

Folheto informativo: Informação para o doente

BiResp Spiromax 160 microgramas/4,5 microgramas, pó para inalação budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado

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

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

BiResp Spiromax contém duas substâncias ativas diferentes: budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado.

- A budesonida pertence a um grupo de medicamentos chamados “corticosteroides” e também conhecidos como “esteroides”. Atua reduzindo e prevenindo o inchaço e inflamação dos seus pulmões e ajuda-o a respirar com maior facilidade.
- O fumarato de formoterol di-hidratado pertence a um grupo de medicamentos denominado “agonistas dos β_2 -adrenorreceptores de longa duração de ação” ou “broncodilatadores”. Atua relaxando os músculos das suas vias respiratórias. Isto vai ajudar a abrir as vias respiratórias e ajudá-lo a respirar mais facilmente.

BiResp Spiromax está indicado para utilização apenas em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

O seu médico receitou este medicamento para tratar a asma ou a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Asma

BiResp Spiromax pode ser receitado para a asma de duas formas diferentes:

a) Podem ser-lhe receitados dois inaladores da asma: BiResp Spiromax juntamente com um “inalador de alívio” como, por exemplo, o salbutamol.

- Utilize o BiResp Spiromax todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma tais como, falta de ar e pieira.
- Utilize o “inalador de alívio” quando tiver sintomas de asma, para ajudar a voltar a respirar mais facilmente.

b) Pode ser-lhe receitado BiResp Spiromax como o seu único inalador da asma.

- Utilize o BiResp Spiromax todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma tais como, falta de ar e pieira.

- Utilize o BiResp Spiromax quando necessitar de fazer inalações ou sopros adicionais para o alívio dos sintomas da asma, para ajudar a voltar a respirar mais facilmente e, se acordado com o médico, para prevenir também a ocorrência de sintomas de asma (p. ex. ao exercitar ou ao ser exposto a alérgenos). Não precisa de um inalador separado para isto.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

A DPOC é uma doença crónica das vias aéreas dos pulmões, frequentemente causada pelo fumo dos cigarros. Os sintomas incluem falta de ar, tosse, desconforto na zona do peito e expectoração. BiResp Spiromax também pode ser utilizado para tratar os sintomas da DPOC grave apenas em adultos.

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

Não utilize BiResp Spiromax se

Tem alergia à budesonida, ao fumarato de formoterol di-hidratado 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 BiResp Spiromax se:

- é diabético.
- tem uma infeção nos pulmões.
- tem tensão arterial elevada ou já teve problemas do coração (incluindo batimento do coração irregular, pulsação muito rápida, estreitamento das artérias ou insuficiência cardíaca).
- tem problemas na tiroide ou glândulas suprarrenais.
- tem níveis baixos de potássio no sangue.
- tem problemas graves do fígado.
- se bebe regularmente bebidas alcoólicas.

Se estiver a tomar comprimidos à base de esteroides para a asma ou DPOC, o seu médico poderá reduzir o número de comprimidos que toma, logo que começar a utilizar o BiResp Spiromax. Se estiver a tomar comprimidos à base de esteroides há muito tempo, o seu médico pode pedir para que faça análises ao sangue regularmente. Durante a redução do número de comprimidos à base de esteroides, poderá sentir-se indisposto em geral mesmo que note melhoria dos seus sintomas respiratórios. Pode ter sintomas, tais como nariz entupido ou a pingar, diminuição da força muscular ou dores musculares ou articulares e erupções na pele (eczema). Se algum destes sintomas o incomodar ou caso surjam sintomas, tais como dores de cabeça, cansaço, náuseas (sentir-se doente) ou vómitos (sentir-se enjoado), contacte o seu médico **imediatamente**. Pode precisar de tomar outros medicamentos se desenvolver sintomas alérgicos ou artríticos. Deve falar com o seu médico se tiver dúvidas se deve continuar ou não a utilizar o BiResp Spiromax.

O seu médico pode ponderar adicionar comprimidos à base de esteroides ao seu tratamento normal se tiver uma doença como uma infeção respiratória ou antes de uma cirurgia.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e BiResp Spiromax

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

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Bloqueadores β (tais como o atenolol ou propranolol para o tratamento da tensão arterial elevada ou doenças do coração), incluindo gotas para os olhos (tais como o timolol para o glaucoma).

- Oxitocina que é administrada a mulheres grávidas para induzir o trabalho de parto.
- Medicamentos para o tratamento do batimento do coração rápido ou irregular (tais como a quinidina, disopiramida, procainamida e terfenadina).
- Medicamentos como a digoxina, frequentemente utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca.
- Diuréticos, também conhecidos como “comprimidos de água” (tais como a furosemida). Estes medicamentos são utilizados para tratar a tensão arterial elevada.
- Comprimidos à base de esteroides que toma oralmente (tais como a prednisolona).
- Medicamentos à base de xantina (tais como a teofilina ou a aminofilina). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o tratamento da asma.
- Outros broncodilatadores (tais como o salbutamol).
- Antidepressivos tricíclicos (tais como a amitriptilina) e o antidepressivo nefazodona.
- Antidepressivos tais como os inibidores da monoamino oxidase e aqueles com propriedades semelhantes (como o antibiótico furazolidona e o medicamento quimioterapêutico procarbazona).
- Antipsicóticos à base de fenotiazina (tais como a clorpromazina e procloroperazina).
- Medicamentos chamados “inibidores da protease do VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana)” (tais como o ritonavir) para o tratamento da infeção pelo VIH.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como o cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina e telitromicina).
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como a levodopa).
- Medicamentos para problemas da tiroide (tais como a levotiroxina).

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de BiResp Spiromax e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si, ou caso não tenha a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar o BiResp Spiromax.

Informe igualmente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se for fazer uma cirurgia ou tratamento dentário com anestesia geral para ajudar a diminuir qualquer risco de interação com o anestésico que receberá.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar BiResp Spiromax - NÃO utilize este medicamento, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar o BiResp Spiromax, NÃO pare de utilizar o BiResp Spiromax mas fale com o seu médico **imediatamente**.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que BiResp Spiromax afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas ou ferramentas.

BiResp Spiromax contém lactose.

A lactose é um tipo de açúcar encontrado no leite. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar BiResp Spiromax

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

- É importante utilizar BiResp Spiromax todos os dias, mesmo que não tenha sintomas de asma ou DPOC nessa altura.
- Se estiver a utilizar BiResp Spiromax para a asma, o seu médico vai querer avaliar os seus sintomas regularmente.

Asma

BiResp Spiromax pode ser receitado para a asma de duas formas diferentes: A quantidade de BiResp Spiromax que deve utilizar e quando utilizar dependem da forma como este medicamento lhe foi receitado.

- Se lhe foi receitado BiResp Spiromax e um inalador de alívio separado, leia a secção intitulada **“(A) Utilizar BiResp Spiromax e um inalador de alívio separado”**.
- Se lhe foi receitado BiResp Spiromax como único inalador, leia a secção intitulada **“(B) Utilizar BiResp Spiromax como único inalador da asma”**.

(A) Utilizar BiResp Spiromax e um inalador de alívio separado

Utilize o seu BiResp Spiromax todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma.

Dose recomendada:

Adultos (idade igual ou superior a 18 anos)

1 ou 2 inalações (atuações), duas vezes por dia, administradas de manhã e à noite.

O seu médico pode aumentar para 4 inalações, duas vezes por dia.

Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico poderá alterar a administração para uma vez por dia.

Adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos)

1 ou 2 inalações duas vezes por dia.

O seu médico irá ajudá-lo a controlar a sua asma e vai ajustar a dose deste medicamento para a menor dose que controla a sua asma. Se o seu médico considerar que precisa de uma dose inferior à disponível para o seu BiResp Spiromax, o seu médico poderá prescrever-lhe um inalador alternativo com as mesmas substâncias ativas que o BiResp Spiromax mas com uma dose inferior de corticosteroides. Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico poderá alterar a administração para uma vez por dia. Contudo, não ajuste o número de inalações prescritas sem falar primeiro com o seu médico.

Utilize o seu “inalador de alívio” separado para tratar os sintomas da asma quando eles surgirem.

Tenha sempre consigo o “inalador de alívio” para utilizar para aliviar ataques súbitos de falta de ar e pieira. Não utilize o BiResp Spiromax para tratar estes sintomas da asma.

(B) Utilizar BiResp Spiromax como único inalador da asma

Utilize o BiResp Spiromax desta forma apenas se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

Utilize o seu BiResp Spiromax todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma.

Dose recomendada

Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos)

1 inalação de manhã e 1 inalação à noite

ou

2 inalações de manhã

ou

2 inalações à noite

O seu médico pode aumentar para 2 inalações, duas vezes por dia.

Utilize igualmente o BiResp Spiromax como “inalador de alívio” para tratar os sintomas da asma quando eles surgirem e para prevenir que os sintomas da asma apareçam (por exemplo, ao exercitar ou ao ser exposto a alergénios).

- Se sentir sintomas de asma, faça 1 inalação e espere alguns minutos.
- Se não se sentir melhor, faça outra inalação.
- Não faça mais de 6 inalações numa única ocasião.

Tenha sempre consigo o BiResp Spiromax e utilize-o para aliviar ataques súbitos de falta de ar e pieira.

Normalmente não é necessária uma dose diária total superior a 8 inalações. Contudo, o seu médico por permitir que faça até 12 inalações por dia, durante um período limitado de tempo.

Se necessitar com regularidade de utilizar mais de 8 inalações por dia, marque uma consulta com o seu médico. Pode ser necessário mudar o seu tratamento.

NÃO faça mais de 12 inalações no total num período de 24 horas.

Se estiver a praticar exercício e desenvolver sintomas de asma, utilize o BiResp Spiromax tal como descrito neste folheto. Contudo, não utilize o BiResp Spiromax imediatamente antes do exercício para impedir o aparecimento dos sintomas de asma.

É importante que fale com o seu médico sobre a utilização de BiResp Spiromax para prevenir a ocorrência de sintomas de asma; a frequência com que se faz exercício físico ou a frequência com que está exposto a alergénios pode influenciar o tratamento que lhe é prescrito.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Dose recomendada:

Apenas adultos (idade igual ou superior a 18 anos):
2 inalações, duas vezes por dia, administradas de manhã e à noite.

O seu médico pode igualmente receitar outro medicamento broncodilatador, por exemplo, um anticolinérgico (tal como brometo de tiotrópio ou brometo de ipratrópio) para a sua DPOC.

Preparação do seu BiResp Spiromax novo

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

- Abra a bolsa de alumínio rasgando pelo entalhe no topo da bolsa de alumínio e retire o inalador.
- Verifique o indicador de doses para ver se existem 120 inalações no inalador.
- Escreva a data em que abriu a bolsa de alumínio no rótulo do inalador. O seu inalador está pronto para ser utilizado.
- Não agite o seu inalador antes de utilizar.

Como fazer uma inalação

Sempre que necessitar de fazer uma inalação, siga as seguintes instruções.

1. **Segure o seu inalador** com a tampa do aplicador bucal vermelho escuro semitransparente na parte inferior.

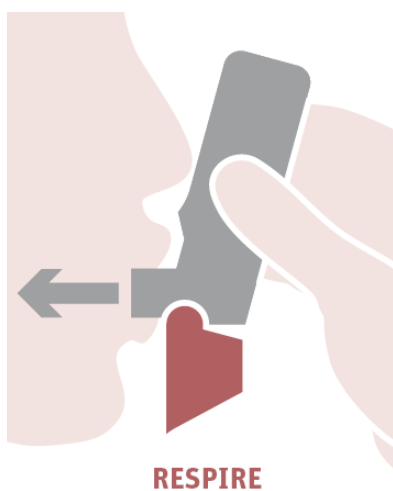


2. Abra a tampa do aplicador bucal dobrando-a para baixo até ouvir um clique. O seu medicamento é calibrado ativamente. O seu inalador está pronto para ser utilizado.



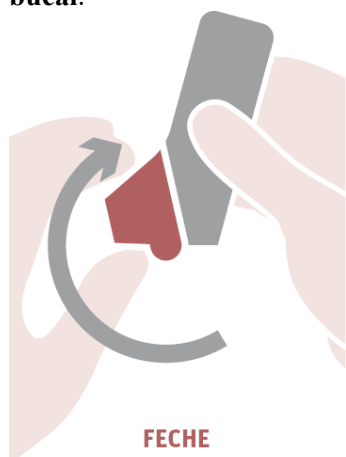
3. Expire suavemente (enquanto for confortável). Não expire através do inalador.
4. Coloque o aplicador bucal entre os dentes. Não morda no aplicador bucal. Cerre os lábios em redor do aplicador bucal. Tenha cuidado para não bloquear os orifícios de ventilação.

Inspire pela boca o mais forte e profundamente que conseguir.



5. Retire o inalador da boca. Pode sentir um gosto no paladar enquanto inala.

6. Sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortavelmente possível.
7. **Em seguida expire suavemente** (não expire através do inalador). **Feche a cobertura do aplicador bucal.**



Se precisar de fazer uma segunda inalação, repita os passos 1 a 7.

Bocheche com água após cada dose e deite fora a água.

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

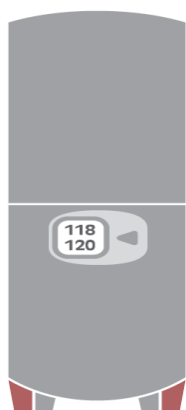
Limpeza do seu Spiromax

Mantenha o seu Spiromax seco e limpo.

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

Quando deve começar a utilizar um Spiromax novo

- O indicador de dose informa-o sobre quantas doses (inalações) restam no seu inalador, começando por indicar 120 inalações quando o inalador está cheio e terminando com 0 (zero) inalações quando está vazio.



- O indicador de doses, na parte de trás do dispositivo, mostra o número de inalações que restam como números pares. Os espaços entre os números pares representam o número ímpar das inalações restantes.
- Para as inalações que restam de 20 para baixo até “8”, “6”, “4”, “2”, os números são apresentados a vermelho num fundo branco. Quando os números ficam vermelhos na janela, deve consultar o seu médico para obter um novo inalador.

Nota:

- O aplicador bucal vai continuar a fazer “clique” mesmo quando o Spiromax estiver vazio.
- Se abrir e fechar o aplicador bucal sem fazer nenhuma inalação, o indicador de doses vai registar na mesma essa ação como uma inalação. Essa dose vai permanecer dentro do inalador para quando for o momento da inalação seguinte. É impossível tomar acidentalmente medicamento a mais ou uma dose dupla numa inalação.
- Mantenha o aplicador bucal sempre fechado, a não ser que esteja pronto para utilizar o seu inalador.

Informação importante sobre os seus sintomas de asma ou DPOC

Se sentir dificuldade em respirar ou pieira enquanto estiver a utilizar o BiResp Spiromax, deverá continuar a utilizar o BiResp Spiromax, mas deve falar com o seu médico logo que possível, pois pode necessitar de tratamento adicional.

Contacte **imediatamente** o seu médico se:

- A sua dificuldade em respirar piorar ou se acordar frequentemente durante a noite com falta de ar e pieira.
- Se sentir um aperto no peito de manhã ou se sentir aperto no peito durante mais tempo do que o habitual.

Estes sinais podem significar que a sua asma ou DPOC não está adequadamente controlada e pode necessitar de tratamento adicional **imediatamente**.

Logo que a sua asma esteja bem controlada, o seu médico pode ponderar se é apropriado reduzir gradualmente a dose de BiResp Spiromax.

Se utilizar mais BiResp Spiromax do que deveria

É importante que tome as suas doses conforme aconselhado pelo seu médico. Não deve exceder o número de doses que lhe foi prescrito sem procurar aconselhamento médico.

Se utilizar mais BiResp Spiromax do que deveria, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para obter aconselhamento. Os sintomas mais frequentes que podem ocorrer depois, quando utiliza mais BiResp Spiromax do que deveria são tremores, dores de cabeça ou batimento do coração rápido.

Caso se tenha esquecido de utilizar o BiResp Spiromax

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, **não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, limite-se a tomar a dose seguinte à hora habitual.

Se sentir pieira ou dificuldade em respirar ou desenvolver outros sintomas de um ataque de asma, **utilize o seu inalador de alívio** e, em seguida, procure assistência médica.

Se parar de utilizar BiResp Spiromax

Não pare de utilizar o seu inalador sem falar primeiro com o seu médico.

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.

Se lhe acontecer qualquer uma das situações a seguir descritas, pare de utilizar o BiResp Spiromax e fale imediatamente com o seu médico:

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir) ou urticária juntamente com dificuldades em respirar (angioedema) e/ou sensação repentina de desmaio. Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica, a qual pode também incluir erupção na pele e comichão.
- Broncoespasmo (aperto dos músculos das vias respiratórias, o que causa pieira e falta de ar). Se a pieira surgir subitamente após utilizar este medicamento, pare de o utilizar e fale com o seu médico **imediatamente** (ver abaixo).

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Pieira aguda, súbita e inesperada e/ou falta de ar imediatamente após utilização do seu inalador (também designado como “broncoespasmo paradoxal”). Se algum destes sintomas ocorrer, **pare de utilizar o BiResp Spiromax imediatamente** e utilize o seu inalador de “alívio” se tiver um. Contacte o seu médico **imediatamente**, pois poderá necessitar de alterar o seu tratamento.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Palpitações (sentir o seu batimento do coração), tremores ou estremecimento. Caso estes efeitos ocorram, são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente, à medida que continuar a utilizar o BiResp Spiromax.
- Sapinhos (uma infeção fúngica) na boca. Se bochechar com água após utilizar o seu inalador, este efeito secundário poderá ser menos frequente.
- Ligeira irritação da garganta, tosse e rouquidão.
- Dores de cabeça.
- Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente)

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar BiResp Spiromax pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:

- febre ou arrepios
- aumento da produção de muco, mudança da cor do muco
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Sentir-se irrequieto, nervoso, agitado, ansioso ou zangado
- Perturbações do sono
- Tonturas
- Náuseas (sentir-se doente)
- Batimento do coração rápido
- Nódos negros
- Cãibras musculares
- Visão turva

Raros:

- Níveis baixos de potássio no sangue
- Batimento irregular

Muito raros:

- Depressão
- Alterações do comportamento, especialmente em crianças
- Dor no peito ou aperto no peito (angina de peito)
- Perturbações do sistema elétrico do coração que não causa sintomas (prolongamento do intervalo QTc)

- Aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue, quando faz uma análise ao sangue
- Alterações do paladar, tais como um sabor desagradável na boca
- Alterações da tensão arterial

Os corticosteroides inalados podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se utilizar doses elevadas durante um longo período. Os efeitos incluem:

- Alterações da densidade mineral óssea (diminuição da espessura dos ossos)
- cataratas (névoa do cristalino do olho)
- glaucoma (aumento da pressão ocular)
- Decréscimo do ritmo de crescimento de crianças e adolescentes
- Um efeito nas glândulas suprarrenais (pequenas glândulas próximas dos rins). Os sintomas da supressão das glândulas suprarrenais podem ser cansaço, fraqueza, problemas de estômago incluindo náuseas, vômitos, dor e diarreia, coloração escura da pele e perda de peso.

Estes efeitos ocorrem muito raramente e têm menor probabilidade de ocorrerem com corticosteroides inalados do que com comprimidos à base de corticosteroides.

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 BiResp Spiromax

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior do seu inalador após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25°C. **Manter a tampa do aplicador bucal fechada após retirar da bolsa de alumínio.**
- **Usar no prazo máximo de 6 meses após retirar da bolsa de alumínio.** Use a etiqueta do inalador para apontar a data em que abre a bolsa 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 BiResp Spiromax

- As substâncias ativas são a budesonida e o fumarato de formoterol di-hidratado. Cada dose libertada (inalada) contém 160 microgramas de budesonida e 4,5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado. Isto equivale a uma dose calibrada de 200 microgramas de budesonida e 6 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.
- O outro componente é a lactose mono-hidratada, que contém proteínas do leite) (ver “BiResp Spiromax contém lactose” na secção 2).

Qual o aspeto de BiResp Spiromax e conteúdo da embalagem

BiResp Spiromax é um pó para inalação.

Cada inalador BiResp Spiromax contém 120 inalações e apresenta um corpo branco com uma cobertura do aplicador bucal vermelho escuro semitransparente.

Embalagens de 1, 2 e 3 inaladores. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАДТел: +359 2 489 95 85

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 880 5000

Polska

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

España

Laboratorios BIAL, S.A.
Tel.: +34 915624196

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: + 354 522 2900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

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 Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Hrvatska

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

Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA.

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

BiResp Spiromax 320 microgramas/9 microgramas, pó para inalação budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado

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

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

BiResp Spiromax contém duas substâncias ativas diferentes: budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado.

- A budesonida pertence a um grupo de medicamentos chamados “corticosteroides” e também conhecidos como “esteroides”. Atua reduzindo e prevenindo o inchaço e inflamação dos seus pulmões e ajuda-o a respirar com maior facilidade.
- O fumarato de formoterol di-hidratado pertence a um grupo de medicamentos denominado “agonistas dos β_2 -adrenorreceptores de longa duração de ação” ou “broncodilatadores”. Atua relaxando os músculos das suas vias respiratórias. Isto vai ajudar a abrir as vias respiratórias e ajudá-lo a respirar mais facilmente.

BiResp Spiromax está indicado para utilização apenas em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

O seu médico receitou este medicamento para tratar a asma ou a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Asma

Quando usado para a asma, o seu médico irá receitar-lhe BiResp Spiromax juntamente com um “inalador de alívio” como, por exemplo, o salbutamol.

- Utilize o BiResp Spiromax todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma tais como, falta de ar e pieira.
- Utilize o “inalador de alívio” quando tiver sintomas de asma, para ajudar a voltar a respirar mais facilmente.

Não utilize o BiResp Spiromax 320/9 microgramas como inalador de alívio.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

A DPOC é uma doença crónica das vias aéreas dos pulmões, frequentemente causada pelo fumo dos cigarros. Os sintomas incluem falta de ar, tosse, desconforto na zona do peito e expetoração.

BiResp Spiromax também pode ser utilizado para tratar os sintomas da DPOC grave apenas em adultos

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

Não utilize BiResp Spiromax se

Tem alergia à budesonida, ao fumarato de formoterol di-hidratado 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 BiResp Spiromax se:

- é diabético.
- tem uma infeção nos pulmões.
- tem tensão arterial elevada ou já teve problemas do coração (incluindo batimento do coração irregular, pulsação muito rápida, estreitamento das artérias ou insuficiência cardíaca).
- tem problemas na tiroide ou glândulas suprarrenais.
- tem níveis baixos de potássio no sangue.
- tem problemas graves do fígado.
- se bebe regularmente bebidas alcoólicas.

Se estiver a tomar comprimidos à base de esteroides para a asma ou DPOC, o seu médico poderá reduzir o número de comprimidos que toma, logo que começar a utilizar o BiResp Spiromax. Se estiver a tomar comprimidos à base de esteroides há muito tempo, o seu médico pode pedir para que faça análises ao sangue regularmente. Durante a redução do número de comprimidos à base de esteroides, poderá sentir-se indisposto em geral mesmo que note melhoria dos seus sintomas respiratórios. Pode ter sintomas, tais como nariz entupido ou a pingar, diminuição da força muscular ou dores musculares ou articulares e erupções na pele (eczema). Se algum destes sintomas o incomodar ou caso surjam sintomas, tais como dores de cabeça, cansaço, náuseas (sentir-se doente) ou vómitos (sentir-se enjoado), contacte o seu médico **imediatamente**. Pode precisar de tomar outros medicamentos se desenvolver sintomas alérgicos ou artríticos. Deve falar com o seu médico se tiver dúvidas se deve continuar ou não a utilizar o BiResp Spiromax.

O seu médico pode ponderar adicionar comprimidos à base de esteroides ao seu tratamento normal se tiver uma doença como uma infeção respiratória ou antes de uma cirurgia.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e BiResp Spiromax

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

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Bloqueadores beta (tais como o atenolol ou propranolol para o tratamento da tensão arterial elevada ou condições cardíacas), incluindo gotas para os olhos (tais como o timolol para o glaucoma).
- Oxitocina que é administrada a mulheres grávidas para induzir o trabalho de parto.
- Medicamentos para o tratamento do batimento do coração rápido ou irregular (tais como a quinidina, disopiramida, procainamida e terfenadina).

- Medicamentos como a digoxina, frequentemente utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca.
- Diuréticos, também conhecidos como “comprimidos de água” (tais como a furosemida). Estes medicamentos são utilizados para tratar a tensão arterial elevada.
- Comprimidos à base de esteroides que toma oralmente (tais como a prednisolona).
- Medicamentos à base de xantina (tais como a teofilina ou a aminofilina). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o tratamento da asma.
- Outros broncodilatadores (tais como o salbutamol).
- Antidepressivos tricíclicos (tais como a amitriptilina) e o antidepressivo nefazodona.
- Antidepressivos tais como os inibidores da monoamino oxidase e aqueles com propriedades semelhantes (como o antibiótico furazolidona e o medicamento quimioterapêutico procarbazina).
- Antipsicóticos à base de fenotiazina (tais como a clorpromazina e procloroperazina).
- Medicamentos chamados “inibidores da protease do VIH” (tais como o ritonavir) para o tratamento da infeção pelo VIH.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como o cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina e telitromicina).
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como a levodopa).
- Medicamentos para problemas da tiroide (tais como a levotiroxina).

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de BiResp Spiromax e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si, ou caso não tenha a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar o BiResp Spiromax.

Informe igualmente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se for fazer uma cirurgia ou tratamento dentário com anestesia geral para ajudar a diminuir qualquer risco de interação com o anestésico que receberá.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar BiResp Spiromax - NÃO utilize este medicamento, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar o BiResp Spiromax, NÃO pare de utilizar o BiResp Spiromax mas fale com o seu médico **imediatamente**.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que BiResp Spiromax afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas ou ferramentas.

BiResp Spiromax contém lactose.

A lactose é um tipo de açúcar encontrado no leite. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar BiResp Spiromax

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

- É importante utilizar BiResp Spiromax todos os dias, mesmo que não tenha sintomas de asma ou DPOC nessa altura.
- Se estiver a utilizar BiResp Spiromax para a asma, o seu médico vai querer avaliar os seus sintomas regularmente.

Asma

Utilize o seu BiResp Spiromax todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma.

Dose recomendada:

Adultos (idade igual ou superior a 18 anos)

1 inalação (atuação), duas vezes por dia, administrada de manhã e à noite.

O seu médico pode aumentar para 2 inalações, duas vezes por dia

Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico poderá alterar a administração para uma vez por dia.

Adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos)

1 inalação duas vezes por dia.

O seu médico irá ajudá-lo a controlar a sua asma e vai ajustar a dose deste medicamento para a menor dose que controla a sua asma. Se o seu médico considerar que precisa de uma dose inferior à disponível para o seu BiResp Spiromax, o seu médico poderá prescrever-lhe um inalador alternativo com as mesmas substâncias ativas que o BiResp Spiromax mas com uma dose inferior de corticosteroides. Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico poderá alterar a administração para uma vez por dia. Contudo, não ajuste o número de inalações prescritas sem falar primeiro com o seu médico.

Utilize o seu “inalador de alívio” separado para tratar os sintomas da asma quando eles surgirem.

Tenha sempre consigo o “inalador de alívio” para utilizar para aliviar ataques súbitos de falta de ar e pieira. Não utilize o BiResp Spiromax para tratar estes sintomas da asma. É importante que fale com o seu médico sobre a utilização de BiResp Spiromax para prevenir a ocorrência de sintomas de asma; a frequência com que se faz exercício físico ou a frequência com que está exposto a alérgenos pode influenciar o tratamento que lhe é prescrito.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Dose recomendada:

Apenas adultos (idade igual ou superior a 18 anos):

- 1 inalação, duas vezes por dia, administrada de manhã e à noite.

O seu médico pode igualmente receitar outro medicamento broncodilatador, por exemplo, um anticolinérgico (tal como brometo de tiotrópio ou brometo de ipratrópio) para a sua DPOC.

Preparação do seu BiResp Spiromax novo

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

- Abra a bolsa de alumínio rasgando pelo entalhe no topo da bolsa de alumínio e retire o inalador.
- Verifique o indicador de doses para ver se existem 60 inalações no inalador.
- Escreva a data em que abriu a bolsa de alumínio no rótulo do inalador.
- Não agite o seu inalador antes de utilizar.

Como fazer uma inalação

Sempre que necessitar de fazer uma inalação, siga as seguintes instruções.

1. **Segure o seu inalador** com a tampa do aplicador bucal vermelho escuro semitransparente na parte inferior

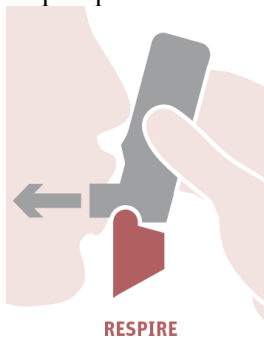


5. Abra a tampa do aplicador bucal dobrando-a para baixo até ouvir um clique. O seu medicamento é calibrado ativamente. O seu inalador está pronto para ser utilizado.

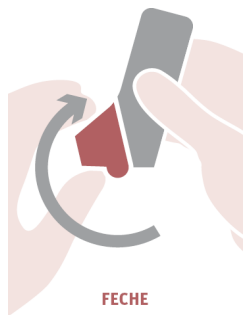


6. Expire suavemente (enquanto for confortável). Não expire através do inalador.
4. Coloque o aplicador bucal entre os dentes. Não morda no aplicador bucal. Cerre os lábios em redor do aplicador bucal. Tenha cuidado para não bloquear os orifícios de ventilação.

Inspire pela boca o mais forte e profundamente que conseguir.



5. Retire o inalador da boca. Pode sentir um gosto no paladar enquanto inala.
6. Sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortavelmente possível.
7. **Em seguida expire suavemente** (não expire através do inalador). **Feche a cobertura do aplicador bucal.**



Se precisar de fazer uma segunda inalação, repita os passos 1 a 7.

Bocheche com água após cada dose e deite fora a água.

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

Limpeza do seu Spiromax

Mantenha o seu Spiromax seco e limpo.

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

Quando deve começar a utilizar um Spiromax novo

- O indicador de dose informa-o sobre quantas doses (inalações) restam no seu inalador, começando por indicar 60 inalações quando o inalador está cheio e terminando com 0 (zero) inalações quando está vazio.



- O indicador de doses, na parte de trás do dispositivo, mostra o número de inalações que restam como números pares. Os espaços entre os números pares representam o número ímpar das inalações restantes.
- Para as inalações que restam de 20 para baixo até “8”, “6”, “4”, “2”, os números são apresentados a vermelho num fundo branco. Quando os números ficam vermelhos na janela, deve consultar o seu médico para obter um novo inalador.

Nota:

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

- Mantenha o aplicador bucal sempre fechado, a não ser que esteja pronto para utilizar o seu inalador.

Informação importante sobre os seus sintomas de asma ou DPOC

Se sentir dificuldade em respirar ou pieira enquanto estiver a utilizar o BiResp Spiromax, deverá continuar a utilizar o BiResp Spiromax, mas deve falar com o seu médico logo que possível, pois pode necessitar de tratamento adicional.

Contacte **imediatamente** o seu médico se:

- A sua dificuldade em respirar piorar ou se acordar frequentemente durante a noite com falta de ar e pieira.
- Se sentir um aperto no peito de manhã ou se sentir aperto no peito durante mais tempo do que o habitual.

Estes sinais podem significar que a sua asma ou DPOC não está adequadamente controlada e pode necessitar de tratamento adicional **imediatamente**.

Logo que a sua asma esteja bem controlada, o seu médico pode ponderar se é apropriado reduzir gradualmente a dose de BiResp Spiromax.

Se utilizar mais BiResp Spiromax do que deveria

É importante que faça as suas inalações conforme aconselhado pelo seu médico. Não deve exceder o número de inalações que lhe foi prescrito sem procurar aconselhamento médico.

Se utilizar mais BiResp Spiromax do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Os sintomas mais frequentes que podem ocorrer depois, quando utiliza mais BiResp Spiromax do que deveria são tremores, dores de cabeça ou batimento do coração rápido.

Caso se tenha esquecido de utilizar BiResp Spiromax

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, **não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, limite-se a fazer a inalação seguinte à hora habitual.

Se sentir pieira ou dificuldade em respirar ou desenvolver outros sintomas de um ataque de asma, **utilize o seu inalador de alívio** e, em seguida, procure assistência médica.

Se parar de utilizar BiResp Spiromax

Não pare de utilizar o seu inalador sem falar primeiro com o seu médico.

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.

Se lhe acontecer qualquer uma das situações a seguir descritas, pare de utilizar o BiResp Spiromax e fale imediatamente com o seu médico:

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir) ou urticária juntamente com dificuldades em respirar (angioedema) e/ou sensação repentina de desmaio. Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica, a qual pode também incluir erupção na pele e comichão.
- Broncoespasmo (aperto dos músculos das vias respiratórias, o que causa pieira e falta de ar). Se a pieira surgir subitamente após utilizar este medicamento, pare de o utilizar e fale com o seu médico **imediatamente** (ver abaixo).

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Pieira aguda, súbita e inesperada e/ou falta de ar imediatamente após utilização do seu inalador (também designado como “broncoespasmo paradoxal”). Se algum destes sintomas ocorrer, **pare de utilizar o BiResp Spiromax imediatamente** e utilize o seu inalador de “alívio” se tiver um. Contacte o seu médico **imediatamente**, pois poderá necessitar de alterar o seu tratamento.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Palpitações (sentir o seu batimento do coração), tremores ou estremelecimento. Caso estes efeitos ocorram, são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente, à medida que continuar a utilizar o BiResp Spiromax.
- Sapinhos (uma infeção fúngica) na boca. Se bochechar com água após utilizar o seu inalador, este efeito secundário poderá ser menos frequente
- Ligeira irritação da garganta, tosse e rouquidão
- Dores de cabeça
- Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente)

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar BiResp Spiromax pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:

- febre ou arrepios
- aumento da produção de muco, mudança da cor do muco
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Sentir-se irrequieto, nervoso, agitado, ansioso ou zangado
- Perturbações do sono
- Tonturas
- Náuseas (sentir-se doente).
- Batimento do coração rápido
- Nódos negros
- Cãibras musculares
- Visão turva

Raros:

- Níveis baixos de potássio no sangue
- Batimento do coração irregular

Muito raros:

- Depressão.
- Alterações do comportamento, especialmente em crianças
- Dor no peito ou aperto no peito (angina de peito)
- Perturbações do sistema elétrico do coração que não causa sintomas (prolongamento do intervalo QTc)

- Aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue, quando faz uma análise ao sangue
- Alterações do paladar, tais como um sabor desagradável na boca
- Alterações da tensão arterial

Os corticosteroides inalados podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se utilizar doses elevadas durante um longo período. Os efeitos incluem:

- Alterações da densidade mineral óssea (diminuição da espessura dos ossos)
- Cataratas (névoa do cristalino do olho)
- Glaucoma (aumento da pressão ocular)
- Decréscimo do ritmo de crescimento de crianças e adolescentes
- Um efeito nas glândulas suprarrenais (pequenas glândulas próximas dos rins). Os sintomas da supressão das glândulas suprarrenais podem ser cansaço, fraqueza, problemas de estômago incluindo náuseas, vômitos, dor e diarreia, coloração escura da pele e perda de peso.

Estes efeitos ocorrem muito raramente e têm menor probabilidade de ocorrerem com corticosteroides inalados do que com comprimidos à base de corticosteroides.

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 BiResp Spiromax

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior do seu inalador após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25°C. **Manter a tampa do aplicador bucal fechada após retirar da bolsa de alumínio.**
- **Utilizar nos 6 meses seguintes à remoção da bolsa de alumínio.** Use a etiqueta do inalador para apontar a data em que abre a bolsa 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 BiResp Spiromax

- As substâncias ativas são a budesonida e o fumarato de formoterol di-hidratado. Cada dose libertada (inalada) contém 320 microgramas de budesonida e 9 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado. Equivale a uma dose calibrada de 400 microgramas de budesonida e 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.
- O outro componente é a lactose mono-hidratada, que contém proteínas do leite (ver “BiResp Spiromax contém lactose” na secção 2)

Qual o aspeto de BiResp Spiromax e conteúdo da embalagem

BiResp Spiromax é um pó para inalação. Cada inalador BiResp Spiromax contém 60 inalações e apresenta um corpo branco com uma cobertura do aplicador bucal vermelho escuro semitransparente.

Embalagens de 1, 2 e 3 inaladores. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante:

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Laboratorios BIAL, S.A.
Tel.: +34 915624196

Portugal

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: + 354 522 2900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

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 Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Hrvatska

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

Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA.

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>