dose do medicamento pode ajudar. O seu médico poderá receitar-lhe um medicamento antifúngico para tratar a candidíase.
- Dor nos músculos
- Dor nas costas
- Gripe
- Níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia)
- Inflamação do nariz (rinite)
- Inflamação dos seios nasais (sinusite)
- Inflamação do nariz e garganta (nasofaringite)
- Dor de cabeça
- Tosse
- Irritação da garganta
- Sensação de dor ou inflamação no fundo da garganta
- Rouquidão ou perda de voz
- Tonturas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue (hiperglicemia). Caso tenha diabetes, poderá ser necessária uma monitorização mais frequente do seu açúcar no sangue e possivelmente um ajuste ao seu tratamento habitual para a diabetes.
- Cataratas (névoa do cristalino do olho)
- Batimento do coração muito rápido (taquicardia)
- Sensação de tremores (tremor) e batimento do coração rápido ou irregular (palpitações) - estes sintomas são habitualmente inofensivos e diminuem com o continuar do tratamento.
- Sentir-se preocupado(a) ou ansioso(a).
- Alterações comportamentais, tais como estar invulgarmente ativo e irritável (apesar de este efeito ocorrer sobretudo em crianças)
- Perturbações do sono
- Febre dos fenos
- Nariz entupido (congestão nasal)
- Batimento do coração irregular (fibrilhação auricular)
- Infeção nos pulmões
- Dor nas extremidades (braços ou pernas)
- Dor de estômago
- Indigestão
- Lesões na pele e rasgões

- Inflamação da pele
- Inflamação da garganta, geralmente caracterizada por uma dor de garganta (faringite)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Dificuldade em respirar ou pieira que piora imediatamente após tomar o BroPair Spiromax.** Caso tal aconteça, **pare de utilizar o inalador BroPair Spiromax.** Utilize o seu inalador de “alívio” de ação rápida para o(a) ajudar a respirar e **informe imediatamente o seu médico.**
- BroPair Spiromax pode afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se tiver tomado doses elevadas durante um longo período. Os efeitos incluem:
 - Atraso do crescimento em crianças e adolescentes
 - Glaucoma (lesão dos nervos do olho)
 - Face arredondada (em forma de lua) (síndrome de Cushing)

O seu médico irá avaliá-lo(a) regularmente quanto a estes efeitos indesejáveis, e assegurar-se que está a tomar a dose mais baixa desta associação de medicamentos para o controlo da sua asma.

- Batimento do coração irregular ou batimento do coração extra (arritmias). Informe o seu médico, mas não pare de tomar BroPair Spiromax a menos que o seu médico lhe diga para parar.
- Infecção fúngica no esófago (canal por onde passam os alimentos), que pode causar dificuldades em engolir

Frequência desconhecida, mas que também podem ocorrer:

- Visão turva

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 BroPair Spiromax

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 rótulo do seu inalador após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. **Mantenha a tampa do aplicador bucal fechada após retirar o invólucro de alumínio.**

Utilize no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio. Use o rótulo do inalador para anotar a data em que abriu o invólucro de alumínio.

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 BroPair Spiromax

- As substâncias ativas são salmeterol e propionato de fluticasona. Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 113 microgramas de propionato de fluticasona. Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém

12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 100 microgramas de propionato de fluticasona.

- O outro componente é lactose monohidratada (ver secção 2 em “BroPair Spiromax contém lactose”).

Qual o aspeto de BroPair Spiromax e conteúdo da embalagem

Cada inalador BroPair Spiromax contém pó para inalação para 60 inalações e apresenta um corpo branco com uma tampa do aplicador bucal amarela semitransparente.

BroPair Spiromax está disponível em embalagens contendo 1 inalador e em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens, cada uma contendo 1 inalador. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricante

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polónia

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

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>

Folheto informativo: Informação para o doente

BroPair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação salmeterol/propionato de fluticasona

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

1. O que é BroPair Spiromax e para que é utilizado

BroPair Spiromax contém 2 substâncias ativas: salmeterol e propionato de fluticasona:

- O salmeterol é um broncodilatador de ação prolongada. Os broncodilatadores ajudam as vias respiratórias dos pulmões a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil o ar entrar e sair. Os efeitos de salmeterol duram pelo menos 12 horas.
- O propionato de fluticasona é um corticosteroide que reduz o inchaço e a irritação nos pulmões.

BroPair Spiromax é utilizado para tratar a asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

BroPair Spiromax ajuda a prevenir a falta de ar e a pieira. Não deve usá-lo para aliviar um ataque de asma. Se tiver um ataque de asma, utilize um inalador de alívio (“socorro”) de ação rápida, como salbutamol. Deve ter sempre consigo o seu inalador de alívio de ação rápida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BroPair Spiromax

Não utilize BroPair Spiromax

- se tem alergia ao salmeterol, propionato de fluticasona 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 BroPair Spiromax se tiver:

- Doença do coração, incluindo batimento do coração rápido ou irregular
- Glândula tiroide hiperativa
- Tensão arterial alta
- Diabetes (BroPair Spiromax pode aumentar o seu açúcar no sangue)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tuberculose ou outras infeções, agora ou no passado, ou outras infeções pulmonares

Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações da visão.

Crianças e adolescentes

Não dê BroPair Spiromax a crianças ou adolescentes com menos de 12 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e BroPair Spiromax

Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. BroPair Spiromax pode não ser adequado para utilizar com outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar BroPair Spiromax, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Betabloqueadores (tais como atenolol, propranolol e sotalol). Os betabloqueadores são utilizados sobretudo para a tensão arterial alta ou doenças do coração tais como a angina.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como ritonavir, cetoconazol, itraconazol e eritromicina). Alguns destes medicamentos podem aumentar a quantidade de salmeterol ou propionato de fluticasona no seu corpo. Isto pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis com o BroPair Spiromax, incluindo batimentos do coração irregulares, ou piorar os efeitos indesejáveis.
- Corticosteroides (por via oral ou injeção). A utilização recente destes medicamentos pode aumentar o risco do BroPair Spiromax afetar as suas glândulas suprarrenais ao diminuir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas (apoplexia suprarrenal).
- Diuréticos, medicamentos que aumentam a produção de urina e são utilizados para tratar a tensão arterial alta.
- Outros broncodilatadores (tais como salbutamol).
- Medicamentos à base de xantinas, tais como aminofilina e a teofilina. Estes medicamentos são frequentemente utilizados para tratar a asma.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos do BroPair Spiromax e o seu médico pode querer monitorizá-lo(a) cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistat).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite humano. Se está a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que BroPair Spiromax afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

BroPair Spiromax contém lactose

Cada dose deste medicamento contém aproximadamente 5,4 miligramas de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar BroPair Spiromax

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

A dose recomendada é uma inalação duas vezes ao dia.

- BroPair Spiromax destina-se a um uso regular a longo prazo. Use-o todos os dias para manter a sua asma sob controlo. Não utilize mais do que a dose recomendada. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Não pare de tomar BroPair Spiromax nem diminua a dose de BroPair Spiromax sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.
- BroPair Spiromax deve ser inalado através da boca.

O seu médico ou enfermeiro irá ajudá-lo(a) a controlar a sua asma. O médico ou enfermeiro irá mudar o seu medicamento inalado se precisar de uma dose diferente para controlar corretamente a sua asma. Contudo, não altere o número de inalações que o seu médico ou enfermeiro receitou sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.

Caso a sua asma ou respiração piore, fale imediatamente com o seu médico. Se sentir que a pieira se agravou, se sentir um aperto no peito mais frequentemente ou se necessitar de utilizar mais medicação de “alívio” de ação rápida, a sua asma pode estar a piorar e pode ficar gravemente doente. Continue a utilizar BroPair Spiromax, mas não aumente o número de inalações. Consulte o seu médico imediatamente, uma vez que pode precisar de tratamento adicional.

Instruções de utilização

Treino

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico devem providenciar treino sobre como utilizar o seu inalador, incluindo como inalar uma dose de forma eficaz. Este treino é importante para assegurar que recebe a dose que necessita. Caso não tenha recebido este treino, por favor peça ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico que lhe mostrem como utilizar o seu inalador corretamente antes de o utilizar pela primeira vez.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico também devem verificar de vez em quando se está a utilizar o dispositivo Spiromax corretamente e conforme receitado. Se não estiver a utilizar BroPair Spiromax corretamente ou se não estiver a inspirar **com força** suficiente, pode não estar a receber medicação suficiente nos seus pulmões. Isto significa que o medicamento não vai ajudar a sua asma tão bem quanto deveria.

Preparação do seu BroPair Spiromax

Antes de utilizar o seu BroPair Spiromax **pela primeira vez**, tem de o preparar da seguinte forma:

- Verifique o indicador de doses para ver se existem 60 inalações no inalador.
- Escreva a data em que abriu o invólucro de alumínio no rótulo do inalador.
- Não tem de agitar o inalador antes de o utilizar.

Como fazer uma inalação

1. **Segure o seu inalador** com a tampa amarela semitransparente do aplicador bucal virada para baixo.



2. **Abra** a tampa do aplicador bucal dobrando-a para baixo até ouvir um clique. Isto vai medir uma dose do seu medicamento. O seu inalador está pronto a utilizar.



3. **Expire** suavemente (até deixar de ser confortável). Não expire através do inalador.
4. Coloque o aplicador bucal na boca e feche bem os lábios em torno dele. Tenha cuidado para não bloquear os orifícios de ventilação.
Inspire pela boca o mais profundamente que conseguir.
Tenha em atenção é importante inspirar **profundamente**.



5. Retire o inalador da boca. Pode sentir um sabor na boca enquanto inala.
6. Sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortável.
7. **Depois expire suavemente** (não expire através do inalador).
8. **Feche a tampa do aplicador bucal.**



Depois de cada dose, bocheche com água e cuspa-a, ou lave os dentes antes de bochechar.

- Não tente desmontar o inalador, retirar nem rodar a tampa do aplicador bucal.
- A tampa está fixa ao inalador e não pode ser retirada.
- Não utilize o seu Spiromax se este estiver danificado ou se o aplicador bucal estiver separado do seu Spiromax.
- Não abra e feche a tampa do aplicador bucal, a não ser que esteja pronto para utilizar o seu inalador.

Limpeza do seu Spiromax

Mantenha o seu inalador limpo e seco.

Se necessário, pode limpar o aplicador bucal do inalador com um pano seco ou lenço de papel após a utilização.

Quando deve começar a utilizar um BroPair Spiromax novo

- O indicador de dose na parte de trás do dispositivo indica quantas doses (inalações) restam no seu inalador, começando por indicar 60 inalações quando o inalador está cheio e terminando com 0 (zero) quando está vazio.



- O indicador de doses mostra o número de inalações que restam apenas em números pares. Os espaços entre os números pares representam o número ímpar de inalações restantes.
- Quando faltam 20 ou menos, os números são mostrados em vermelho sobre um fundo branco. Quando os números ficam vermelhos na janela, deve consultar o seu médico ou enfermeiro para obter um novo inalador.

Nota:

- O aplicador bucal continua a fazer “clique” mesmo quando o inalador está vazio.
- Se abrir e fechar o aplicador bucal sem fazer uma inalação, o indicador de doses vai registar essa ação como uma inalação. Esta dose vai permanecer dentro do inalador para quando for o momento da inalação seguinte. É impossível tomar acidentalmente medicamento a mais ou 1 dose dupla numa inalação.

Se utilizar mais BroPair Spiromax do que deveria

É importante que tome a dose que o seu médico ou enfermeiro receitou. Não deve exceder a dose prescrita sem aconselhamento médico. Caso tome acidentalmente mais doses do que as recomendadas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Poderá notar que o seu coração bate mais rapidamente do que o habitual e que está a tremer. Poderá ainda ter tonturas, dor de cabeça, fraqueza muscular ou dores nas articulações.

Caso tenha utilizado demasiadas doses de BroPair Spiromax por um longo período de tempo, deve falar com o seu médico ou farmacêutico para obter conselhos. Isto deve-se ao facto de a utilização de demasiado BroPair Spiromax poder reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas suas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar BroPair Spiromax

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, **não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se estiver quase na hora da sua próxima dose, tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de utilizar BroPair Spiromax

É muito importante que tome o BroPair Spiromax todos os dias tal como lhe foi indicado. **Continue a utilizar o inalador até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare nem reduza subitamente a sua dose de BroPair Spiromax.** Isto pode fazer com que a sua respiração piore.

Além disso, se parar de tomar BroPair Spiromax subitamente ou se reduzir a sua dose de BroPair Spiromax, isto pode (muito raramente) causar-lhe problemas porque as suas glândulas suprarrenais produzem menos hormonas esteroides (insuficiência suprarrenal), o que ocasionalmente provoca efeitos indesejáveis.

Esses efeitos indesejáveis podem incluir quaisquer dos seguintes:

- Dor de estômago
- Cansaço e perda de apetite, mal-estar
- Enjoos e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Tensão arterial baixa e convulsões

Quando o seu corpo está sob stress, por exemplo resultante de febre, acidente ou lesão, infeção ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode piorar e pode ter qualquer um dos efeitos indesejáveis acima indicados.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Para prevenir esses sintomas, o seu médico pode receitar-lhe corticosteroides adicionais sob a forma de comprimidos (tal como prednisolona).

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. Para diminuir a probabilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá receitar-lhe a dose mais baixa desta associação de medicamentos para o controlo da sua asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar que a sua respiração piora subitamente logo após utilizar o BroPair Spiromax. Pode ficar com pieira e tossir, ou sentir falta de ar. Pode ainda sentir comichão, uma erupção na pele (urticária) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta), ou pode subitamente sentir que o seu coração está a bater muito rapidamente ou sentir-se atordoado(a) e que está a perder os sentidos (o que pode resultar em desmaio e perda de consciência). **Caso sinta algum destes efeitos ou caso estes aconteçam subitamente após utilizar o BroPair Spiromax, pare de utilizar o BroPair Spiromax e informe o seu médico imediatamente.** As reações alérgicas ao BroPair Spiromax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Os outros efeitos indesejáveis estão indicados abaixo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Uma infeção fúngica (candidíase) que causa manchas brancas-amareladas elevadas e dolorosas na boca e garganta, bem como dor na língua, voz rouca e irritação da garganta. O bochechar com água, cuspidando-a imediatamente ou lavar os dentes após tomar cada dose do medicamento pode ajudar. O seu médico poderá receitar-lhe um medicamento antifúngico para tratar a candidíase.
- Dor nos músculos
- Dor nas costas
- Gripe
- Níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia)
- Inflamação do nariz (rinite)
- Inflamação dos seios nasais (sinusite)
- Inflamação do nariz e garganta (nasofaringite)
- Dor de cabeça
- Tosse
- Irritação da garganta
- Sensação de dor ou inflamação no fundo da garganta
- Rouquidão ou perda de voz
- Tonturas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue (hiperglicemia). Caso tenha diabetes, poderá ser necessária uma monitorização mais frequente do seu açúcar no sangue e possivelmente um ajuste ao seu tratamento habitual para a diabetes.
- Cataratas (névoa do cristalino do olho)
- Batimento do coração muito rápido (taquicardia)
- Sensação de tremores (tremor) e batimento do coração rápido ou irregular (palpitações) - estes sintomas são habitualmente inofensivos e diminuem com o continuar do tratamento.
- Sentir-se preocupado(a) ou ansioso(a).
- Alterações comportamentais, tais como estar invulgarmente ativo e irritável (apesar de este efeito ocorrer sobretudo em crianças)
- Perturbações do sono
- Febre dos fenos
- Nariz entupido (congestão nasal)
- Batimento do coração irregular (fibrilhação auricular)
- Infeção nos pulmões
- Dor nas extremidades (braços ou pernas)
- Dor de estômago
- Indigestão
- Lesões na pele e rasgões

- Inflamação da pele
- Inflamação da garganta, geralmente caracterizada por uma dor de garganta (faringite)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Dificuldade em respirar ou pieira que piora imediatamente após tomar o BroPair Spiromax.** Caso tal aconteça, **pare de utilizar o inalador BroPair Spiromax.** Utilize o seu inalador de “alívio” de ação rápida para o(a) ajudar a respirar e **informe imediatamente o seu médico.**
- BroPair Spiromax pode afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se tiver tomado doses elevadas durante um longo período. Os efeitos incluem:
 - Atraso do crescimento em crianças e adolescentes
 - Glaucoma (lesão dos nervos do olho)
 - Face arredondada (em forma de lua) (síndrome de Cushing)

O seu médico irá avaliá-lo(a) regularmente quanto a estes efeitos indesejáveis, e assegurar-se que está a tomar a dose mais baixa desta associação de medicamentos para o controlo da sua asma.

- Batimento do coração irregular ou batimento do coração extra (arritmias). Informe o seu médico, mas não pare de tomar BroPair Spiromax a menos que o seu médico lhe diga para parar.
- Infecção fúngica no esófago (canal por onde passam os alimentos), que pode causar dificuldades em engolir

Frequência desconhecida, mas que também podem ocorrer:

- Visão turva

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 BroPair Spiromax

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 rótulo do seu inalador após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. **Mantenha a tampa do aplicador bucal fechada após retirar o invólucro de alumínio.**

Utilize no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio. Use o rótulo do inalador para anotar a data em que abriu o invólucro de alumínio.

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 BroPair Spiromax

- As substâncias ativas são salmeterol e propionato de fluticasona. Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 232 microgramas de propionato de fluticasona. Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém

12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 202 microgramas de propionato de fluticasona.

- O outro componente é lactose monohidratada (ver secção 2 em “BroPair Spiromax contém lactose”).

Qual o aspeto de BroPair Spiromax e conteúdo da embalagem

Cada inalador BroPair Spiromax contém pó para inalação para 60 inalações e apresenta um corpo branco com uma tampa do aplicador bucal amarela semitransparente.

BroPair Spiromax está disponível em embalagens contendo 1 inalador e em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens, cada uma contendo 1 inalador. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricante

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polónia

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

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>