

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Assieme Turbohaler 80 microgramas/4,5 microgramas/inalação, Pó para inalação budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Assieme Turbohaler e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Assieme Turbohaler
3. Como utilizar Assieme Turbohaler
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Assieme Turbohaler
6. Outras informações

1 O QUE É ASSIEME TURBOHALER E PARA QUE É UTILIZADO

Assieme Turbohaler é um inalador. Contém dois medicamentos diferentes: “budesonida” e “fumarato de formoterol di-hidratado”.

- “Budesonida” pertence a um grupo de medicamentos denominados “corticosteroides”. Atua reduzindo e prevenindo a inflamação dos seus pulmões.
 - “Fumarato de formoterol di-hidratado” pertence a um grupo de medicamentos denominados “agonistas adrenérgicos beta2 de longa ação” ou “broncodilatadores”. Atua relaxando os músculos das suas vias aéreas, ajudando-o a respirar mais facilmente.
- O seu médico receitou este medicamento para tratar a asma. Não está indicado em doentes com asma grave. Pode ser receitado para a asma de duas formas diferentes.

- a) Para algumas pessoas são receitados dois inaladores de asma: Assieme Turbohaler e um ‘inalador de alívio’ separado.
 - Assieme Turbohaler é utilizado todos os dias, o que ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma.
 - O “inalador de alívio” é utilizado quando têm sintomas de asma, para ajudar a respirar mais facilmente.
- b) Para algumas pessoas Assieme Turbohaler é receitado como o seu único inalador para a asma.
 - Assieme Turbohaler é utilizado todos os dias, o que ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma.

- Assieme Turbohaler também é utilizado quando necessitam de doses extra para alívio dos sintomas de asma, para ajudar a respirar mais facilmente. Não necessitam de um inalador separado.

2 ANTES DE UTILIZAR ASSIEME TURBOHALER

Não utilize Assieme Turbohaler se:

- Tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida, formoterol ou a outro componente, lactose (que contém pequenas quantidades de proteínas do leite).

Tome especial cuidado com Assieme Turbohaler

Antes de utilizar Assieme Turbohaler fale com o seu médico ou farmacêutico se:

É diabético.

Tem uma infecção dos pulmões.

Tem pressão arterial elevada ou tem ou teve problemas cardíacos (incluindo batimento cardíaco irregular, pulsação muito rápida, estreitamento das artérias ou insuficiência cardíaca).

Tem problemas com a glândula tiroide ou glândulas adrenais.

Tem níveis baixos de potássio no sangue.

Tem problemas hepáticos graves.

Ao utilizar Assieme Turbohaler com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas medicinais.

Em particular, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Medicamentos bloqueadores - beta (como atenolol ou propranolol, utilizados no tratamento da pressão arterial alta), incluindo gotas para os olhos (como timolol para o tratamento do glaucoma).

- Medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco rápido ou irregular (como quinidina).

- Medicamentos como a digoxina, frequentemente utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca.

- Diuréticos, também conhecidos como ‘medicamentos de água’ (como furosemida). Estes medicamentos são utilizados no tratamento da pressão arterial alta.

- Medicamentos corticosteroides que toma oralmente (como prednisolona).

- Medicamentos do tipo da xantina (como teofilina ou aminofilina). Estes medicamentos são frequentemente utilizados no tratamento da asma.

- Outros broncodilatadores (como salbutamol).

- Antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina) e o antidepressivo nefazodona.

- Inibidores de monoaminoxidase, também conhecidos como IMAO (como a fenelzina).

- Medicamentos do tipo da fenotiazina (como clorpromazina ou proclorperazina).

- Medicamentos denominados ‘inibidores da protease-VIH’ (como ritonavir) para o tratamento de infecção pelo VIH.
 - Medicamentos para tratar infeções (como cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina e telitromicina).
 - Medicamentos para a doença de Parkinson (como levodopa).
 - Medicamentos para problemas da tiroide (como levotiroxina).
- Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Assieme Turbohaler.
- Se fizer uma operação ou tratamento dentário com anestesia geral, informe também o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e aleitamento

- Se está grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico antes de utilizar Assieme Turbohaler – não utilize Assieme Turbohaler, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o utilizar.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar Assieme Turbohaler, não pare de utilizar Assieme Turbohaler, mas fale imediatamente com o seu médico.
- Se está a amamentar, informe o seu médico antes de utilizar Assieme Turbohaler.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Assieme Turbohaler sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Informações importantes sobre alguns componentes de Assieme Turbohaler

Assieme Turbohaler contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento. A quantidade de lactose que este medicamento contém não causa normalmente problemas nas pessoas com intolerância à lactose.

O excipiente lactose contém pequenas quantidades de proteínas do leite, o que pode provocar reação alérgica.

3. COMO UTILIZAR ASSIEME TURBOHALER

- Utilize Assieme Turbohaler sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
 - É importante utilizar Assieme Turbohaler todos os dias, mesmo que não tenha sintomas de asma.
 - O seu médico irá querer avaliar os seus sintomas de asma regularmente.
- Se está a tomar comprimidos de corticosteroides para a sua asma ou DPOC, o seu médico pode reduzir o número de comprimidos que toma, assim que iniciar Assieme Turbohaler. Se está a tomar comprimidos de corticosteroides há algum tempo, o seu médico poderá fazer análises periodicamente. Quando reduzir os comprimidos esteroides orais, pode sentir mal-estar geral mesmo que os sintomas no peito possam melhorar. Pode experienciar sintomas como nariz entupido ou corrimento nasal, fraqueza ou dores nas

articulações ou musculares e erupção cutânea (eczema). Se algum destes sintomas o incomodar, ou se ocorreram sintomas como dores de cabeça, cansaço, náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos, contacte o seu médico imediatamente. Pode necessitar de tomar outra medicação se desenvolveu sintomas alérgicos ou de artrite. Deverá falar com o seu médico se estiver preocupado em continuar a utilizar Assieme Turbohaler.

O seu médico pode considerar adicionar comprimidos de corticosteroides ao seu tratamento usual durante períodos de stress (por exemplo, quando tem uma infeção cardíaca ou antes de uma operação).

Informações importantes sobre os seus sintomas de asma

Se sentir dificuldade em respirar ou pieira enquanto estiver a utilizar Assieme Turbohaler, deverá continuar a utilizar Assieme Turbohaler mas deve falar com o seu médico assim que possível, de modo a que ele possa avaliar se necessita de um tratamento adicional.

Contacte o seu médico imediatamente se:

- A sua dificuldade em respirar piorar ou se acordar frequentemente durante a noite com asma.
- Se sentir 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 não está adequadamente controlada e que pode necessitar imediatamente de um tratamento adicional ou de um tratamento diferente.

Asma

Assieme Turbohaler pode ser receitado para a asma de duas formas diferentes. A quantidade de Assieme Turbohaler a utilizar e quando utilizar, depende do modo como lhe foi receitado.

- a) Se lhe foi receitado Assieme Turbohaler e um inalador de alívio separado, leia a secção “a) Utilizar Assieme Turbohaler e um inalador de alívio separado”.
- b) Se lhe foi receitado Assieme Turbohaler como o seu único inalador para a asma, leia a secção “b) Utilizar Assieme Turbohaler como o seu único inalador para a asma”.

a) Utilizar Assieme Turbohaler e um inalador de alívio separado

Utilize o seu Assieme Turbohaler todos os dias, o que ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma.

Adultos (idade igual ou superior a 18 anos)

- A dose habitual é 1 ou 2 inalações, duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar para 4 inalações, duas vezes por dia.
- Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico pode-lhe pedir para utilizar o seu medicamento uma vez por dia.

Adolescentes (12 a 17 anos)

- A dose habitual é 1 ou 2 inalações, duas vezes por dia.

- Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico pode-lhe pedir para utilizar o seu medicamento uma vez por dia.

Crianças (6 a 11 anos)

- A dose habitual é 2 inalações, duas vezes por dia.

Assieme Turbohaler não está recomendado para ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

O seu médico (ou enfermeira da asma) irá ajudá-lo a gerir a sua asma. Estes irão ajustar a dose do seu medicamento para a dose mais baixa que controla a sua asma. Contudo, não ajuste a dose sem falar primeiro com o seu médico (ou enfermeira da asma).

Utilizar o ‘inalador de alívio separado’ para tratar os sintomas de asma quando eles surgem.

Tenha sempre consigo o seu ‘inalador de alívio’ para utilizar quando precisa. Não utilize Assieme Turbohaler para tratar os sintomas de asma – utilize o seu inalador de alívio.

b) Utilizar Assieme Turbohaler como o seu único inalador para a asma

Assieme Turbohaler só deverá ser utilizado desta forma caso o seu médico lhe tenha dito para o utilizar e se tem idade igual ou superior a 18 anos.

Utilize o seu Assieme Turbohaler todos os dias, o que ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma. Pode fazer:

- 1 inalação de manhã e 1 inalação à noite.

ou

- 2 inalações de manhã.

ou

- 2 inalações à noite.

Utilize também Assieme Turbohaler como ‘inalador de alívio separado’ para tratar os sintomas de asma quando eles surgem.

- Se tiver sintomas de asma, faça 1 inalação e aguarde alguns minutos.

- Se não se sentir melhor, faça outra inalação.

- Não faça mais do que 6 inalações de uma só vez.

Tenha sempre consigo o seu inalador de Assieme Turbohaler para utilizar quando precisa.

Geralmente, não é necessária uma dose total diária superior a 8 inalações. No entanto, o seu médico pode permitir que faça até 12 inalações por dia, durante um período limitado.

Se necessita regularmente de utilizar 8 ou mais inalações por dia, consulte o seu médico ou enfermeiro. Pode ser necessário alterar o seu tratamento.

Não faça mais do que 12 inalações no total em 24 horas.

Se estiver a fazer exercício físico e tiver sintomas de asma, utilize Assieme Turbohaler conforme descrito nesta secção. No entanto, não deve utilizar Assieme Turbohaler antes do exercício para evitar o aparecimento dos sintomas de asma.

Preparação do seu novo inalador Assieme Turbohaler

Antes de utilizar o seu novo inalador Assieme Turbohaler pela primeira vez, é necessário que o prepare da seguinte forma:

- Desenrosque a tampa e retire-a. Vai ouvir um som ao desenroscar.
- Segure o seu inalador de Assieme Turbohaler na posição vertical com a base rotativa vermelha na parte inferior.
- Rode a base rotativa vermelha num sentido até ao limite. Em seguida, rode a base no sentido oposto até ao limite (é indiferente qual o sentido em que começa a rodar). Irá ouvir um clique.
- Repita uma vez mais o passo acima descrito, rodando a base rotativa vermelha em ambos os sentidos.
- O seu inalador de Assieme Turbohaler está agora disponível para ser utilizado.

Como fazer uma inalação

Sempre que necessita de fazer uma inalação, siga as seguintes instruções:

Desenrosque a tampa e retire-a. Vai ouvir um som ao desenroscar.

Segure o seu inalador de Assieme Turbohaler na posição vertical com a base rotativa vermelha na parte inferior.



Não segure no bucal quando carregar o seu inalador de Assieme Turbohaler. Para carregar o seu inalador de Assieme Turbohaler com uma dose, rode a base rotativa vermelha num sentido até ao limite.



Em seguida, rode a base no sentido oposto até ao limite (é indiferente qual o sentido em que começa a rodar). Irá ouvir um clique. O seu Turbohaler está agora carregado e pronto a utilizar. Só deve carregar uma dose no Turbohaler quando precisa de o utilizar.

Segure o seu inalador de Assieme Turbohaler afastado da boca. Expire suavemente (tanto quanto lhe for confortavelmente possível). Não expire através do seu inalador de Assieme Turbohaler.

Coloque o bucal cuidadosamente entre os dentes. Cerre os lábios. Inspire forte e profundamente pela boca. Não mastigue nem morda o bucal.



Retire o seu inalador de Assieme Turbohaler da boca. Expire suavemente. A quantidade de medicamento que é inalada é muito pequena. Isto significa que pode não sentir o sabor do pó após inalação. Contudo, se procedeu conforme as instruções, pode confiar que inalou a dose correta e que o medicamento está nos seus pulmões.

7. Se precisa de tomar uma segunda inalação, repita os passos 2 a 6. Volte a colocar a tampa, mantendo-a bem fechada.



Bocheche com água após a sua dose diária de manhã e/ou à noite e deite fora a água. Não tente retirar ou rodar o bucal uma vez que está fixo ao inalador de Assieme Turbohaler e não deve ser retirado. Não utilize o seu inalador de Assieme Turbohaler se estiver danificado ou se o bucal estiver separado do inalador de Assieme Turbohaler.

Assim como com todos os inaladores, os cuidadores devem garantir que as crianças, às quais foi receitado Assieme Turbohaler, utilizam uma técnica de inalação correta, como acima descrito.

Limpeza do seu inalador de Assieme Turbohaler

Limpe, uma vez por semana, o exterior do bucal com um pano seco. Não utilize água ou líquidos.

Quando se deve utilizar um novo inalador

- O indicador de doses informa-o sobre quantas doses (inalações) é que ainda existem no seu Turbohaler. O indicador marca 60 ou 120 doses no início, quando o inalador de Assieme Turbohaler está cheio.



- O indicador de dose tem traços que indicam intervalos de 10 doses. Por este motivo, não mostra visualmente cada dose.

- Quando observar pela primeira vez uma marca vermelha na extremidade da janela do indicador de doses, significa que ainda existem aproximadamente 20 doses. Quando o

fundo do indicador de doses ficar vermelho, significa que ainda existem 10 doses. Quando o '0' atingir a parte central da janela, deve substituir o seu inalador de Assieme Turbohaler por um novo.

Nota:

- Ainda é possível rodar a base rotativa apesar do inalador de Assieme Turbohaler estar vazio.
- O som que ouve ao agitar o inalador de Assieme Turbohaler é produzido por um agente dessecante que absorve humidade e não pelo medicamento. Por este motivo, o som não o informa sobre a quantidade de medicamento que ainda está disponível.
- Se carregou o seu inalador de Assieme Turbohaler mais do que uma vez, continuará a receber apenas uma única dose. No entanto, o indicador de dose registará todas as doses carregadas.

Se utilizar mais Assieme Turbohaler do que deveria

É importante que tome a sua dose, tal como descrita no folheto informativo ou como indicado pelo seu médico. Não deve exceder a dose que lhe foi prescrita sem aconselhamento médico.

Se utilizou Assieme Turbohaler mais do que deveria, os sintomas mais frequentes que podem ocorrer são: tremores, dores de cabeça ou batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Assieme Turbohaler

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose é conveniente esperar e administrá-la dentro do horário habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Assieme Turbohaler pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se lhe acontecer alguma das situações abaixo descritas, pare de utilizar Assieme Turbohaler e fale imediatamente com o seu médico:

- Inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta e/ou dificuldades em engolir) ou urticária juntamente com dificuldades em respirar (angioedema) e/ou sensação repentina de perda de consciência. Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica. Ocorre raramente, afetando menos de 1 em cada 1.000 pessoas.
- Pieira aguda súbita ou falta de ar imediatamente após utilização do seu inalador. Se algum destes sintomas ocorrer, pare de utilizar Assieme imediatamente e utilize o seu "inalador de alívio". Fale imediatamente com o seu médico pois poderá necessitar de alterar o seu tratamento. Ocorre muito raramente, afetando menos de 1 em cada 10.000 pessoas.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Palpitações (sentir o seu batimento cardíaco), tremor ou estremeção. Caso estes efeitos ocorram, são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente durante a utilização de Assieme Turbohaler.
- Aftas (uma infeção fúngica) na boca. Se bochechar a água após a utilização de Assieme Turbohaler, este efeito secundário poderá ser menos frequente.
- Ligeira irritação na garganta, tosse e rouquidão.
- Dores de cabeça.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- Inquietação, nervosismo ou agitação.
- Perturbações do sono.
- Tonturas.
- Náusea (sentir-se enjoado).
- Batimento cardíaco acelerado.
- Nódos negros.
- Cãibras musculares.

Raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

- Erupção da pele, comichão.
- Broncospasmo (contração dos músculos das vias aéreas que causa pieira). Se a pieira surgir subitamente após utilização de Assieme Turbohaler, pare de utilizar Assieme Turbohaler e fale imediatamente com o seu médico.
- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Batimento cardíaco irregular.

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Depressão.
- Alterações do comportamento, especialmente em crianças.
- Dor no peito ou aperto no peito (angina de peito).
- Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue.
- Alterações do paladar, como um sabor desagradável na boca.
- Alterações na sua pressão arterial.

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

- alterações na densidade mineral óssea (diminuição da espessura dos ossos).
- cataratas (turvação da lente do olho).
- glaucoma (pressão elevada no olho).
- um atraso no crescimento em crianças e adolescentes.
- um efeito sobre a glândula adrenal (glândula pequena que se situa próxima do rim).

É muito menos provável que estes efeitos ocorram com os corticosteroides inalados do que com comprimidos contendo corticosteroides.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ASSIEME TURBOHALER

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize o inalador após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo do seu inalador, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Mantenha o recipiente/tampa bem fechado, para proteger da humidade.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Assieme Turbohaler 80 microgramas/4,5 microgramas/inalação
As substâncias ativas são a budesonida e o formoterol. Cada dose inalada contém 80 microgramas de budesonida e 4,5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

O outro componente é lactose mono-hidratada (que contém proteínas do leite).

Qual o aspeto de Assieme Turbohaler e conteúdo da embalagem

Assieme Turbohaler é um inalador que contém o seu medicamento. O pó para inalação é branco. Cada inalador contém 60 ou 120 doses e apresenta um corpo branco com uma base rotativa vermelha. A base rotativa contém um código de identificação em Braille com o número 6, para diferir dos outros medicamentos da AstraZeneca.

Assieme Turbohaler 80/4,5 está disponível em embalagens de 1, 2, 3, 10, ou 18 inalador (es), contendo 60 ou 120 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7
Queluz de Baixo

APROVADO EM
18-02-2013
INFARMED

2730-097 Barcarena
Tel.: 21 434 61 00
Fax 21 434 61 92
E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante:

AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suécia
AstraZeneca GmbH, D-22880 Wedel, Alemanha
AstraZeneca UK Limited, SK 10 2NA, Reino Unido

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

País	Marca Registada e dosagem
Itália	Assieme Mite 80 µg/4,5 µg/inalação
Portugal	Assieme Turbohaler 80 µg/4,5 µg/inalação
Espanha	Rilast Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inalação
Suécia	Gardette mite 80 µg/4,5 µg/inalação

Este folheto foi aprovado pela última vez em: