

## 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 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 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>