

Folheto Informativo: Informação para o doente

Gregal 10 microgramas por dose libertada, pó para inalação, cápsula

tiotrópio

Leia com atenção este folheto antes começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gregal e para que é utilizado

Gregal contém a substância ativa tiotrópio. Tiotrópio ajuda os doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) a respirar mais facilmente. A DPOC é uma doença pulmonar crónica que causa dificuldade em respirar e tosse. O termo DPOC está associado a situações de bronquite crónica e enfisema. Como a DPOC é uma doença crónica deve utilizar este medicamento todos os dias e não apenas quando sentir dificuldade em respirar ou outros sintomas da DPOC.

Gregal é um broncodilatador de longa ação que ajuda a dilatar as vias respiratórias e torna mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. O uso regular deste medicamento também o poderá ajudar quando, em resultado da sua doença, começar a sentir falta de ar de forma continuada e ajudá-lo-á a minimizar os efeitos da doença no seu dia-a-dia. Também o ajudará a manter-se ativo por mais tempo. O uso diário deste medicamento irá também ajudar a prevenir o agravamento repentino dos sintomas da DPOC, que podem manter-se por vários dias. O efeito deste fármaco dura até 24 horas, por isso apenas precisa de o utilizar 1 vez ao dia.

Este medicamento não deve ser utilizado como terapêutica de 'alívio' para o tratamento de aperto inesperado do peito, tosse ou ataques súbitos de falta de ar ou pieira. Em vez disso utilize, por favor, um 'inalador de ação rápida para alívio', tal como o salbutamol. Por favor, mantenha sempre este 'inalador de ação rápida para alívio' consigo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gregal

Não utilize Gregal:

- se é alérgico (hipersensível) ao tiotrópio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se é alérgico (hipersensível) à atropina ou substâncias relacionadas, ex.: ipratrópio ou oxitrópio
- se é alérgico (hipersensível) à lactose ou a quaisquer outros açúcares

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Gregal:

- se estiver a utilizar qualquer outro medicamento que contenha ipratrópio ou oxitrópio
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito, problemas de próstata ou se tem dificuldade em urinar
- se tiver quaisquer problemas renais
- se sofreu de um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) durante os últimos 6 meses, ou de qualquer batimento do coração irregular, instável ou potencialmente fatal ou insuficiência cardíaca grave no ano anterior.

Gregal está indicado para o tratamento de manutenção da sua doença pulmonar obstrutiva crónica; não deve ser utilizado para tratar ataques súbitos de falta de ar ou pieira.

Reações alérgicas imediatas tais como erupção na pele (rash), inchaço, comichão, pieira ou falta de ar, podem ocorrer após a administração de Gregal. Se alguma destas reações ocorrer, por favor consulte **imediatamente** o seu médico (ver secção 4).

Os medicamentos inalados, tais como Gregal, podem causar sensação de aperto no peito, tosse, pieira ou falta de ar (broncospasmo) imediatamente após a inalação. Nestas circunstâncias deve utilizar imediatamente um ‘inalador de ação rápida para alívio’, tal como o salbutamol. Se estes sintomas ocorrerem pare de utilizar Gregal e consulte o seu médico **imediatamente**.

Tome cuidado para não deixar que o pó de inalação entre nos seus olhos, uma vez que pode resultar em olhos lacrimejantes ou pode causar glaucoma de ângulo estreito ou pode agravar esta doença. O glaucoma de ângulo estreito é uma doença ocular. Dor ou desconforto ocular, visão turva, visão de halos de luz ou imagens coloridas, em associação com olho vermelho, podem ser sinais de um ataque agudo de glaucoma de ângulo estreito. Os sintomas oculares podem ser acompanhados por dor de cabeça, náuseas ou vômitos. Deve **suspender a utilização deste medicamento e imediatamente** consultar o seu médico, preferencialmente um oftalmologista, no caso de surgirem sinais e sintomas de glaucoma de ângulo estreito.

O medicamento no seu inalador pode diminuir as secreções normais (saliva) da boca e pode fazer com que sint a boca seca. A longo prazo pode estar associado a cáries dentárias. Por isso, por favor tenha em atenção a sua higiene oral, lave a boca e escove os dentes regularmente.

Se sofreu de um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) durante os últimos 6 meses, ou de qualquer batimento do coração irregular, instável ou potencialmente fatal ou insuficiência cardíaca grave no ano anterior, por favor informe o seu médico. Isto é importante para que o médico possa decidir se Gregal é o tratamento adequado para utilizar ou não.

Não tome Gregal mais do que uma vez ao dia (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Gregal não está recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Gregal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos, incluindo outros inaladores e medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado medicamentos semelhantes para a sua doença pulmonar, tais como ipratrópio ou oxitrópio.

Nenhum efeito secundário específico foi notificado quando este medicamento foi utilizado em simultâneo com outros medicamentos utilizados para o tratamento da DPOC, tais como inaladores para alívio rápido, ex. salbutamol, metilxantinas, ex. teofilina e/ou corticoides orais e inalados, ex. prednisolona.

Gravidez e Amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Não deve utilizar este medicamento sem que seja especificamente recomendado pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A ocorrência de tonturas, visão turva ou dor de cabeça podem influenciar a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Gregal contém lactose

A lactose é um tipo de açúcar encontrado no leite. Se o seu médico o informou de que tem uma alergia a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de utilizar este inalador. A lactose pode conter quantidades muito pequenas de proteína do leite, o que pode causar reações naqueles que tenham hipersensibilidade ou alergia às proteínas do leite. Quando utilizado de acordo com a dose recomendada de uma cápsula uma vez ao dia, cada dose fornece até 18 mg de lactose mono-hidratada.

3. Como utilizar Gregal

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

A dose recomendada corresponde a inalar o conteúdo de **uma cápsula uma vez ao dia** com o inalador Zonda. **Uma** cápsula fornece a dose diária necessária de tiotrópio (uma dose libertada de 10 microgramas de tiotrópio); **não** tome mais do que a dose recomendada.

Deve tentar utilizar este medicamento à mesma hora, todos os dias. Isto é importante porque este medicamento é eficaz durante 24 horas.

As cápsulas são apenas para inalação e não para ingestão oral.
Não engula as cápsulas.

O inalador Zonda, no qual deve colocar a cápsula de Gregal, fura a cápsula permitindo-lhe respirar o pó. As cápsulas apenas devem ser inaladas utilizando o inalador Zonda. Não utilize outros inaladores para administrar as cápsulas Gregal.

Assegure-se que sabe usar o inalador Zonda adequadamente. As instruções de utilização do inalador Zonda são apresentadas no verso deste folheto. Lembre-se de seguir cuidadosamente as instruções de utilização. e No interior da tampa da embalagem existem imagens adicionais para uma colocação correcta da cápsula no inalador. **Para evitar o risco de asfixia, NUNCA coloque uma cápsula diretamente no bucal.** Se tiver problemas na utilização do inalador Zonda, solicite ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que lhe explique como o dispositivo funciona.

Se necessário pode limpar o bucal do inalador Zonda após utilização com um pano ou tecido seco.

Assegure-se que não sopra para dentro do inalador Zonda. Ao utilizar Gregal, tome cuidado para não deixar entrar pó para os seus olhos. Se entrar algum pó para os seus olhos, pode ocorrer visão turva, dor no olho e/ou olho vermelho, devendo, lavar **imediatamente** os olhos em água morna. De seguida fale **imediatamente** com o seu médico para mais aconselhamento.

Se sentir que a sua respiração está a piorar, deve dizê-lo ao seu médico logo que possível.

Utilização em crianças e adolescentes

Gregal não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se utilizar mais Gregal do que deveria

Se utilizar mais do que uma cápsula de Gregal num dia, deve contactar **imediatamente** o seu médico. Pode estar em maior risco de ocorrência de efeitos secundários tais como boca seca, prisão de ventre, dificuldade em urinar, aumento da frequência cardíaca ou visão turva.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gregal

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose, tome-a logo que se lembre, no entanto, **não** administre duas doses ao mesmo tempo ou no mesmo dia. Administre depois a dose seguinte, de acordo com o que é habitual. **Não** administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Gregal

Antes de parar a utilização de Gregal, deve falar com o seu médico ou farmacêutico. Se parar de utilizar Gregal os sinais e sintomas da DPOC podem piorar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários graves, incluindo reações alérgicas que causam inchaço da face ou garganta (angioedema) ou outras reações de hipersensibilidade (tal como redução da pressão arterial ou tonturas) ou agravamento de pieira e dificuldade em respirar, podem ocorrer individualmente ou como parte de reação alérgica grave (reação anafilática) após utilizar este medicamento. Tais efeitos secundários graves são raros. Além disso, como em todos os medicamentos inalados, alguns doentes podem experimentar sensação de aperto inesperado do peito, tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após inalação (conhecido como broncospasmo).

Se algum destes efeitos secundários ocorrer, consulte o seu médico **imediatamente**.

Não utilize o seu inalador de Gregal novamente até ter visto ou pelo menos falado com o seu médico. Se tiver pieira ou dificuldade em respirar deve utilizar o seu 'inalador de ação rápida para alívio' imediatamente.

Outros efeitos secundários ocorreram em pessoas a utilizar este medicamento e estão listados abaixo de acordo com a frequência.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Boca seca: este efeito é geralmente moderado

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Tonturas
- Dor de cabeça
- Alterações do paladar
- Visão turva
- Batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular)
- Inflamação da garganta (faringite)
- Rouquidão (disfonia)
- Tosse
- Azia (doença de refluxo gastroesofágico)
- Prisão de ventre
- Infeções fúngicas da cavidade oral e da garganta (candidíase orofaríngea)
- Erupção na pele
- Dificuldade em urinar (retenção urinária)
- Dor ao urinar (disúria)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Dificuldade em dormir (insónia)
- Visão de halos á volta de pontos de luz ou imagens coloridas em associação com olho vermelho (glaucoma)
- Aumento da pressão ocular
- Batimento cardíaco irregular (taquicardia supraventricular)
- Batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- Sentir o batimento cardíaco (palpitações)

- Aperto no peito associado com tosse, pieira ou falta de ar imediatamente após a inalação (broncospasmo)
- Sangramento do nariz (epistaxe)
- Inflamação dos sinus nasais (sinusite)
- Obstrução intestinal ou ausência de movimentos do intestino (obstrução intestinal incluindo íleos paralítico)
- Inflamação das gengivas (gengivite)
- Inflamação da língua (glossite)
- Dificuldade em engolir (disfagia)
- Inflamação da boca (estomatite)
- Mal-estar (náusea)
- Erupção urticariforme (urticária)
- Comichão (prurido)
- Infecções do trato urinário

Frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- Perda de água pelo organismo (desidratação)
- Cáries dentárias
- Infecções ou ulcerações da pele
- Secura da pele
- Inchaço das articulações

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gregal

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco bem fechado. Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da humidade. Utilize o produto no prazo de 30 dias (frasco de 15 cápsulas) ou 60 dias (frasco de 30 cápsulas) após abertura do frasco.

O inalador Zonda apenas deve ser utilizado com o frasco de cápsulas fornecido. Não reutilizar o inalador para outro frasco de cápsulas.

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 Gregal

- A substância ativa é tiotrópio. Cada cápsula contém 13 microgramas de substância ativa tiotrópio (na forma de brometo). Durante a inalação, o bucal do inalador Zonda fornece ao doente 10 microgramas de tiotrópio de cada cápsula, que são inalados para os pulmões.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (conteúdo da cápsula) e Hipromelose (invólucro da cápsula)

Qual o aspeto de Gregal e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Gregal 10 microgramas por dose libertada, pó para inalação, são cápsulas incolores e transparentes contendo pó branco.

Este medicamento é fornecido em frascos com uma tampa de rosca. O frasco é fornecido numa caixa de cartão com o inalador Zonda. O inalador Zonda tem um corpo e tampa verdes e um botão branco.

Gregal está disponível em embalagens que contêm 15 ou 30 cápsulas e um inalador Zonda, e em embalagens múltiplas contendo 60 cápsulas (2 embalagens de 30) e 2 inaladores Zonda ou 90 cápsulas (3 embalagens de 30) e 3 inaladores Zonda.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.Lagoas Park
Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo No.7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara
19200
Espanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holanda

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN3000,
Malta

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

Espanha	Gregal 10 microgramos/dosis liberada, polvo para inhalación
Itália	Gregal 10 mcg per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida
Portugal	Gregal
Reino Unido	Gregal 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em

Inverso do folheto:

Instruções de utilização para o inalador Zonda

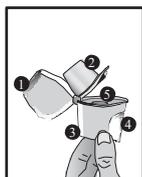
Caro doente,

O inalador Zonda permite-lhe inalar o medicamento contido na cápsula de Gregal, que o seu médico prescreveu, para os seus problemas respiratórios.

Lembre-se de seguir cuidadosamente as instruções do seu médico para a utilização de Gregal. O inalador Zonda foi especialmente concebido para as cápsulas de Gregal: não o utilize para utilizar qualquer outra medicação. As cápsulas apenas podem ser inaladas com o inalador Zonda. **Não** utilize outros inaladores para administrar as cápsulas Gregal. Cada cápsula contém apenas uma pequena quantidade de pó. **Não** abra a cápsula pois ela pode não funcionar.

O inalador Zonda apenas deve ser utilizado com o frasco de cápsulas fornecido. Não reutilizar o inalador para outro frasco de cápsulas. Descarte o dispositivo Zonda após 15 utilizações (se utilizado com o frasco de 15 cápsulas) ou 30 utilizações (se utilizado com o frasco de 30 cápsulas).

Zonda

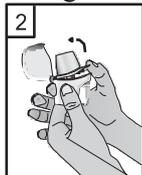


1. Tampa de proteção
2. Bucal
3. Base
4. Botão de perfuração
5. Câmara central

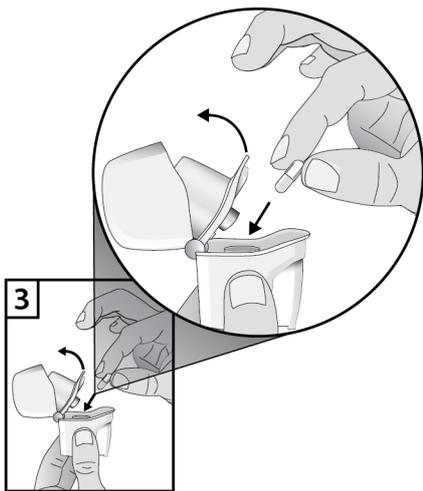
1. Empurre a tampa de proteção para cima.



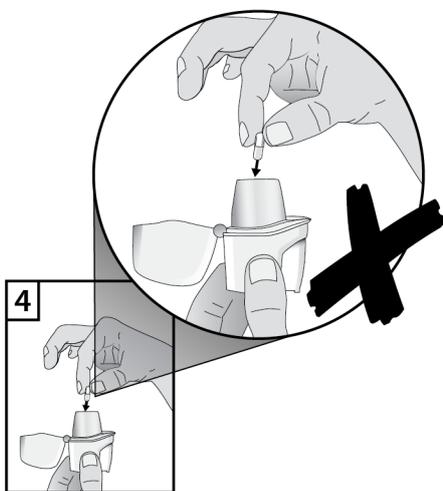
2. Segure a base do inalador firmemente e abra o bucal puxando-o para cima, na direção da seta para abri-lo.



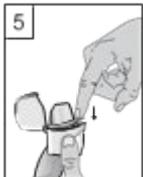
3. Retire uma cápsula Gregal do frasco imediatamente antes de utilizar e feche bem o frasco. Coloque uma cápsula no centro da câmara na base do inalador. **Não** armazene a cápsula no inalador Zonda.



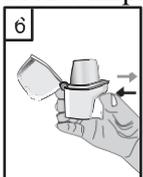
4. Para evitar o risco de asfixia **NUNCA** coloque uma cápsula diretamente no bucal.



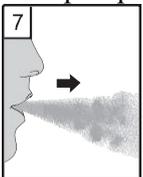
5. Feche o bucal até ouvir um clique, deixando a tampa de proteção aberta.



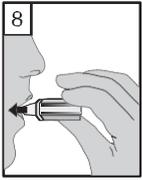
6. Segure no inalador com o bucal para cima e pressione por completo e de uma só vez o botão de perfuração, libertando-o em seguida. Tal perfura a cápsula e permite a libertação do medicamento quando o doente inspira.



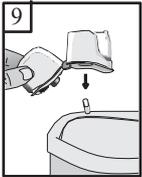
7. Expire por completo. É importante fazer isto longe do bucal. Evite expirar para o bucal a qualquer altura.



8. Leve o bucal até à boca e mantenha a cabeça numa posição vertical. Feche firmemente os lábios em torno do bucal e inspire lenta e profundamente, mas a um ritmo suficiente para ouvir ou sentir a cápsula vibrar dentro do centro da câmara. Sustenha a respiração enquanto for confortável e, simultaneamente, retire o inalador da boca. Retome a respiração normal. Repita os passos 7 e 8, de modo a esvaziar completamente a cápsula.



9. Após utilizar, abra novamente o bucal e retire a cápsula vazia. Feche o bucal e a tampa de proteção e guarde o inalador Zonda.



O inalador Zonda é um Dispositivo Médico (CE).

Fabricante:

Plastiape S.p.A.
Via 1 Maggio, 8
23875 Osnago LC
Itália