

Folheto informativo - Informação para o utilizador

Assieme Turbohaler 320/9, 320 microgramas/9 microgramas/inalação Pó para Inalação budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado

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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Assieme Turbohaler 320/9 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Assieme Turbohaler 320/9
3. Como utilizar Assieme Turbohaler 320/9
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Assieme Turbohaler 320/9
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Assieme Turbohaler 320/9 e para que é utilizado

Assieme Turbohaler 320/9 é um inalador que é utilizado para tratar a asma em adultos e adolescentes com idade entre 12-17 anos. Também é utilizado para tratar os sintomas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. Contém dois medicamentos diferentes: budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado.

- A budesonida pertence a um grupo de medicamentos denominados "corticosteroides". Atua reduzindo e prevenindo a inflamação nos seus pulmões.
- O fumarato de formoterol di-hidratado pertence a um grupo de medicamentos denominados "agonistas adreno-recetores beta2 de longa ação" ou "broncodilatadores". Atua relaxando os músculos das suas vias aéreas, ajudando-o a respirar mais facilmente.

Asma

Para a asma, o seu médico irá receitar-lhe dois inaladores de asma: Assieme Turbohaler 320/9 e um "inalador de alívio" separado.

- Assieme Turbohaler 320/9 é utilizado todos os dias, o que ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma.
- O "inalador de alívio" é utilizado quando têm sintomas da asma, para ajudar a respirar mais facilmente.

Não utilize Assieme Turbohaler 320/9 como inalador de alívio.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)

Assieme Turbohaler 320/9 também pode ser utilizado no tratamento dos sintomas da DPOC em adultos. A DPOC é uma doença crónica das vias aéreas dos pulmões, frequentemente causada pelo fumo dos cigarros.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Assieme Turbohaler 320/9

Não utilize Assieme Turbohaler 320/9:

- Se tem alergia à budesonida, ao formoterol ou ao outro componente deste medicamento (listado na secção 6), a lactose (que contém pequenas quantidades de proteína do leite).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Assieme Turbohaler 320/9 se:

- É diabético.
- Tem uma infeção nos pulmões.
- Tem tensão 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 suprarrenais.
- Tem níveis baixos de potássio no sangue.
- Tem problemas de fígado graves.

Outros medicamentos e Assieme Turbohaler 320/9

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a utilizar algum dos medicamentos seguintes:

- Medicamentos bloqueadores - beta (tais como o atenolol ou o propranolol, utilizados no tratamento da tensão arterial elevada), incluindo gotas para os olhos (tal como o timolol para o tratamento do glaucoma).
- Medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco rápido ou irregular (tal como a quinidina).
- Medicamentos como a digoxina, frequentemente utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca.
- Diuréticos, também conhecidos como “medicamentos de água” (tal como a furosemida). Estes medicamentos são utilizados no tratamento da tensão arterial elevada.
- Medicamentos esteroides que toma oralmente (tal como a prednisolona).
- Medicamentos do tipo da xantina (tais como a teofilina ou a aminofilina). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para tratar a asma.
- Outros broncodilatadores (tal como o salbutamol).
- Antidepressivos tricíclicos (tal como a amitriptilina) e o antidepressivo nefazodona.
- Medicamentos do tipo da fenotiazina (tais como a clorpromazina ou a proclorperazina).

- Medicamentos denominados “inibidores da protease-VIH” (tal como o ritonavir) para tratar a infeção pelo VIH.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como o cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina e telitromicina).
- Medicamentos para a doena de Parkinson (tal como a levodopa).
- Medicamentos para problemas da tiroide (tal como a levotiroxina).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou caso tenha d vidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Assieme Turbohaler 320/9.

Se fizer uma operação ou tratamento dentário com anestesia geral, informe também o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamenta o e fertilidade

- Se está grávida, ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar Assieme Turbohaler 320/9 – não utilize Assieme Turbohaler 320/9, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o utilizar.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar Assieme Turbohaler 320/9, não pare de utilizar Assieme Turbohaler 320/9, mas fale imediatamente com o seu médico.
- Se está a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar Assieme Turbohaler 320/9.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Assieme Turbohaler 320/9 sobre a capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas são nulos ou desprez veis.

Assieme Turbohaler 320/9 contém lactose

Assieme Turbohaler 320/9 contém lactose, um tipo de au ar. Se foi informado pelo seu médico de que   intolerante a alguns au ares, 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 proteína do leite, o que pode provocar rea o alérgica.

3. Como utilizar Assieme Turbohaler 320/9

- Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver d vidas.
- É importante utilizar Assieme Turbohaler 320/9 todos os dias, mesmo que não tenha sintomas da asma ou DPOC.
- Se estiver a utilizar Assieme Turbohaler 320/9 para a asma, o seu médico irá querer avaliar os seus sintomas regularmente.

Se está a tomar comprimidos esteroides para a sua asma ou DPOC, o seu médico pode reduzir o número de comprimidos que toma, assim que iniciar Assieme Turbohaler 320/9. Se está a tomar comprimidos esteroides há algum tempo, o seu médico poderá fazer análises sanguíneas 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 dor nas articulações ou musculares e erupção na pele (eczema). Se algum destes sintomas o incomodar, ou se ocorreram sintomas como dor de cabeça, cansaço, náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos (estar enjoado), 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 320/9.

O seu médico pode considerar adicionar comprimidos esteroides ao seu tratamento habitual durante períodos de stress (por exemplo, quando tem uma infeção no peito ou antes de uma operação).

Informação importante sobre os seus sintomas da asma e DPOC

Se sentir dificuldade em respirar ou pieira enquanto estiver a utilizar Assieme Turbohaler 320/9, deve continuar a utilizar Assieme Turbohaler 320/9 mas fale com o seu médico assim que possível, pois pode necessitar de um tratamento adicional.

Contacte o seu médico imediatamente se:

- A sua respiração piorar ou se acorda frequentemente durante a noite com asma.
- 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 ou DPOC não está adequadamente controlada e que pode necessitar imediatamente de um tratamento adicional ou de um tratamento diferente.

Asma

Utilize o seu Assieme Turbohaler 320/9 todos os dias, pois ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma.

Adultos (idade igual ou superior a 18 anos)

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

Adolescentes (12 a 17 anos)

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

Está disponível uma dose mais baixa de Assieme Turbohaler para crianças com idade compreendida entre 6 a 11 anos.

Assieme Turbohaler 320/9 não está recomendado para ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

O seu médico (ou enfermeiro 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. No entanto, não ajuste a dose sem falar primeiro com o seu médico (ou enfermeiro da asma).

Utilize o "inalador de alívio" separado para tratar os sintomas da asma quando eles surgem. Tenha sempre consigo o seu "inalador de alívio" para utilizar quando precisa. Não utilize Assieme Turbohaler 320/9 para tratar os sintomas da asma – utilize o seu inalador de alívio.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)

- Para ser utilizado apenas por adultos (idade igual ou superior a 18 anos).
- A dose habitual é 1 inalação duas vezes por dia.

O seu médico pode também prescrever outros medicamentos broncodilatadores, por exemplo anticolinérgicos (tais como tiotrópio ou brometo de ipratrópio) para a sua DPOC.

Preparação do seu novo inalador Assieme Turbohaler 320/9

Antes de utilizar o seu novo inalador Assieme Turbohaler 320/9 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 Assieme Turbohaler 320/9 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 por qual sentido começa a rodar). Deverá ouvir um clique.
- Repita uma vez mais o passo acima descrito, rodando a base rotativa vermelha em ambos os sentidos.
- O seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 está agora disponível para ser utilizado.

Como fazer uma inalação

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

1. Desenrosque a tampa e retire-a. Vai ouvir um som ao desenroscar.
2. Segure o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 na posição vertical com a base rotativa vermelha na parte inferior.



3. Não segure no bocal quando carregar o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9. Para carregar o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 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 por qual sentido começa a rodar). Deverá ouvir um clique. O seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 está agora carregado e pronto a utilizar. Carregue o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 apenas quando precisa de o utilizar.

4. Segure o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 afastado da boca. Expire suavemente (tanto quanto lhe for confortavelmente possível). Não expire através do seu inalador Assieme Turbohaler 320/9.

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



6. Retire o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 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.

8. Volte a colocar a tampa, mantendo-a bem fechada.



9. 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 bocal uma vez que está fixo ao inalador Assieme Turbohaler 320/9 e não deve ser retirado. Não utilize o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 se estiver danificado ou se o bocal estiver separado do inalador Assieme Turbohaler 320/9.

Assim como com todos os inaladores, os cuidadores devem garantir que as crianças, às quais foi receitado Assieme Turbohaler 320/9, utilizam uma técnica de inalação correta, como acima descrito.

Limpeza do seu inalador Assieme Turbohaler 320/9

Limpe o exterior do bocal uma vez por semana 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 inalador Assieme Turbohaler 320/9. O indicador marca 60 doses no início, quando o inalador Assieme Turbohaler 320/9 está cheio.



- O indicador de doses 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 no interior do inalador. 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 Assieme Turbohaler 320/9 por um novo.

Nota:

- Ainda é possível rodar a base rotativa apesar do seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 estar vazio.
- O som que ouve ao agitar o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 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 no seu inalador Assieme Turbohaler 320/9.
- Se carregou o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 mais do que uma vez por engano antes de fazer a sua inalação, continuará a receber apenas uma única dose. No entanto, o indicador de doses registará todas as doses carregadas.

Se utilizar mais Assieme Turbohaler 320/9 do que deveria

É importante que tome a sua dose, tal como descrito 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 320/9 mais do que deveria, os sintomas mais frequentes que podem ocorrer são: tremores, dor de cabeça ou batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Assieme Turbohaler 320/9

- 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, tome apenas a dose seguinte.

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se lhe acontecer alguma das situações abaixo descritas, pare de utilizar Assieme Turbohaler 320/9 e fale imediatamente com o seu médico:

- 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 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 o seu inalador Assieme Turbohaler 320/9 imediatamente e utilize o seu inalador de “alívio”. Fale imediatamente com o seu médico pois pode necessitar de alterar o seu tratamento. Ocorre muito raramente, afetando menos de 1 em cada 10.000 pessoas.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 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 320/9.

- Aftas (uma infeção fúngica) na boca. Se bochechar com água após a utilização de Assieme Turbohaler, este efeito secundário poderá ser menos frequente.

- Ligeira irritação na garganta, tosse e rouquidão.

- Dor de cabeça.

- Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC.

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar Assieme Turbohaler 320/9, 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 cada 100 pessoas)

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

Raros (podem afetar até 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 320/9, pare de utilizar Assieme Turbohaler 320/9 e fale imediatamente com o seu médico.
- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Batimento cardíaco irregular.

Muito raros (podem afetar até 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 tensão 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 suprarrenal (glândula pequena que se situa próxima do rim).

Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com os corticosteroides inalados do que com comprimidos contendo corticosteroides.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Assieme Turbohaler 320/9

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento 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.
- 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 Assieme Turbohaler 320/9

As substâncias ativas são a budesonida e o fumarato de formoterol di-hidratado. Cada dose inalada contém 320 microgramas de budesonida e 9 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

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

Qual o aspeto de Assieme Turbohaler 320/9 e conteúdo da embalagem

Assieme Turbohaler 320/9 é um inalador que contém o seu medicamento. O pó para inalação é branco. Cada inalador contém 60 doses e apresenta um corpo branco com uma base rotativa vermelha. A base rotativa vermelha contém um código de identificação em Braille com o número 6 para distinguir dos outros medicamentos da AstraZeneca.

Assieme Turbohaler 320/9 está disponível em embalagens de 1, 2, 3, 10, ou 18 inalador (es), contendo 60 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

APROVADO EM
26-10-2016
INFARMED

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7
Queluz de Baixo
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) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Itália	Assieme 320 µg/9 µg/inalação
Portugal	Assieme Turbohaler 320 µg/9 µg/inalação
Espanha	Rilast forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inalação
Suécia	Gardette forte 320 µg/9 µg/inalação

Este folheto foi revisto pela última vez em