

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

GoResp Digihaler 160 microgramas/4,5 microgramas, pó para inalação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose libertada (a dose que sai do aplicador bucal) 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.

Excipiente com efeito conhecido

Cada dose contém aproximadamente 5 miligramas de lactose (mono-hidratada).

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para inalação

Pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

GoResp Digihaler está indicado apenas em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Asma

GoResp Digihaler está indicado no tratamento regular da asma, em casos em que a utilização de uma associação (corticosteroide inalado e um agonista dos β_2 -adrenorreceptores de longa duração de ação) é adequada:

- em doentes não adequadamente controlados com corticosteroides inalados e com agonistas dos β_2 -adrenorreceptores de curta duração de ação “de alívio”.

ou

- em doentes já devidamente controlados tanto com corticosteroides inalados como com agonistas dos β_2 -adrenorreceptores de longa duração de ação.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Tratamento sintomático de doentes com DPOC (doença pulmonar obstrutiva crónica) com um volume expiratório forçado em um segundo (FEV_1) < 70% do valor considerado normal (pós-broncodilatador) e antecedentes de exacerbações repetidas, que apresentem sintomas significativos, apesar de terapêutica regular com broncodilatadores de longa duração de ação.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Asma

Este medicamento não está indicado para o tratamento inicial da asma.

Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado não é um tratamento adequado para doentes adultos com apenas asma ligeira.

A dose deste medicamento é individual e deverá ser ajustada à gravidade da doença. Este facto deverá ser tido em consideração não só quando é iniciado o tratamento com uma associação de medicamentos mas também quando a dose de manutenção é ajustada. Se um doente em particular necessita de outra combinação de doses além da disponível no inalador combinado, devem ser prescritas doses apropriadas de agonistas dos β_2 -adrenorreceptores e/ou de corticosteroides através de inaladores individuais.

Logo que os sintomas da asma estejam controlados, deve ser ponderada a redução gradual da dose de budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado. Os doentes devem ser reavaliados regularmente pelo respetivo médico/profissional de saúde, para que seja mantida a dose ideal deste medicamento. A dose deve ser ajustada para a dose mínima que permita manter o controlo eficaz dos sintomas.

Quando for apropriado fazer a titulação decrescente para uma concentração inferior às disponíveis de GoResp Digihaler, é necessária uma alteração para uma associação alternativa de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado que contenha uma dose inferior do corticosteroide inalado. Quando o controlo dos sintomas a longo prazo for mantido com a dose mínima recomendada, o próximo passo poderá incluir um teste com corticosteroides inalados isolados.

Na prática normal, quando se atinge o controlo dos sintomas com o regime de duas vezes por dia com um produto de concentração inferior, a titulação até à dose mínima eficaz poderá incluir uma dose uma vez por dia, quando, na opinião do médico, for necessário um broncodilatador de longa duração de ação para manter o controlo em vez do tratamento com um corticosteroide inalado isolado.

Para GoResp Digihaler existem duas abordagens ao tratamento: terapêutica de manutenção e terapêutica de manutenção e alívio.

Terapêutica de manutenção

GoResp Digihaler é utilizado como tratamento de manutenção regular com um broncodilatador de curta duração de ação separado para utilização em alívio.

Os doentes devem ser aconselhados a terem sempre disponível um broncodilatador de curta duração de ação separado para utilização em alívio.

A dose recomendada para adultos (idade igual ou superior a 18 anos) é de 1-2 inalações duas vezes por dia. Alguns doentes poderão necessitar de até um máximo de 4 inalações duas vezes por dia.

O aumento da utilização de um broncodilatador de curta duração de ação separado indica um agravamento da doença subjacente e justifica uma reavaliação da terapêutica da asma.

Terapêutica de manutenção e alívio

GoResp Digihaler é utilizado como tratamento de manutenção regular e como tratamento de alívio em resposta aos sintomas.

Os doentes tomam uma dose diária de manutenção de GoResp Digihaler e, além disso, tomam este medicamento conforme necessário como resposta aos sintomas. Os doentes devem ser aconselhados a terem sempre disponível GoResp Digihaler para a utilização “em alívio”.

Os doentes a tomar GoResp Digihaler para alívio devem falar com o seu médico sobre a utilização preventiva deste medicamento para a broncoconstrição induzida por alergénios ou pelo exercício físico; a utilização recomendada deve ter em consideração a frequência da necessidade. Em caso de uma necessidade frequente de broncodilatação, sem que haja uma necessidade correspondente para uma dose aumentada de corticosteroides inalados, deve utilizar-se um alívio alternativo.

Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado como terapêutica de manutenção e alívio deve ser especialmente considerada para doentes com:

- controlo inadequado da asma e necessidade frequente de um inalador de alívio.
- antecedentes de exacerbações da asma com necessidade de intervenção médica.

É necessária uma monitorização rigorosa das reações adversas relacionadas com a dose em doentes que tomam frequentemente um elevado número de inalações deste medicamento para o alívio.

A dose de manutenção recomendada para adultos (idade igual ou superior a 18 anos) é de 2 inalações por dia, sob a forma de uma inalação de manhã e outra à noite ou sob a forma de 2 inalações de manhã ou à noite. Para alguns doentes pode ser adequado uma dose de manutenção de 2 inalações duas vezes por dia. Os doentes devem fazer 1 inalação adicional como tratamento de alívio em resposta aos sintomas. Se os sintomas persistirem após alguns minutos, deve ser efetuada uma inalação adicional. Não devem ser feitas mais de 6 inalações em qualquer ocasião única.

Normalmente não é necessária uma dose diária total superior a 8 inalações; contudo, pode ser utilizada uma dose diária total de até 12 inalações, durante um período limitado de tempo. Os doentes que usam mais de 8 inalações por dia devem ser vivamente aconselhados a procurar aconselhamento médico. Devem ser reavaliados e a sua terapêutica de manutenção deve ser reconsiderada.

DPOC

A dose recomendada para adultos (idade igual ou superior a 18 anos) é de 2 inalações duas vezes por dia.

Populações especiais

Doentes idosos

Não são necessários ajustes posológicos para os doentes idosos.

Compromisso renal

Não existem dados disponíveis sobre a utilização de uma combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado em doentes com compromisso renal. Contudo, é improvável que o compromisso renal tenha impacto na farmacocinética da budesonida e do formoterol (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

Não existem dados disponíveis sobre a utilização de uma combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado em doentes com compromisso hepático. Uma vez que a budesonida e o formoterol são eliminados principalmente através do metabolismo hepático, pode esperar-se um aumento da exposição em doentes com cirrose hepática grave. Por conseguinte, os doentes com doença hepática deve ser monitorizados de perto (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia deste medicamento em crianças com idade igual ou inferior a 12 anos e adolescentes dos 13 aos 17 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Os dados atualmente

disponíveis estão descritos nas secções 4.8, 5.1 e 5.2 mas não pode ser feita qualquer recomendação em termos da posologia.

Este medicamento não é recomendado para utilização por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Modo de administração

Para via inalatória apenas.

Digihaler é um inalador ativado pelo fluxo inspiratório, com componentes eletrónicos integrados. As substâncias ativas são administradas nas vias respiratórias quando o doente inala através do aplicador bucal. Os componentes eletrónicos não têm impacto na função de medição e administração do inalador. Foi demonstrado que os doentes com asma moderada e grave são capazes de gerar um fluxo inspiratório suficiente para que seja administrada a dose terapêutica (ver secção 5.1).

Este medicamento deve ser usado corretamente de forma a obter um tratamento eficaz. Por conseguinte, os doentes devem ser aconselhados a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir as instruções de utilização detalhadas nesse folheto.

A utilização de GoResp Digihaler segue três passos a seguir explicados: “Abrir”, “Respirar” e “Fechar”.

“Abrir”: Segure no Digihaler com a tampa do aplicador bucal na parte inferior e abra a proteção do aplicador bucal empurrando-a para baixo até estar totalmente aberta, o que é indicado com um clique audível.

“Respirar”: Coloque o aplicador bucal entre os dentes com os lábios cerrados em redor do aplicador bucal, tentando não morder o aplicador bucal do inalador. Inspire forte e profundamente através do aplicador bucal. Retire o Digihaler da boca e sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortável para o doente.

“Fechar”: Expire suavemente e feche a tampa do aplicador bucal.

É importante aconselhar os doentes a fechar a tampa do aplicador bucal após efetuar a inalação.

É igualmente importante aconselhar os doentes a não agitar o inalador antes da utilização, a não expirar através do inalador e a não bloquear os orifícios de ventilação quando estão a preparar o passo “Respirar”.

Os doentes devem ser igualmente aconselhados a bochechar com água após a inalação (ver secção 4.4).

O doente poderá sentir um sabor ao utilizar este medicamento devido ao excipiente lactose.

Os doentes devem ser aconselhados a não colocar o inalador em água.

Informação para os doentes que utilizam a aplicação Digihaler

O Digihaler pode ser emparelhado com a aplicação Digihaler através da leitura do código Quick Response (código QR), localizado na parte superior do inalador, utilizando a aplicação Digihaler. A aplicação Digihaler permite aos doentes rever e monitorizar os dados de utilização do inalador e configurar lembretes para o tratamento.

O inalador não precisa de estar ligado à aplicação Digihaler para a administração do medicamento ao doente.

Os componentes eletrónicos integrados no inalador e a aplicação não controlam ou interferem com a administração do medicamento.

A aplicação não se destina a servir de substituto do aconselhamento prestado por um médico ou profissional de saúde. Os doentes devem ser alertados para não modificarem o seu tratamento prescrito com base em informação da aplicação, devendo sempre consultar o seu médico ou profissional de saúde.

Para obter instruções detalhadas sobre como utilizar o inalador digital com a aplicação, consultar as instruções de utilização fornecidas na aplicação.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Conselhos sobre a posologia

Os doentes devem ser reavaliados regularmente pelo respetivo médico/profissional de saúde, para que seja mantida a dose ideal de GoResp Digihaler. A dose deve ser titulada para a dose mínima que permita manter o controlo eficaz dos sintomas. Assim que os sintomas estiverem controlados, poderá ser ponderada uma redução gradual da dose deste tratamento. Quando for apropriado fazer a titulação decrescente para uma concentração inferior às disponíveis de GoResp Digihaler, é necessária uma alteração para uma associação alternativa de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol dihidratado que contenha uma dose inferior do corticosteroide inalado.

É importante que seja realizada uma avaliação regular dos doentes à medida que o tratamento é reduzido.

Os doentes devem ser aconselhados a ter sempre à mão o seu inalador de alívio, quer seja o GoResp Digihaler (para doentes asmáticos que usam este medicamento como terapêutica de manutenção e de alívio) ou um broncodilatador de curta duração de ação separado (para doentes asmáticos que usam este medicamento apenas como terapêutica de manutenção).

Recomenda-se proceder a uma redução gradual da dose quando se pretender suspender o tratamento. O tratamento não deve ser interrompido abruptamente. Não se deve considerar a retirada completa dos corticosteroides inalados a menos que seja temporariamente necessário para confirmar o diagnóstico de asma.

Os doentes devem ser educados de forma a tomarem a dose de manutenção do medicamento conforme prescrito, mesmo quando se encontram assintomáticos. A utilização profilática deste medicamento, p. ex., antes de praticar exercício não foi estudada. As inalações de alívio de GoResp Digihaler devem ser efetuadas em resposta aos sintomas e não se destinam a utilização profilática regular, p. ex., antes de praticar exercício.

Deterioração da doença

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar os sintomas agudos de asma, para os quais é necessário um broncodilatador de curta duração de ação e de rápida ação.

Os doentes não devem iniciar este medicamento durante uma exacerbação ou em caso de agravamento significativo ou deterioração aguda da asma.

Podem ocorrer reações adversas graves relacionadas com a asma, bem como exacerbações, durante o tratamento (ver secção 4.8). Deve ser pedido aos doentes que continuem o tratamento mas que

procurem assistência médica se os sintomas da asma continuarem não controlados ou se agravarem após o início da terapêutica com este medicamento.

Se o doente considerar que o tratamento é ineficaz ou se exceder a dose máxima recomendada, deve procurar assistência médica (ver secção 4.2). A deterioração súbita e progressiva do controlo da asma ou DPOC é potencialmente fatal, pelo que o doente deve ser submetido a exame médico com urgência. Nestas circunstâncias, deve ser ponderada a necessidade de aumentar a terapêutica com corticosteroides, por exemplo, com um ciclo de tratamento com corticosteroides orais ou tratamento com antibiótico, no caso de presença de uma infeção.

Efeitos sistémicos

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se prescrito em doses elevadas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com tratamento por via inalatória do que com corticosteroides orais.

Os possíveis efeitos sistémicos incluem a síndrome de Cushing, características Cushingóides, supressão suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma, bem como uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressão (particularmente nas crianças) (ver secção 4.8).

Perturbações visuais

Foram notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides (ver secção 4.8). Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. Por conseguinte, é importante que o doente seja avaliado regularmente e que a dose de corticosteroides inalados seja reduzida para a dose eficaz mais baixa que permita manter um controlo eficiente da asma.

Efeitos na densidade óssea

Os potenciais efeitos na densidade óssea devem ser tidos em consideração, particularmente em doentes a receber doses elevadas durante longos períodos de tempo que apresentem fatores de risco coexistentes para osteoporose (ver secção 4.8).

Estudos de longa duração com budesonida inalada realizados em adultos com doses médias diárias de 800 microgramas (dose calibrada) não revelaram alterações significativas na densidade mineral óssea. Não existe informação disponível sobre o efeito de uma combinação de dose fixa de budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado quando utilizada em doses mais elevadas.

Função suprarrenal

O tratamento com esteroides sistémicos adicionais ou budesonida inalada não deve ser interrompido abruptamente.

O tratamento prolongado com doses elevadas de corticosteroides inalados, particularmente com doses mais elevadas do que as recomendadas, pode também originar uma supressão suprarrenal clinicamente significativa (ver secção 4.8). Por conseguinte, deve ser ponderada uma terapêutica adicional com corticosteroides sistémicos durante períodos de stress, tais como infeções graves ou cirurgia programada. A rápida redução da dose de esteroides pode induzir uma crise suprarrenal aguda. Os sinais e sintomas que podem ser observados durante uma crise suprarrenal aguda podem ser algo vagos, mas podem incluir anorexia, dor abdominal, perda de peso, cansaço, cefaleias, náuseas, vômitos, diminuição do nível de consciência, convulsões, hipotensão e hipoglicemia.

Broncospasmo paradoxal

Podem ocorrer broncoespasmos paradoxais, com aumento imediato de pieira e dispneia, após a inalação. Se o doente ficar com broncoespasmos paradoxais, o tratamento com este medicamento deve ser interrompido imediatamente, o doente deve ser avaliado e deverá ser instituída uma terapêutica alternativa, se necessário. Os broncoespasmos paradoxais respondem a broncodilatadores inalados de curta duração de ação e devem ser tratados imediatamente (ver secção 4.8).

Transferência de terapêutica oral

Se existir qualquer razão para suspeitar que a função suprarrenal foi afetada devido a terapêutica sistêmica prévia com esteroides, recomenda-se precaução na transferência de doentes para uma associação terapêutica de dose fixa de budesonida/fumarato de formoterol.

Os benefícios da terapêutica com budesonida inalada podem normalmente minimizar a necessidade de esteroides orais, mas os doentes transferidos da terapêutica com esteroides orais poderão permanecer em risco de diminuição da reserva suprarrenal durante um período de tempo considerável. A recuperação pode demorar um tempo considerável após a cessação da terapêutica esteroide oral e, por conseguinte, os doentes dependentes de esteroides orais transferidos para budesonida inalada podem permanecer em risco de insuficiência da função suprarrenal durante um período de tempo considerável. Nestas circunstâncias, a função do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (HHS) deve ser monitorizada regularmente.

Durante a transferência de terapêutica oral para uma associação terapêutica de dose fixa de budesonida/fumarato de formoterol, ocorre uma ação esteroide sistêmica inferior generalizada que pode resultar no aparecimento de sintomas alérgicos ou artríticos, tais como rinite, eczema e dores musculares e articulares. Deve ser iniciado tratamento específico para estes casos. Deve suspeitar-se de um efeito glucocorticoide insuficiente generalizado se, em casos raros, surgirem sintomas como cansaço, cefaleias, náuseas e vômitos. Nestes casos, é por vezes necessário um aumento temporário da dose de glucocorticoides orais.

Infeções orais

A candidíase orofaríngea deve-se ao depósito da substância ativa (budesonida). Para minimizar o risco de candidíase orofaríngea, deve recomendar-se ao doente bochechar com água após a inalação da dose. No caso de ocorrência de candidíase orofaríngea, o doente deve igualmente bochechar com água após as inalações de alívio. A candidíase orofaríngea geralmente responde a tratamento antifúngico tópico, sem necessidade de descontinuar o corticosteroide inalado (ver secções 4.2 e 4.8).

População com DPOC

Não existem dados disponíveis de estudos clínicos sobre GoResp Digihaler em doentes com DPOC com um FEV₁ pré-broncodilatador > 50% do valor considerado normal e com um FEV₁ pós-broncodilatador < 70% do valor considerado normal (ver secção 5.1).

Pneumonia

Um aumento da incidência de pneumonia, incluindo pneumonia que requer hospitalização, tem sido observado nos doentes com DPOC a receberem corticosteroides inalados (ver secção 4.8). Existe alguma evidência de um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroide mas isto não foi demonstrado de forma conclusiva entre todos os estudos.

Não existe evidência clínica conclusiva para diferenças dentro da mesma classe na magnitude do risco de pneumonia entre os medicamentos contendo corticosteroides inalados.

Os médicos devem continuar alerta para o possível desenvolvimento de pneumonia em doentes com DPOC pois as características clínicas de tais infeções sobrepõem-se aos sintomas das exacerbações da

DPOC. Os fatores de risco para pneumonia em doentes com DPOC incluem tabagismo atual, idade avançada, índice de massa corporal (IMC) baixo e DPOC grave.

Interações medicamentosas

O tratamento concomitante com itraconazol, ritonavir e outros inibidores potentes da CYP3A4 deve ser evitado (ver secção 4.5). Se isto não for possível, o intervalo de tempo entre as administrações dos medicamentos que interagem deve ser o mais longo possível. Em doentes a receber tratamento com inibidores potentes da CYP3A4, não se recomenda uma associação de dose fixa de budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado.

Precaução com doenças especiais

Uma combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado deve ser administrada com prudência em doentes com tireotoxicose, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipocaliemia não tratada, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, estenose aórtica subvalvular idiopática, hipertensão grave, aneurisma ou outras doenças cardiovasculares graves, tais como cardiopatia isquémica, taquiarritmias ou insuficiência cardíaca grave.

Recomenda-se precaução no tratamento de doentes com prolongamento do intervalo QTc. O próprio formoterol por si só pode induzir o prolongamento do intervalo QTc (ver secção 4.8).

A necessidade de corticosteroides inalados, bem como a respetiva dose, deve ser reavaliada em doentes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente e infeções fúngicas e virais das vias respiratórias.

Devem ser ponderados controlos adicionais da glicemia em doentes diabéticos.

Agonistas dos β_2 -adrenorreceptores

A administração de doses elevadas de agonistas dos β_2 -adrenorreceptores pode resultar em hipocaliemia potencialmente grave. O tratamento concomitante de agonistas dos β_2 -adrenorreceptores com fármacos que podem induzir hipocaliemia ou potenciar um efeito hipocaliémico, p. ex., derivados da xantina, esteroides e diuréticos, pode contribuir para um possível efeito caliémico do agonista dos β_2 -adrenorreceptores (ver secção 4.5).

O tratamento com agonistas dos β_2 -adrenorreceptores pode resultar num aumento dos níveis séricos de insulina, ácidos gordos livres, glicerol e corpos cetónicos.

Recomenda-se particular precaução no caso de asma instável com recurso variável a broncodilatadores de alívio, de asma grave aguda, visto que o risco associado poderá ser agravado pela hipoxia e em outras situações em que a probabilidade de ocorrência de hipocaliemia está aumentada. Nestas circunstâncias recomenda-se a monitorização dos níveis séricos do potássio.

Excipientes com efeito conhecido

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações farmacocinéticas

É provável que inibidores potentes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona e inibidores da protease do VIH/HIV) aumentem acentuadamente os níveis plasmáticos da budesonida e a sua utilização concomitante deve

ser evitada. Se isto não for possível, o intervalo de tempo entre a administração do inibidor e da budesonida deve ser o mais longo possível (ver secção 4.4). Não é recomendada a terapêutica de manutenção e alívio com uma combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado em doentes que tomam inibidores potentes da CYP3A4.

O potente inibidor da CYP3A4, cetoconazol, com o regime posológico de 200 mg uma vez por dia, aumentou, em média, seis vezes os níveis plasmáticos da budesonida administrada concomitantemente por via oral (dose única de 3 mg). Quando o cetoconazol foi administrado 12 horas após a budesonida, a concentração aumentou, em média, apenas três vezes, demonstrando que a separação das administrações pode reduzir o aumento dos níveis plasmáticos. Os dados limitados acerca desta interação para doses elevadas de budesonida inalada indicam que podem ocorrer aumentos acentuados dos níveis plasmáticos (em média, quatro vezes) se for administrado itraconazol, 200 mg por dia, concomitantemente com budesonida inalada (dose única de 1000 microgramas).

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de reações adversas sistémicas. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de reações adversas sistémicas dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estas reações adversas.

Interações farmacodinâmicas

Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem atenuar ou inibir o efeito do formoterol. Por conseguinte, uma terapêutica de combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado não deve ser administrada em conjunto com bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo colírios), a não ser por razões que o justifiquem.

O tratamento concomitante com quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, anti-histamínicos (terferadina) e antidepressivos tricíclicos pode prolongar o intervalo QTc e aumentar o risco de arritmias ventriculares.

Além disso, a L-dopa, L-tiroxina, oxitocina e o álcool podem afetar a tolerância cardíaca aos β_2 -simpatomiméticos.

O tratamento concomitante com inibidores da monoaminoxidase, incluindo fármacos com propriedades semelhantes, tais como a furazolidona e a procarbazina, pode precipitar reações hipertensivas.

Existe um risco elevado de arritmias em doentes submetidos a anestesia concomitante com hidrocarbonetos halogenados.

A utilização concomitante de outros fármacos β -adrenérgicos e anticolinérgicos pode ter um efeito broncodilatador potencialmente aditivo.

A hipocaliemia poderá aumentar a tendência para arritmias em doentes tratados com glicosídeos digitálicos.

A hipocaliemia poderá resultar da terapêutica com agonistas β_2 e poderá ser potenciada pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, corticosteroides e diuréticos (ver secção 4.4).

Não existem evidências de que a budesonida e o formoterol interajam com outros fármacos usados no tratamento da asma.

População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas a uma terapêutica de combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado ou ao tratamento concomitante com formoterol e budesonida. Os dados de um estudo de desenvolvimento embriofetal em ratos não revelaram evidências de qualquer outro efeito adicional desta associação.

Não existem dados adequados sobre a utilização de formoterol em mulheres grávidas. Em estudos em animais, o formoterol causou reações adversas em estudos de reprodução em níveis muito elevados de exposição sistêmica (ver secção 5.3).

Dados de aproximadamente 2000 gravidezes expostas indicam não haver risco teratogénico acrescido associado com a utilização de budesonida inalada. Em estudos em animais foi demonstrado que os glucocorticoides induzem malformações (ver secção 5.3). Não é provável que estes dados sejam relevantes para o ser humano, dadas as doses recomendadas.

Estudos em animais identificaram igualmente o envolvimento de um excesso de glucocorticoides pré-natais no aumento dos riscos de atraso do crescimento intra-uterino, de doença cardiovascular no adulto, de alterações permanentes na densidade do recetor dos glucocorticoides, da renovação e comportamento dos neurotransmissores para exposições abaixo do intervalo de doses teratogénicas.

Uma terapêutica de combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado apenas deve ser utilizada durante a gravidez quando os benefícios forem superiores aos potenciais riscos. Deve ser usada a dose eficaz mais baixa de budesonida que permita manter um controlo adequado da asma.

Amamentação

A budesonida/metabolitos são excretados no leite humano. Contudo, não são de prever efeitos nos recém-nascidos/lactentes amamentados pela mulher tratada com as doses terapêuticas.

Desconhece-se se o formoterol/metabolitos são excretados no leite humano. No rato, foram detetadas pequenas quantidades de formoterol no leite materno.

A administração de uma terapêutica de combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado a mulheres a amamentar deve ser apenas considerada se o benefício esperado da terapêutica para a mulher for superior a qualquer possível risco para o recém-nascido/lactente amamentado.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito potencial da budesonida na fertilidade.

Estudos de reprodução animal com formoterol demonstraram uma ligeira redução da fertilidade em ratos machos submetidos a uma exposição sistêmica elevada (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Dado que este medicamento contém budesonida e formoterol, poderá ocorrer o mesmo padrão de efeitos indesejáveis relatado para estas substâncias isoladamente. Não foi observado qualquer aumento da incidência de efeitos indesejáveis após a administração concomitante dos dois compostos. As

reações adversas frequentes atribuídas principalmente à terapêutica com um agonista dos β_2 -adrenorreceptores são tremores e palpitações. As reações adversas frequentes atribuídas principalmente à terapêutica com corticosteroides são candidíase orofaríngea, pneumonia, ligeira irritação da garganta, tosse e disfonia, incluindo rouquidão. Uma reação adversa frequente que pode ser atribuída tanto à budesonida como ao formoterol é a cefaleia.

Resumo em tabela das reações adversas

As reações adversas que foram associadas com a budesonida ou o formoterol são fornecidas a seguir, listadas por classes de sistemas de órgãos e frequência (ver Tabela 1). A frequência é definida como: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); muito raras ($< 1/10\ 000$); e desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1 Reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Infeções e infestações	Frequentes	Candidíase orofaríngea ^{1,2} , pneumonia (em doentes com DPOC) ^{1,2}
Doenças do sistema imunitário	Raras	Reações de hipersensibilidade imediata e tardia, p. ex., exantema, urticária, prurido, dermatite, angioedema e reação anafilática
Doenças endócrinas	Muito raras	Síndrome de Cushing ^{1,2} , supressão suprarrenal ^{1,2} , atraso do crescimento ^{1,2} , diminuição da densidade mineral óssea ^{1,2}
Doenças do metabolismo e da nutrição	Raras	Hipocaliemia ^{1,3}
	Muito raras	Hiperglicemia ^{1,3}
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	Agressão ^{1,2} , hiperatividade psicomotora ^{1,2} , ansiedade ^{1,2} , perturbações do sono ^{1,2}
	Muito raras	Depressão ^{1,2} , alterações do comportamento (predominantemente nas crianças) ^{1,2}
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Cefaleias, tremores ³
	Pouco frequentes	Tonturas ³
	Muito raras	Alterações do paladar ³
Afeções oculares	Pouco frequentes	Visão turva ^{1,2}
	Muito raras	Cataratas ^{1,2} , glaucoma ^{1,2}
Cardiopatias	Frequentes	Palpitações ³
	Pouco frequentes	Taquicardia ³
	Raras	Arritmias cardíacas ³ , p. ex., fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular, extra-sístole
	Muito raras	Angina de peito ³ , prolongamento do intervalo QTc ^{1,3}
Vasculopatias	Muito raras	Variações da tensão arterial ³
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Ligeira irritação da garganta ² , tosse ² , disfonia incluindo rouquidão ²
	Raras	Broncoespasmo
	Muito raras	Broncoespasmo paradoxal ¹
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Náuseas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Equimoses ²
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Pouco frequentes	Cãibras musculares

¹ Ver secção 4.4 para obter mais informação

² Reação adversa atribuída principalmente à budesonida

³ Reação adversa atribuída principalmente ao formoterol

Descrição de reações adversas selecionadas

Efeitos sistémicos

Podem ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se prescrito em doses elevadas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer do que com corticosteroides orais. Os possíveis efeitos sistémicos incluem síndrome de Cushing, manifestações cushingóides, depressão da função suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma. Pode igualmente ocorrer aumento da suscetibilidade a infeções e compromisso da capacidade de adaptação ao stress. Os efeitos são dependentes da dose, do tempo de exposição, da exposição a esteroides concomitante e anterior e da sensibilidade individual (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.**

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem de formoterol irá provavelmente provocar efeitos típicos dos agonistas dos β_2 -adrenorreceptores: tremores, cefaleias, palpitações. Os sintomas relatados a partir de casos isolados incluem taquicardia, hiperglicemia, hipocaliemia, prolongamento do intervalo QTc, arritmia, náuseas e vômitos. Poderá estar indicado um tratamento sintomático e de suporte. A administração de uma dose de 90 microgramas durante três horas a doentes com obstrução brônquica aguda não suscitou qualquer problema de segurança.

Não é previsível que uma sobredosagem aguda com budesonida, mesmo em doses excessivas, constitua um problema clínico. Quando utilizada cronicamente em doses excessivas, podem surgir efeitos sistémicos dos glucocorticoides, tais como hipercorticismismo e supressão suprarrenal.

Se o tratamento tiver de ser abandonado devido a sobredosagem do componente formoterol do medicamento, deve ser ponderada uma terapêutica adequada com um corticosteroide inalado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos para doenças obstrutivas das vias respiratórias, adrenérgicos em associação com corticosteroides ou outros fármacos, excl, anticolinérgicos, código ATC: R03AK07

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

Este medicamento contém formoterol e budesonida, substâncias que possuem diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos da redução das exacerbações da asma. As

propriedades específicas da budesonida e do formoterol permitem a utilização da associação, quer como terapêutica de manutenção e alívio, quer como tratamento de manutenção da asma.

Budesonida

A budesonida é um glucocorticoide que, quando inalado, tem uma ação anti-inflamatória dependente da dose a nível das vias respiratórias, resultando na redução dos sintomas e menos exacerbações da asma. A budesonida inalada tem menos reações adversas graves do que os corticosteroides sistémicos. O exato mecanismo responsável pelo efeito anti-inflamatório dos glucocorticoides é desconhecido.

Formoterol

O formoterol é um agonista seletivo dos β_2 -adrenorreceptores que, quando inalado, resulta num relaxamento rápido e prolongado do músculo liso brônquico em doentes com obstrução reversível das vias respiratórias. O efeito broncodilatador é dependente da dose, com início do efeito nos primeiros 1 a 3 minutos. A duração do efeito é de, pelo menos, 12 horas após uma dose única.

Eficácia e segurança clínicas

Terapêutica de manutenção com budesonida/formoterol para a asma

Estudos clínicos em adultos demonstraram que a adição de formoterol à budesonida melhorava os sintomas da asma e a função pulmonar e reduzia as exacerbações.

Em dois estudos com 12 semanas de duração, o efeito na função pulmonar de budesonida/formoterol foi igual ao da associação livre de budesonida e formoterol e superior ao da budesonida isolada. Todos os braços do tratamento usaram um agonista dos β_2 -adrenorreceptores de alívio. Não se observaram sinais de atenuação do efeito antiasmático ao longo do tempo.

Foram realizados dois estudos pediátricos com a duração de 12 semanas, nos quais 265 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos foram tratadas com uma dose de manutenção de budesonida/formoterol (2 inalações de 80 microgramas/4,5 microgramas/inalação duas vezes por dia) e um agonista dos β_2 -adrenorreceptores de curta duração de ação de alívio. Em ambos os estudos, a função pulmonar melhorou e o tratamento foi bem tolerado em comparação com a dose correspondente de budesonida isolada (ver secção 4.2).

Terapêutica de manutenção e alívio com budesonida/formoterol para a asma

Foram incluídos, no total, 12 076 doentes asmáticos em 5 estudos clínicos em dupla ocultação (4447 foram aleatorizados para terapêutica de manutenção e alívio com budesonida/formoterol) durante 6 ou 12 meses. Era necessário que os doentes fossem sintomáticos mesmo apesar da utilização de glucocorticoides inalados.

A terapêutica de manutenção e alívio com budesonida/formoterol proporcionou reduções significativas, do ponto de vista estatístico e clínico, das exacerbações graves para todas as comparações em todos os 5 estudos. Isto incluiu uma comparação com uma dose de manutenção mais elevada de budesonida/formoterol com terbutalina como inalador de alívio (Estudo 735) e a mesma dose de manutenção de budesonida/formoterol com formoterol ou terbutalina como inalador de alívio (Estudo 734) (ver Tabela 2). No estudo 735, a função pulmonar, o controlo dos sintomas e a utilização do tratamento de alívio foram semelhantes em todos os grupos de tratamento. No estudo 734, os sintomas e a utilização do tratamento de alívio foram reduzidos e houve melhoria da função pulmonar em comparação com ambos os tratamentos comparadores. Nos 5 estudos combinados, os doentes a receber tratamento de manutenção e alívio com budesonida/formoterol não utilizaram, em média, as inalações de alívio em 57% dos dias de tratamento. Não se observaram sinais de desenvolvimento de tolerância ao longo do tempo.

Tabela 2 Resumo das exacerbações graves em estudos clínicos

N.º do estudo Duração	Grupos de tratamento	N	Exacerbações graves ^a	
			Aconteci- mentos	Acontecimen- to s/doente-ano
Estudo 735 6 meses	Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado 160/4,5 µg duas vezes por dia + de alívio	1103	125	0,23^b
		1099	173	0,32
	Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado 320/9 µg duas vezes por dia + terbutalina 0,4 mg de alívio Salmeterol/fluticasona 2 x 25/125 µg duas vezes por dia + terbutalina 0,4 mg de alívio	1119	208	0,38
Estudo 734 12 meses	Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado 160/4,5 µg duas vezes por dia + de alívio	1107	194	0,19^b
	Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado 160/4,5 µg duas vezes por dia + formoterol 4,5 µg de alívio	1137	296	0,29
	Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado 160/4,5 µg duas vezes por dia + terbutalina 0,4 mg de alívio	1138	377	0,37

^a Hospitalização/tratamento no serviço de urgências ou tratamento com esteroides orais

^b A redução da taxa de exacerbações é estatisticamente significativa (valor de $p < 0,01$) para ambas as comparações

Em 2 outros estudos com doentes que procuraram assistência médica devido a sintomas agudos de asma, a budesonida/formoterol proporcionou um alívio rápido e eficaz da broncoconstrição, semelhante ao salbutamol e formoterol.

DPOC

Em dois estudos com 12 meses de duração, o efeito sobre a função pulmonar e a taxa de exacerbação (definida como ciclos de esteroides orais e/ou ciclos de antibióticos e/ou hospitalizações) foi avaliado em doentes com DPOC grave. A mediana de FEV₁ na inclusão nos ensaios foi de 36% do valor considerado normal. O número médio de exacerbações por ano (tal como definido anteriormente) foi reduzido significativamente com budesonida/formoterol em comparação com o tratamento com formoterol isolado ou placebo (taxa média de 1,4 em comparação com 1,8-1,9 no grupo do placebo/formoterol). O número médio de dias a receber corticosteroides orais/doente durante os 12 meses foi ligeiramente reduzido no grupo da budesonida/formoterol (7-8 dias/doente/ano em comparação com 11-12 e 9-12 dias nos grupos do placebo e do formoterol, respetivamente). Quanto às alterações dos parâmetros da função pulmonar, tais como o FEV₁, o tratamento com budesonida/formoterol não foi superior ao tratamento com formoterol isolado.

Variação do fluxo inspiratório máximo no dispositivo Digihaler

Foi realizado um ensaio aberto, aleatorizado, com controlo por placebo em crianças e adolescentes com asma (com idades compreendidas entre os 6 e 17 anos), adultos com asma (com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos), adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC; > 50 anos de idade) e voluntários saudáveis (com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos) para avaliar a variação do fluxo inspiratório máximo (PIFR) e outros parâmetros da inalação relacionados após a inalação utilizando um dispositivo inalador (contendo placebo) em comparação com uma inalação utilizando um inalador de pó seco multidose já comercializado (contendo placebo). O impacto do treino avançado da técnica de inalação usando um inalador de pó seco na velocidade e volume da inalação foi igualmente avaliado nestes grupos de participantes. Os dados do estudo indicaram que, independentemente da idade e gravidade da doença subjacente, as crianças, os adolescentes e os adultos com asma, bem como os doentes com DPOC eram capazes de alcançarem fluxos inspiratórios através do dispositivo semelhantes aos gerados recorrendo ao inalador de pó seco multidose comercializado (ver secção 4.2). A PIFR média alcançada pelos doentes com asma ou DPOC foi superior a 60 l/min, uma taxa de fluxo conhecida em que ambos os dispositivos estudados administram quantidades comparáveis da substância ativa nos pulmões. Um número reduzido de

doentes apresentou uma PIFR inferior a 40 l/min; aquando da observação de PIFR inferiores a 40 l/min não pareceu haver qualquer agravamento por idade ou gravidade da doença.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Foi demonstrado que a associação de dose fixa de budesonida e formoterol e os correspondentes monoproductos são bioequivalentes no que diz respeito à exposição sistémica da budesonida e do formoterol, respetivamente. Apesar disto, foi observado um pequeno aumento da supressão do cortisol após administração da associação de dose fixa em comparação com os monoproductos. Foi considerado que a diferença não tem impacto na segurança clínica.

Não existiam evidências de interações farmacocinéticas entre a budesonida e o formoterol.

Os parâmetros farmacocinéticos das respetivas substâncias eram comparáveis após a administração de budesonida e formoterol sob a forma de monoproductos ou como associação de dose fixa. Para a budesonida, a área sob a curva (AUC) foi ligeiramente superior, a taxa de absorção foi mais rápida e a concentração plasmática máxima foi mais alta após a administração da associação de dose fixa. Para o formoterol, a concentração plasmática máxima foi semelhante após a administração da associação de dose fixa. A budesonida inalada é rapidamente absorvida e a concentração plasmática máxima é alcançada nos primeiros 30 minutos após a inalação. Em estudos, a deposição pulmonar média da budesonida após inalação através do inalador de pó variou entre 32% e 44% da dose libertada. A biodisponibilidade sistémica é de aproximadamente 49% da dose libertada. Em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 16 anos, a deposição pulmonar situa-se dentro do mesmo intervalo dos adultos, para a mesma dose (ver secção 4.2). As concentrações plasmáticas daí resultantes não foram determinadas.

O formoterol inalado é rapidamente absorvido e a concentração plasmática máxima é alcançada nos primeiros 10 minutos após a inalação. Em estudos, a deposição pulmonar média do formoterol após inalação através do inalador de pó variou entre 28% e 49% da dose libertada. A biodisponibilidade sistémica é de aproximadamente 61% da dose libertada.

Distribuição e biotransformação

A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50% para o formoterol e de 90% para a budesonida. O volume de distribuição é de cerca de 4 l/kg para o formoterol e de 3 l/kg para a budesonida. O formoterol é inativado através de reações de conjugação (ocorre formação de metabolitos ativos O-desmetilados e desformilados, embora estes sejam essencialmente considerados como conjugados inativados). A budesonida sofre uma extensa biotransformação (aproximadamente 90%) na primeira passagem pelo fígado em metabolitos com reduzida atividade glucocorticoide. A atividade glucocorticoide dos principais metabolitos, a 6-beta-hidroxibudenosina e a 16-alfa-hidroxiprednisolona, é inferior a 1% da budesonida. Não existem indicações de quaisquer interações metabólicas ou de quaisquer reações de deslocamento entre o formoterol e a budesonida.

Eliminação

A maior parte da dose de formoterol é transformada pelo metabolismo hepático seguida por eliminação renal. Após a inalação, 8% a 13% da dose libertada de formoterol é excretada não metabolizada na urina. O formoterol possui uma elevada depuração sistémica (aproximadamente 1,4 l/min) e a sua semivida de eliminação terminal é, em média, de 17 horas.

A budesonida é eliminada através do metabolismo, sendo principalmente catalisada pela enzima CYP3A4. Os metabolitos da budesonida são eliminados na urina inalterados ou sob a forma conjugada. Apenas quantidades desprezáveis de budesonida inalterada foram detetadas na urina. A budesonida possui uma elevada depuração sistémica (aproximadamente 1,2 l/min) e a sua semivida de eliminação plasmática após administração intravenosa é, em média, de 4 horas.

Relação(ões) farmacocinética/farmacodinâmica

As farmacocinéticas da budesonida e do formoterol em crianças e doentes com insuficiência renal são desconhecidas.

A exposição da budesonida e do formoterol poderão estar aumentadas em doentes com doença hepática.

Perfil farmacocinético do GoResp Digihaler

Em estudos de farmacocinética com e sem bloqueio com carvão ativado, GoResp Digihaler foi avaliado por comparação com uma associação de dose fixa inalada alternativa autorizada, contendo as mesmas substâncias ativas, budesonida e formoterol e foi demonstrado que era equivalente tanto quanto à exposição sistêmica (segurança) como quanto à deposição pulmonar (eficácia).

Linearidade/não linearidade

A exposição sistêmica tanto à budesonida como ao formoterol está correlacionada de maneira linear com a dose administrada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade observada em estudos em animais com budesonida e formoterol, administrados em associação ou isoladamente, traduziu-se em efeitos associados com uma atividade farmacológica exagerada.

Em estudos de reprodução animal, os corticosteroides, tais como a budesonida, demonstraram induzir malformações (fenda palatina e malformações ao nível do esqueleto). No entanto, estes resultados experimentais em animais não parecem ser relevantes para os humanos nas doses recomendadas. Estudos de reprodução animal com formoterol demonstraram uma ligeira redução da fertilidade em ratos machos submetidos a exposição sistêmica elevada e perdas de implantação, bem como diminuição da sobrevivência precoce pós-natal e do peso à nascença com exposições sistêmicas consideravelmente superiores às alcançadas durante a utilização clínica. No entanto, estes resultados experimentais em animais não parecem ser relevantes para os humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada (pode conter proteínas do leite).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Após abertura da bolsa de alumínio: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a tampa do aplicador bucal fechada após retirar da bolsa de alumínio.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O inalador é branco com componentes eletrónicos integrados na parte superior e uma tampa do aplicador bucal vermelho escuro semitransparente. As peças do inalador em contacto com o medicamento/mucosa são feitas de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno (PE) e polipropileno (PP).

Cada inalador contém 180 doses e é fornecido envolvido em película de alumínio.

Embalagens múltiplas de 1, 2 ou 3 inaladores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 3 de abril de 2020

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

1. NOME DO MEDICAMENTO

GoResp Digihaler 320 microgramas/9 microgramas, pó para inalação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose libertada (a dose que sai do aplicador bucal) contém 320 microgramas de budesonida e 9 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

Isto equivale a uma dose calibrada de 400 microgramas de budesonida e 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

Excipiente com efeito conhecido

Cada dose contém aproximadamente 10 miligramas de lactose (mono-hidratada).

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para inalação

Pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

GoResp Digihaler está indicado apenas em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Asma

GoResp Digihaler está indicado no tratamento regular da asma, em casos em que a utilização de uma associação (corticosteroide inalado e um agonista dos β_2 -adrenorreceptores de longa duração de ação) é adequada:

- em doentes não adequadamente controlados com corticosteroides inalados e com agonistas dos β_2 -adrenorreceptores de curta duração de ação “de alívio”.

ou

- em doentes já devidamente controlados tanto com corticosteroides inalados como com agonistas dos β_2 -adrenorreceptores de longa duração de ação.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Tratamento sintomático de doentes com DPOC (doença pulmonar obstrutiva crónica) com um volume expiratório forçado em um segundo (FEV_1) < 70% do valor considerado normal (pós-broncodilatador) e antecedentes de exacerbações repetidas, que apresentem sintomas significativos, apesar de terapêutica regular com broncodilatadores de longa duração de ação.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Asma

Este medicamento não está indicado para o tratamento inicial da asma.

Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado não é um tratamento apropriado para doentes adultos com apenas asma ligeira.

A dose deste medicamento é individual e deverá ser ajustada à gravidade da doença. Este facto deverá ser tido em consideração não só quando é iniciado o tratamento com uma associação de medicamentos mas também quando a dose de manutenção é ajustada. Se um doente em particular necessita de outra combinação de doses além da disponível no inalador combinado, devem ser prescritas doses apropriadas de agonistas dos β_2 -adrenorreceptores e/ou de corticosteroides através de inaladores individuais.

Logo que os sintomas da asma estejam controlados, deve ser ponderada a redução gradual da dose de budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado. Os doentes devem ser reavaliados regularmente pelo respetivo médico/profissional de saúde, para que seja mantida a dose ideal deste medicamento. A dose deve ser titulada para a dose mínima que permita manter o controlo eficaz dos sintomas.

Quando for apropriado fazer a titulação decrescente para uma concentração inferior às disponíveis de GoResp Digihaler, é necessária uma alteração para uma associação alternativa de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado que contenha uma dose inferior do corticosteroide inalado. Quando o controlo dos sintomas a longo prazo for mantido com a dose mínima recomendada, o próximo passo poderá incluir um teste com corticosteroides inalados isolados.

Na prática normal, quando se atinge o controlo dos sintomas com o regime posológico de duas vezes por dia com um medicamento de menor dosagem, a titulação até uma dose eficaz inferior poderá incluir o regime posológico de uma vez por dia quando, segundo a opinião do médico, seja necessário um broncodilatador de longa duração de ação para manter o controlo em vez de um tratamento apenas com corticosteroides inalados.

Os doentes devem ser aconselhados a terem sempre disponível um broncodilatador de curta duração de ação separado para a utilização “em alívio”.

A dose recomendada para adultos (idade igual ou superior a 18 anos) é de 1 inalação duas vezes por dia. Alguns doentes poderão necessitar de até um máximo de 2 inalações duas vezes por dia.

O aumento da utilização de um broncodilatador de curta duração de ação separado indica um agravamento da doença subjacente e justifica uma reavaliação da terapêutica da asma.

GoResp Digihaler 320 microgramas/9,0 microgramas deve ser usado apenas como terapêutica da manutenção. Estão disponíveis doses inferiores de GoResp Digihaler para o regime terapêutico de manutenção e alívio.

DPOC

A dose recomendada para adultos (idade igual ou superior a 18 anos) é de 1 inalação duas vezes por dia.

Populações especiais

Doentes idosos

Não são necessários posológicos para os doentes idosos.

Compromisso renal

Não existem dados disponíveis sobre a utilização de uma combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado em doentes com compromisso renal. Contudo, é improvável que o compromisso renal tenha impacto na farmacocinética da budesonida e do formoterol (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

Não existem dados disponíveis sobre a utilização de uma combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado em doentes com compromisso hepático. Uma vez que a budesonida e o formoterol são eliminados principalmente através do metabolismo hepático, pode esperar-se um aumento da exposição em doentes com cirrose hepática grave. Por conseguinte, os doentes com doença hepática deve ser monitorizados de perto (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia deste medicamento em crianças com idade igual ou inferior a 12 anos e adolescentes dos 13 aos 17 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis estão descritos nas secções 4.8, 5.1 e 5.2 mas não pode ser feita qualquer recomendação em termos da posologia.

Este medicamento não é recomendado para utilização por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Modo de administração

Para via inalatória apenas.

Digihaler é um inalador ativado pelo fluxo inspiratório, com componentes eletrónicos integrados. As substâncias ativas são administradas nas vias respiratórias quando o doente inala através do aplicador bucal. Os componentes eletrónicos não têm impacto na função de medição e administração do inalador. Foi demonstrado que os doentes com asma moderada e grave são capazes de gerar um fluxo inspiratório suficiente para que o Digihaler administre a dose terapêutica (ver secção 5.1).

Este medicamento deve ser usado corretamente de forma a obter um tratamento eficaz. Por conseguinte, os doentes devem ser aconselhados a ler cuidadosamente o folheto informativo e a seguir as instruções de utilização detalhadas nesse folheto.

A utilização de GoResp Digihaler segue três passos a seguir explicados: “Abrir”, “Respirar” e “Fechar”.

“Abrir”: Segure no Digihaler com a tampa do aplicador bucal na parte inferior e abra a proteção do aplicador bucal empurrando-a para baixo até estar totalmente aberta, o que é indicado com um clique audível.

“Respirar”: Coloque o aplicador bucal entre os dentes com os lábios cerrados em redor do aplicador bucal, tentando não morder o aplicador bucal do inalador. Inspire forte e profundamente através do aplicador bucal. Retire o Digihaler da boca e sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortável para o doente.

“Fechar”: Expire suavemente e feche a tampa do aplicador bucal.

É importante aconselhar os doentes a fechar a tampa do aplicador bucal após efetuar a inalação.

É igualmente importante aconselhar os doentes a não agitar o inalador antes da utilização, a não expirar através do inalador e a não bloquear os orifícios de ventilação quando estão a preparar o passo “Respirar”.

Os doentes devem ser igualmente aconselhados a bochechar com água após a inalação (ver secção 4.4).

O doente poderá sentir um sabor ao utilizar este medicamento devido ao excipiente lactose.

Os doentes devem ser aconselhados a não colocar o inalador em água.

Informação para os doentes que utilizam a aplicação Digihaler

O Digihaler pode ser emparelhado com a aplicação Digihaler através da leitura do código Quick Response (código QR), localizado na parte superior do inalador, utilizando a aplicação Digihaler. A aplicação Digihaler permite aos doentes rever e monitorizar os dados de utilização do inalador e configurar lembretes para o tratamento.

O inalador não precisa de estar ligado à aplicação Digihaler para a administração do medicamento ao doente.

Os componentes eletrónicos integrados no inalador e a aplicação não controlam ou interferem com a administração do medicamento.

A aplicação não se destina a servir de substituto do aconselhamento prestado por um médico ou profissional de saúde. Os doentes devem ser alertados para não modificarem o seu tratamento prescrito com base em informação da aplicação, devendo sempre consultar o seu médico ou profissional de saúde.

Para obter instruções detalhadas sobre como utilizar o inalador digital com a aplicação, consultar as instruções de utilização fornecidas na aplicação.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Conselhos sobre a posologia

Os doentes devem ser reavaliados regularmente pelo respetivo médico/profissional de saúde, para que seja mantida a dose ideal de GoResp Digihaler. A dose deve ser titulada para a dose mínima que permita manter o controlo eficaz dos sintomas. Logo que os sintomas da asma estejam controlados, deve ser ponderada a redução gradual da dose deste tratamento. Quando for apropriado titular o medicamento para uma concentração inferior à disponível para GoResp Digihaler, é necessário proceder à alteração para uma combinação de dose fixa alternativa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado contendo uma dose inferior de corticosteroides inalados.

A monitorização regular dos doentes a fazer a redução do tratamento é importante.

Os doentes devem ser aconselhados a ter sempre à mão o seu inalador de alívio.

Recomenda-se proceder a uma redução gradual da dose quando se pretender suspender o tratamento. O tratamento não deve ser interrompido abruptamente.

Os doentes devem ser educados de forma a tomarem a dose de manutenção do medicamento conforme prescrito, mesmo quando se encontram assintomáticos. A utilização profilática deste medicamento, p. ex., antes de praticar exercício não foi estudada. As inalações de alívio de GoResp Digihaler devem ser efetuadas em resposta aos sintomas e não se destinam a utilização profilática regular, p. ex., antes de praticar exercício.

Deterioração da doença

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar os sintomas agudos de asma, para os quais é necessário um broncodilatador de curta duração de ação e de rápida ação.

Os doentes não devem iniciar este medicamento durante uma exacerbação ou em caso de agravamento significativo ou deterioração aguda da asma.

Podem ocorrer reações adversas graves relacionadas com a asma, bem como exacerbações, durante o tratamento (ver secção 4.8). Deve ser pedido aos doentes que continuem o tratamento mas que procurem assistência médica se os sintomas da asma continuarem não controlados ou se agravarem após o início da terapêutica com este medicamento.

Se o doente considerar que o tratamento é ineficaz ou se exceder a dose máxima recomendada, deve procurar assistência médica (ver secção 4.2). A deterioração súbita e progressiva do controlo da asma ou DPOC é potencialmente fatal, pelo que o doente deve ser submetido a exame médico com urgência. Nestas circunstâncias, deve ser ponderada a necessidade de aumentar a terapêutica com corticosteroides, por exemplo, com um ciclo de tratamento com corticosteroides orais ou tratamento com antibiótico, no caso de presença de uma infeção.

Efeitos sistémicos

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se prescrito em doses elevadas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com tratamento por via inalatória do que com corticosteroides orais.

Os possíveis efeitos sistémicos incluem a síndrome de Cushing, características Cushingóides, supressão suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma, bem como uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressão (particularmente nas crianças) (ver secção 4.8).

Perturbações visuais

Foram notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides (ver secção 4.8). Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. Por conseguinte, é importante que o doente seja avaliado regularmente e que a dose de corticosteroides inalados seja reduzida para a dose eficaz mais baixa que permita manter um controlo eficiente da asma.

Efeitos na densidade óssea

Os potenciais efeitos na densidade óssea devem ser tidos em consideração, particularmente em doentes a receber doses elevadas durante longos períodos de tempo que apresentem fatores de risco coexistentes para osteoporose (ver secção 4.8).

Estudos de longa duração com budesonida inalada realizados em adultos com doses médias diárias de 800 microgramas (dose calibrada), não revelaram alterações significativas na densidade mineral óssea. Não existe informação disponível sobre o efeito de uma combinação de dose fixa de budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado quando utilizada em doses mais elevadas.

Função suprarrenal

O tratamento com esteroides sistêmicos adicionais ou budesonida inalada não deve ser interrompido abruptamente.

O tratamento prolongado com doses elevadas de corticosteroides inalados, particularmente com doses mais elevadas do que as recomendadas, pode também originar uma supressão suprarrenal clinicamente significativa (ver secção 4.8). Por conseguinte, deve ser ponderada uma terapêutica adicional com corticosteroides sistêmicos durante períodos de stress, tais como infeções graves ou cirurgia programada. A rápida redução da dose de esteroides pode induzir uma crise suprarrenal aguda. Os sinais e sintomas que podem ser observados durante uma crise suprarrenal aguda podem ser algo vagos, mas podem incluir anorexia, dor abdominal, perda de peso, cansaço, cefaleias, náuseas, vômitos, diminuição do nível de consciência, convulsões, hipotensão e hipoglicemia.

Broncospasmo paradoxal

Podem ocorrer broncoespasmos paradoxais, com aumento imediato de pieira e dispneia, após a inalação. Se o doente ficar com broncoespasmos paradoxais, o tratamento com este medicamento deve ser interrompido imediatamente, o doente deve ser avaliado e deverá ser instituída uma terapêutica alternativa, se necessário. Os broncoespasmos paradoxais respondem a broncodilatadores inalados de curta duração de ação e devem ser tratados imediatamente (ver secção 4.8).

Transferência de terapêutica oral

Se existir qualquer razão para suspeitar que a função suprarrenal foi afetada devido a terapêutica sistémica prévia com esteroides, recomenda-se precaução na transferência de doentes para uma associação terapêutica de dose fixa de budesonida/fumarato de formoterol.

Os benefícios da terapêutica com budesonida inalada podem normalmente minimizar a necessidade de esteroides orais, mas os doentes transferidos da terapêutica com esteroides orais poderão permanecer em risco de diminuição da reserva suprarrenal durante um período de tempo considerável. A recuperação pode demorar um tempo considerável após a cessação da terapêutica esteroide oral e, por conseguinte, os doentes dependentes de esteroides orais transferidos para budesonida inalada podem permanecer em risco de insuficiência da função suprarrenal durante um período de tempo considerável. Nestas circunstâncias, a função do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (HHS) deve ser monitorizada regularmente.

Durante a transferência de terapêutica oral para uma associação terapêutica de dose fixa de budesonida/fumarato de formoterol, ocorre uma ação esteroide sistémica inferior generalizada que pode resultar no aparecimento de sintomas alérgicos ou artríticos, tais como rinite, eczema e dores musculares e articulares. Deve ser iniciado tratamento específico para estes casos. Deve suspeitar-se de um efeito glucocorticoide insuficiente generalizado se, em casos raros, surgirem sintomas como cansaço, cefaleias, náuseas e vômitos. Nestes casos, é por vezes necessário um aumento temporário da dose de glucocorticoides orais.

Infeções orais

A candidíase orofaríngea deve-se ao depósito da substância ativa (budesonida). Para minimizar o risco de candidíase orofaríngea, deve recomendar-se ao doente bochechar com água após a inalação da dose. No caso de ocorrência de candidíase orofaríngea, o doente deve igualmente bochechar com água após as inalações de alívio. A candidíase orofaríngea geralmente responde a tratamento antifúngico tópico, sem necessidade de descontinuar o corticosteroide inalado (ver secções 4.2 e 4.8).

População com DPOC

Não existem dados disponíveis de estudos clínicos sobre GoResp Digihaler em doentes com DPOC com um FEV₁ pré-broncodilatador > 50% do valor considerado normal e com um FEV₁ pós-broncodilatador < 70% do valor considerado normal (ver secção 5.1).

Pneumonia

Um aumento da incidência de pneumonia, incluindo pneumonia que requer hospitalização, tem sido observado nos doentes com DPOC a receberem corticosteroides inalados (ver secção 4.8). Existe alguma evidência de um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroide mas isto não foi demonstrado de forma conclusiva entre todos os estudos.

Não existe evidência clínica conclusiva para diferenças dentro da mesma classe na magnitude do risco de pneumonia entre os medicamentos contendo corticosteroides inalados.

Os médicos devem continuar alerta para o possível desenvolvimento de pneumonia em doentes com DPOC pois as características clínicas de tais infeções sobrepõem-se aos sintomas das exacerbações da DPOC.

Os fatores de risco para pneumonia em doentes com DPOC incluem tabagismo atual, idade avançada, índice de massa corporal (IMC) baixo e DPOC grave.

Interações medicamentosas

O tratamento concomitante com itraconazol, ritonavir ou outros inibidores potentes da CYP3A4 deve ser evitado (ver secção 4.5). Se isto não for possível, o intervalo de tempo entre as administrações dos medicamentos que interagem deve ser o mais longo possível. Em doentes a receber tratamento com inibidores potentes da CYP3A4, não se recomenda uma associação de dose fixa de budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado.

Precaução com doenças especiais

Uma combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado deve ser administrada com prudência em doentes com tireotoxicose, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipocaliemia não tratada, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, estenose aórtica subvalvular idiopática, hipertensão grave, aneurisma ou outras doenças cardiovasculares graves, tais como cardiopatia isquémica, taquiarritmias ou insuficiência cardíaca grave.

Recomenda-se precaução no tratamento de doentes com prolongamento do intervalo QTc. O próprio formoterol pode induzir o prolongamento do intervalo QTc (ver secção 4.8).

A necessidade de corticosteroides inalados, bem como a respetiva dose, deve ser reavaliada em doentes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente e infeções fúngicas e virais das vias respiratórias.

Devem ser ponderados controlos adicionais da glicemia em doentes diabéticos.

Agonistas dos β_2 -adrenorreceptores

A administração de doses elevadas de agonistas dos β_2 -adrenorreceptores pode resultar em hipocaliemia potencialmente grave. O tratamento concomitante de agonistas dos β_2 -adrenorreceptores com fármacos que podem induzir hipocaliemia ou potenciar um efeito hipocaliémico, p. ex., derivados da xantina, esteroides e diuréticos, pode contribuir para um possível efeito caliémico do agonista dos β_2 -adrenorreceptores (ver secção 4.5).

O tratamento com agonistas dos β_2 -adrenorreceptores pode resultar num aumento dos níveis séricos de insulina, ácidos gordos livres, glicerol e corpos cetónicos.

Recomenda-se particular precaução no caso de asma instável com recurso variável a broncodilatadores de alívio, de asma grave aguda, visto que o risco associado poderá ser agravado pela hipoxia e em outras situações em que a probabilidade de ocorrência de hipocaliemia está aumentada. Nestas circunstâncias recomenda-se a monitorização dos níveis séricos do potássio.

Excipientes com efeito conhecido

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações farmacocinéticas

É provável que inibidores potentes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona e inibidores da protease do VIH) aumentem acentuadamente os níveis plasmáticos da budesonida e a sua utilização concomitante deve ser evitada. Se isto não for possível, o intervalo de tempo entre a administração do inibidor e da budesonida deve ser o mais longo possível (ver secção 4.4).

O potente inibidor da CYP3A4, cetoconazol, com o regime posológico de 200 mg uma vez por dia, aumentou, em média, seis vezes os níveis plasmáticos da budesonida administrada concomitantemente por via oral (dose única de 3 mg). Quando o cetoconazol foi administrado 12 horas após a budesonida, a concentração aumentou, em média, apenas três vezes, demonstrando que a separação das administrações pode reduzir o aumento dos níveis plasmáticos. Os dados limitados acerca desta interação para doses elevadas de budesonida inalada indicam que podem ocorrer aumentos acentuados dos níveis plasmáticos (em média, quatro vezes) se for administrado itraconazol, 200 mg por dia, concomitantemente com budesonida inalada (dose única de 1000 microgramas).

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de reações adversas sistémicas. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de reações adversas sistémicas dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estas reações adversas.

Interações farmacodinâmicas

Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem atenuar ou inibir o efeito do formoterol. Por conseguinte, uma terapêutica de combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado não deve ser administrada em conjunto com bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo colírios), a não ser por razões que o justifiquem.

O tratamento concomitante com quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, anti-histamínicos (terferadina) e antidepressivos tricíclicos pode prolongar o intervalo QTc e aumentar o risco de arritmias ventriculares.

Além disso, a L-dopa, L-tiroxina, oxitocina e o álcool podem afetar a tolerância cardíaca aos β_2 -simpatomiméticos.

O tratamento concomitante com inibidores da monoaminoxidase, incluindo fármacos com propriedades semelhantes, tais como a furazolidona e a procarbazina, pode precipitar reações hipertensivas.

Existe um risco elevado de arritmias em doentes submetidos a anestesia concomitante com hidrocarbonetos halogenados.

A utilização concomitante de outros fármacos β -adrenérgicos e anticolinérgicos pode ter um efeito broncodilatador potencialmente aditivo.

A hipocaliemia poderá aumentar a tendência para arritmias em doentes tratados com glicosídeos digitálicos.

A hipocaliemia poderá resultar da terapêutica com agonistas β_2 e poderá ser potenciada pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, corticosteroides e diuréticos (ver secção 4.4).

Não existem evidências de que a budesonida e o formoterol interajam com outros fármacos usados no tratamento da asma.

População pediátrica

Os estudos de interação só foram apenas realizados em adultos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas a uma terapêutica de combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado ou ao tratamento concomitante com formoterol e budesonida. Os dados de um estudo de desenvolvimento embriofetal em ratos não revelaram evidências de qualquer outro efeito adicional desta associação.

Não existem dados adequados sobre a utilização de formoterol em mulheres grávidas. Em estudos em animais, o formoterol causou reações adversas em estudos de reprodução em níveis muito elevados de exposição sistémica (ver secção 5.3).

Dados de aproximadamente 2000 gravidezes expostas indicam não haver risco teratogénico acrescido associado com a utilização de budesonida inalada. Em estudos em animais foi demonstrado que os glucocorticoides induzem malformações (ver secção 5.3). Não é provável que estes dados sejam relevantes para o ser humano, dadas as doses recomendadas.

Estudos em animais identificaram igualmente o envolvimento de um excesso de glucocorticoides pré-natais no aumento dos riscos de atraso do crescimento intrauterino, de doença cardiovascular no adulto, de alterações permanentes na densidade do recetor dos glucocorticoides, da renovação e comportamento dos neurotransmissores para exposições abaixo do intervalo de doses teratogénicas.

Uma terapêutica de combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado apenas deve ser utilizada durante a gravidez quando os benefícios forem superiores aos potenciais riscos. Deve ser usada a dose eficaz mais baixa de budesonida que permita manter um controlo adequado da asma.

Amamentação

A budesonida/metabolitos são excretados no leite humano. Contudo, não são de prever efeitos nos recém-nascidos/lactentes amamentados pela mulher tratada com as doses terapêuticas. Desconhece-se se o formoterol/metabolitos são excretados no leite humano. No rato, foram detetadas pequenas quantidades de formoterol no leite materno. A administração de uma terapêutica de combinação de dose fixa de budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado a mulheres a amamentar deve ser apenas considerada se o benefício esperado da terapêutica para a mulher for superior a qualquer possível risco para o recém-nascido/lactente amamentado.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito potencial da budesonida na fertilidade.

Estudos de reprodução animal com formoterol demonstraram uma ligeira redução da fertilidade em ratos machos submetidos a uma exposição sistêmica elevada (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Dado que este medicamento contém budesonida e formoterol, poderá ocorrer o mesmo padrão de efeitos indesejáveis relatado para estas substâncias isoladamente. Não foi observado qualquer aumento da incidência de efeitos indesejáveis após a administração concomitante dos dois compostos. As reações adversas frequentes atribuídas principalmente à terapêutica com um agonista dos β_2 -adrenorreceptores são tremores e palpitações. As reações adversas frequentes atribuídas principalmente à terapêutica com corticosteroides são candidíase orofaríngea, pneumonia, ligeira irritação da garganta, tosse e disfonia, incluindo rouquidão. Uma reação adversa frequente que pode ser atribuída tanto à budesonida como ao formoterol é a cefaleia.

Resumo em tabela das reações adversas

As reações adversas que foram associadas com a budesonida ou o formoterol são fornecidas a seguir, listadas por classes de sistemas de órgãos e frequência (ver Tabela 1). A frequência é definida como: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\leq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); muito raras ($< 1/10\ 000$); e desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1 Reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Infeções e infestações	Frequentes	Candidíase orofaríngea ^{1,2} , pneumonia (em doentes com DPOC) ^{1,2}
Doenças do sistema imunitário	Raras	Reações de hipersensibilidade imediata e tardia, p. ex., exantema, urticária, prurido, dermatite, angioedema e reação anafilática
Doenças endócrinas	Muito raras	Síndrome de Cushing ^{1,2} , supressão suprarrenal ^{1,2} , atraso do crescimento ^{1,2} , diminuição da densidade mineral óssea ^{1,2}
Doenças do metabolismo e da nutrição	Raras	Hipocaliemia ^{1,3}
	Muito raras	Hiperglicemia ^{1,3}
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	Agressão ^{1,2} , hiperatividade psicomotora ^{1,2} , ansiedade ^{1,2} , perturbações do sono ^{1,2}
	Muito raras	Depressão ^{1,2} , alterações do comportamento (predominantemente nas crianças) ^{1,2}
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Cefaleias, tremores ³
	Pouco frequentes	Tonturas ³
	Muito raras	Alterações do paladar ³

Afeções oculares	Pouco frequentes	Visão turva ^{1,2}
	Muito raras	Cataratas ^{1,2} , glaucoma ^{1,2}
Cardiopatias	Frequentes	Palpitações ³
	Pouco frequentes	Taquicardia ³
	Raras	Arritmias cardíacas ³ , p. ex., fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular, extrassístole
	Muito raras	Angina de peito ³ , prolongamento do intervalo QTc ^{1,3}
Vasculopatias	Muito raras	Variações da tensão arterial ³
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Ligeira irritação da garganta ² , tosse ² , disfonia incluindo rouquidão ²
	Raras	Broncoespasmo
	Muito raras	Broncoespasmo paradoxal ¹
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Náuseas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Equimoses ²
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Pouco frequentes	Cãibras musculares

¹ Ver secção 4.4 para obter mais informação

² Reação adversa atribuída principalmente à budesonida

³ Reação adversa atribuída principalmente ao formoterol

Descrição de reações adversas selecionadas

Efeitos sistémicos

Podem ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se prescrito em doses elevadas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer do que com corticosteroides orais. Os possíveis efeitos sistémicos incluem síndrome de Cushing, manifestações cushingóides, depressão da função suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma. Pode igualmente ocorrer aumento da suscetibilidade a infeções e compromisso da capacidade de adaptação ao stress. Os efeitos são dependentes da dose, do tempo de exposição, da exposição a esteroides concomitante e anterior e da sensibilidade individual (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem de formoterol irá provavelmente provocar efeitos típicos dos agonistas dos β_2 -adrenorreceptores: tremores, cefaleias, palpitações. Os sintomas relatados a partir de casos isolados incluem taquicardia, hiperglicemia, hipocaliemia, prolongamento do intervalo QTc, arritmia, náuseas e vômitos. Poderá estar indicado um tratamento sintomático e de suporte. A administração de uma dose de 90 microgramas durante três horas a doentes com obstrução brônquica aguda não suscitou qualquer problema de segurança.

Não é previsível que uma sobredosagem aguda com budesonida, mesmo em doses excessivas, constitua um problema clínico. Quando utilizada cronicamente em doses excessivas, podem surgir efeitos sistémicos dos glucocorticoides, tais como hipercorticismismo e supressão suprarrenal.

Se o tratamento tiver de ser abandonado devido a sobredosagem do componente formoterol do medicamento, deve ser ponderada uma terapêutica adequada com um corticosteroide inalado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos para doenças obstrutivas das vias respiratórias, adrenérgicos em associação com corticosteroides ou outros fármacos, excl, anticolinérgicos, código ATC: R03AK07

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

Este medicamento contém formoterol e budesonida, substâncias que possuem diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos da redução das exacerbações da asma.

Budesonida

A budesonida é um glucocorticoide que, quando inalado, tem uma ação anti-inflamatória dependente da dose a nível das vias respiratórias, resultando na redução dos sintomas e em menos exacerbações da asma. A budesonida inalada tem menos reações adversas graves do que os corticosteroides sistémicos. O exato mecanismo responsável pelo efeito anti-inflamatório dos glucocorticoides é desconhecido.

Formoterol

O formoterol é um agonista seletivo dos β_2 -adrenorreceptores que, quando inalado, resulta num relaxamento rápido e prolongado do músculo liso brônquico em doentes com obstrução reversível das vias respiratórias. O efeito broncodilatador é dependente da dose, com início do efeito nos primeiros 1 a 3 minutos. A duração do efeito é de, pelo menos, 12 horas após uma dose única.

Eficácia e segurança clínicas

Terapêutica de manutenção com budesonida/formoterol para a asma

Estudos clínicos em adultos demonstraram que a adição de formoterol à budesonida melhorava os sintomas da asma e a função pulmonar e reduzia as exacerbações.

Em dois estudos com 12 semanas de duração, o efeito na função pulmonar de budesonida/formoterol foi igual ao da associação livre de budesonida e formoterol e superior ao da budesonida isolada. Todos os braços do tratamento usaram um agonista dos β_2 -adrenorreceptores de curta duração de ação de alívio. Não se observaram sinais de atenuação do efeito antiasmático ao longo do tempo.

Foram realizados dois estudos pediátricos com a duração de 12 semanas, nos quais 265 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos foram tratadas com uma dose de manutenção de budesonida/formoterol (2 inalações de 80 microgramas/4,5 microgramas/inalação, duas vezes por dia) e um agonista dos β_2 -adrenorreceptores de curta duração de ação de alívio. Em ambos os estudos, a função pulmonar melhorou e o tratamento foi bem tolerado em comparação com a dose correspondente de budesonida isolada (ver secção 4.2).

DPOC

Em dois estudos com 12 meses de duração, o efeito sobre a função pulmonar e a taxa de exacerbação (definida como ciclos de esteroides orais e/ou ciclos de antibióticos e/ou hospitalizações) foi avaliado em doentes com DPOC grave. A mediana de FEV₁ na inclusão nos ensaios foi de 36% do valor considerado normal. O número médio de exacerbações por ano (tal como definido anteriormente) foi reduzido significativamente com budesonida/formoterol em comparação com o tratamento com formoterol isolado ou placebo (taxa média de 1,4 em comparação com 1,8-1,9 no grupo do placebo/formoterol). O número médio de dias a receber corticosteroides orais/doente durante os 12

meses foi ligeiramente reduzido no grupo da budesonida/formoterol (7-8 dias/doente/ano em comparação com 11-12 e 9-12 dias nos grupos do placebo e do formoterol, respetivamente). Quanto às alterações dos parâmetros da função pulmonar, tais como o FEV₁, o tratamento com budesonida/formoterol não foi superior ao tratamento com formoterol isolado.

Varição do fluxo inspiratório máximo no dispositivo Digihaler

Foi realizado um ensaio aberto, aleatorizado, com controlo por placebo em crianças e adolescentes com asma (com idades compreendidas entre os 6 e 17 anos), adultos com asma (com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos), adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC; > 50 anos de idade) e voluntários saudáveis (com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos) para avaliar a variação do fluxo inspiratório máximo (PIFR) e outros parâmetros da inalação relacionados após a inalação utilizando um dispositivo inalador (contendo placebo) em comparação com a inalação utilizando um inalador de pó seco multidose já comercializado (contendo placebo). O impacto do treino avançado da técnica de inalação usando um inalador de pó seco na velocidade e volume da inalação foi igualmente avaliado nestes grupos de participantes. Os dados do estudo indicaram que, independentemente da idade e gravidade da doença subjacente, as crianças, os adolescentes e os adultos com asma, bem como os doentes com DPOC eram capazes de alcançarem fluxos inspiratórios através do dispositivo semelhantes aos gerados recorrendo ao inalador de pó seco multidose comercializado (ver secção 4.2). A PIFR média alcançada pelos doentes com asma ou DPOC foi superior a 60 l/min, uma taxa de fluxo à qual se sabe que ambos os dispositivos estudados administram quantidades comparáveis da substância ativa nos pulmões. Um número reduzido de doentes apresentou uma PIFR inferior a 40 l/min; aquando da observação de PIFR inferiores a 40 l/min não pareceu haver qualquer agrupamento por idade ou gravidade da doença.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Foi demonstrado que a associação de dose fixa de budesonida e formoterol e os correspondentes monoproductos são bioequivalentes no que diz respeito à exposição sistémica da budesonida e do formoterol, respetivamente. Apesar disto, foi observado um pequeno aumento da supressão do cortisol após administração da associação de dose fixa em comparação com os monoproductos. Foi considerado que a diferença não tem impacto na segurança clínica.

Não existiam evidências de interações farmacocinéticas entre a budesonida e o formoterol.

Os parâmetros farmacocinéticos das respetivas substâncias eram comparáveis após a administração de budesonida e formoterol sob a forma de monoproductos ou como associação de dose fixa. Para a budesonida, a área sob a curva (AUC) foi ligeiramente superior, a taxa de absorção foi mais rápida e a concentração plasmática máxima foi mais alta após a administração da associação de dose fixa. Para o formoterol, a concentração plasmática máxima foi semelhante após a administração da associação de dose fixa. A budesonida inalada é rapidamente absorvida e a concentração plasmática máxima é alcançada nos primeiros 30 minutos após a inalação. Em estudos, a deposição pulmonar média da budesonida após inalação através do inalador de pó variou entre 32% e 44% da dose libertada. A biodisponibilidade sistémica é de aproximadamente 49% da dose libertada. Em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 16 anos, a deposição pulmonar situa-se dentro do mesmo intervalo dos adultos, para a mesma dose (ver secção 4.2). As concentrações plasmáticas daí resultantes não foram determinadas.

O formoterol inalado é rapidamente absorvido e a concentração plasmática máxima é alcançada nos primeiros 10 minutos após a inalação. Em estudos, a deposição pulmonar média do formoterol após inalação através do inalador de pó variou entre 28% e 49% da dose libertada. A biodisponibilidade sistémica é de aproximadamente 61% da dose libertada.

Distribuição e biotransformação

A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50% para o formoterol e de 90% para a budesonida. O volume de distribuição é de cerca de 4 l/kg para o formoterol e de 3 l/kg para a budesonida. O formoterol é inativado através de reações de conjugação (ocorre formação de metabolitos ativos O-desmetilados e desformilados, embora estes sejam essencialmente considerados como conjugados inativados). A budesonida sofre uma extensa biotransformação (aproximadamente 90%) na primeira passagem pelo fígado em metabolitos com reduzida atividade glucocorticoide. A atividade glucocorticoide dos principais metabolitos, a 6-beta-hidroxibudenosina e a 16-alfa-hidroxiprednisolona, é inferior a 1% da budesonida. Não existem indicações de quaisquer interações metabólicas ou de quaisquer reações de deslocamento entre o formoterol e a budesonida.

Eliminação

A maior parte da dose de formoterol é transformada pelo metabolismo hepático seguida por eliminação renal. Após a inalação, 8% a 13% da dose libertada de formoterol é excretada não metabolizada na urina. O formoterol possui uma elevada depuração sistémica (aproximadamente 1,4 l/min) e a sua semivida de eliminação terminal é, em média, de 17 horas.

A budesonida é eliminada através do metabolismo, sendo principalmente catalisada pela enzima CYP3A4. Os metabolitos da budesonida são eliminados na urina inalterados ou sob a forma conjugada. Apenas quantidades desprezáveis de budesonida inalterada foram detetadas na urina. A budesonida possui uma elevada depuração sistémica (aproximadamente 1,2 l/min) e a sua semivida de eliminação plasmática após administração intravenosa é, em média, de 4 horas.

Relação(ões) farmacocinética/farmacodinâmica

As farmacocinéticas da budesonida e do formoterol em crianças e doentes com insuficiência renal são desconhecidas.

A exposição da budesonida e do formoterol poderão estar aumentadas em doentes com doença hepática.

Perfil farmacocinético do GoResp Digihaler

Em estudos de farmacocinética com e sem bloqueio com carvão ativado, GoResp Digihaler foi avaliado por comparação com uma associação de dose fixa inalada alternativa autorizada, contendo as mesmas substâncias ativas, budesonida e formoterol e foi demonstrado que era equivalente tanto quanto à exposição sistémica (segurança) como quanto à deposição pulmonar (eficácia).

Linearidade/não linearidade

A exposição sistémica tanto à budesonida como ao formoterol está correlacionada de maneira linear com a dose administrada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade observada em estudos em animais com budesonida e formoterol, administrados em associação ou isoladamente, traduziu-se em efeitos associados com uma atividade farmacológica exagerada.

Em estudos de reprodução animal, os corticosteroides, tais como a budesonida, demonstraram induzir malformações (fenda palatina e malformações ao nível do esqueleto). No entanto, estes resultados experimentais em animais não parecem ser relevantes para os humanos nas doses recomendadas. Estudos de reprodução animal com formoterol demonstraram uma ligeira redução da fertilidade em ratos machos submetidos a exposição sistémica elevada e perdas de implantação, bem como diminuição da sobrevivência precoce pós-natal e do peso à nascença com exposições sistémicas

consideravelmente superiores às alcançadas durante a utilização clínica. No entanto, estes resultados experimentais em animais não parecem ser relevantes para os humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada (pode conter proteínas do leite).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Após abertura da bolsa de alumínio: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a tampa do aplicador bucal fechada após retirar da bolsa de alumínio.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O inalador é branco com componentes eletrónicos integrados na parte superior e uma tampa do aplicador bucal vermelho escuro semitransparente. As peças do inalador em contacto com o medicamento/mucosa são feitas de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno (PE) e polipropileno (PP).

Cada inalador contém 90 doses e é fornecido envolvido em película de alumínio.

Embalagens múltiplas de 1, 2 ou 3 inaladores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1403/004
EU/1/19/1403/005
EU/1/19/1403/006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 3 de abril de 2020

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford X91 WK68
Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose libertada 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.

Esta dose administrada é equivalente a uma dose calibrada de 200 microgramas de budesonida e 6 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Ver folheto informativo para informações adicionais

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para inalação

1 inalador contendo 180 doses.

2 inaladores cada um contendo 180 doses

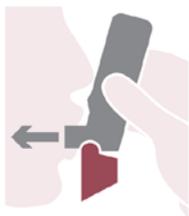
3 inaladores cada um contendo 180 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1. ABRIR



2. RESPIRAR



3. FECHAR



REPETIR



Se tiver de fazer uma segunda inalação, feche sempre a tampa do aplicador bucal vermelho escuro antes da próxima inalação.

Feche a tampa do bucal do inalador entre inalações para que os dados sejam transferidos para a sua aplicação. De cada vez que a tampa do bucal do inalador é aberta e ouve um clique, o seu inalador está pronto para ser utilizado.

Leia atentamente o folheto informativo fornecido antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via inalatória.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não se destina a ser utilizado nas crianças e nos adolescentes.

Para utilização apenas em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Utilizar o produto no prazo de 6 meses após retirar da bolsa de alumínio.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a tampa do aplicador bucal fechada após retirar da bolsa de alumínio.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1403/001
EU/1/19/1403/002
EU/1/19/1403/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

GoResp Digihaler 160 mcg/4,5 mcg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FOLHA DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

GoResp Digihaler 160 microgramas/4,5 microgramas, pó para inalação
budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado
Via inalatória

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Contém 1 inalador

6. OUTROS

Manter a tampa do aplicador bucal fechada e usar no prazo máximo de 6 meses após retirar da bolsa de alumínio.

Teva Pharma B.V.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

INALADOR

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

GoResp Digihaler 160 mcg/4,5 mcg, pó para inalação
budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado
Via inalatória

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

180 doses

6. OUTROS

Start

Teva Pharma B.V.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

GoResp Digihaler 320 microgramas/9 microgramas, pó para inalação budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado.

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose libertada contém 320 microgramas de budesonida e 9 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

Isto equivale a uma dose calibrada de 400 microgramas de budesonida e 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

Esta dose administrada é equivalente a uma dose calibrada de 400 microgramas de budesonida e 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Ver folheto informativo para informações adicionais

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para inalação

1 inalador contendo 90 doses.

2 inaladores cada um contendo 90 doses

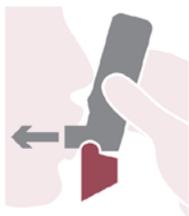
3 inaladores cada um contendo 90 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1. ABRIR



2. RESPIRAR



3. FECHAR



REPETIR



Se tiver de fazer uma segunda inalação, feche sempre a tampa do aplicador bucal vermelho escuro antes da próxima inalação.

Feche a tampa do bucal do inalador entre inalações para que os dados sejam transferidos para a sua aplicação. De cada vez que a tampa do bucal do inalador é aberta e ouve um clique, o seu inalador está pronto para ser utilizado.

Leia atentamente o folheto informativo fornecido antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via inalatória.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não se destina a ser utilizado nas crianças e nos adolescentes.

Para utilização apenas em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Utilizar o produto no prazo de 6 meses após retirar da bolsa de alumínio.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a tampa do aplicador bucal fechada após retirar da bolsa de alumínio.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/19/1403/004
EU/1/19/1403/005
EU/1/19/1403/006

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

GoResp Digihaler 320 mcg/9 mcg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FOLHA DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

GoResp Digihaler 320 microgramas/9 microgramas, pó para inalação
budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado
Via inalatória

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Contém 1 inalador

6. OUTROS

Manter a tampa do aplicador bucal fechada e usar no prazo máximo de 6 meses após retirar da bolsa de alumínio.

Teva Pharma B.V.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

INALADOR

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

GoResp Digihaler 320 mcg/9 mcg, pó para inalação.
budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado
Via inalatória

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

90 doses

6. OUTROS

Start

Teva Pharma B.V.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é GoResp Digihaler e para que é utilizado

GoResp Digihaler 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.

GoResp Digihaler é indicado para utilização apenas em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

GoResp Digihaler NÃO é indicado para utilização em crianças, com idade igual ou inferior a 12 anos e adolescentes, dos 13 aos 17 anos de idade.

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

Asma

GoResp Digihaler pode ser receitado para a asma de duas formas diferentes:

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

- Utilize GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler como o seu único inalador da asma.

- Utilize GoResp Digihaler todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas da asma tais como, falta de ar e pieira.
- Utilize GoResp Digihaler 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 expetoração. GoResp Digihaler também pode ser utilizado para tratar os sintomas da DPOC grave em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar GoResp Digihaler

Não utilize GoResp Digihaler

- 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 GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler. 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 vômitos (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 GoResp Digihaler.

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 e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e GoResp Digihaler

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 GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler.

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 GoResp Digihaler. **NÃO** utilize este medicamento, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar GoResp Digihaler, **NÃO** pare de utilizar GoResp Digihaler mas fale com o seu médico **imediatamente**.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler

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

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

Asma

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

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

(A) Utilizar GoResp Digihaler e um inalador de alívio separado

Utilize o seu GoResp Digihaler 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 para uma vez 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 GoResp Digihaler, o seu médico poderá prescrever-lhe um inalador alternativo com as mesmas substâncias ativas que GoResp Digihaler mas com uma dose inferior de corticosteroides. Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar o seu medicamento 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 GoResp Digihaler para tratar estes sintomas da asma.

(B) Utilizar GoResp Digihaler como único inalador da asma

Utilize GoResp Digihaler desta forma apenas se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

Utilize o seu GoResp Digihaler 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 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 GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler tal como descrito neste folheto. Contudo, não utilize GoResp Digihaler imediatamente antes do exercício para impedir o aparecimento dos sintomas de asma. É importante que fale com o seu médico sobre a utilização de GoResp Digihaler para impedir a ocorrência de sintomas de asma; a frequência com que pratica exercício físico ou com que está exposto a alergénios pode ter influência no tratamento que lhe é receitado.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Dose recomendada:

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 GoResp Digihaler novo

Antes de utilizar o seu GoResp Digihaler 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 180 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.

O GoResp Digihaler contém componentes eletrónicos integrados, que registam e guardam informação sobre a utilização do seu inalador. Esta informação pode, em seguida, ser transmitida para a aplicação móvel Digihaler.

O GoResp Digihaler não precisa de estar ligado à aplicação para que possa tomar o seu medicamento. Os componentes eletrónicos integrados não controlam nem interferem com a administração do medicamento através do inalador.

O GoResp Digihaler contém um código Quick Response (QR) na parte superior do inalador. Ler este código QR com um smartphone ou outro dispositivo adequado vai permitir-lhe transferir a aplicação.

Leia as instruções de utilização existentes na aplicação para obter mais informação sobre como emparelhar o seu inalador com a aplicação e sobre como utilizar a aplicação.

A aplicação não se destina a substituir o aconselhamento do seu médico ou enfermeiro. Não modifique o tratamento que lhe foi receitado com base em informação da aplicação, devendo sempre consultar o seu médico ou profissional de saúde antes de efetuar alterações no seu tratamento médico.

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.



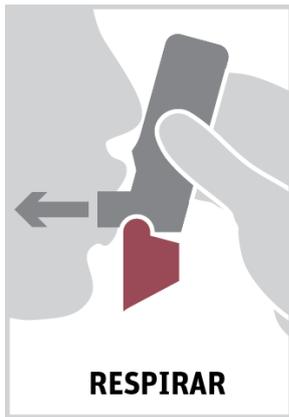
2. Abra a tampa do aplicador bucal dobrando-a para baixo até ouvir um clique. O seu medicamento é calibrado ativamente. O seu inalador está pronto para ser utilizado.



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.

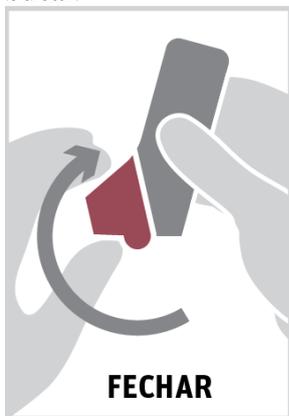
Inspire pela boca o mais forte e profundamente que conseguir.



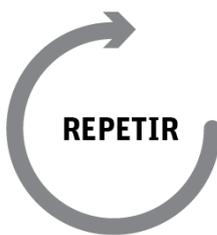
5. Retire o inalador da boca. Pode sentir um gosto no paladar enquanto inala.

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 Digihaler, se este estiver danificado ou se o aplicador bucal estiver separado do Digihaler. Não abra e feche a cobertura do aplicador bucal, a não ser que esteja pronto para utilizar o seu inalador.

Limpeza do seu Digihaler

Mantenha o seu Digihaler seco e limpo.

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

Não mergulhe o seu inalador em água.

Quando deve começar a utilizar um Digihaler novo

- O indicador de dose informa-o sobre quantas doses (inalações) restam no seu inalador, começando por indicar 180 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 Digihaler 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 GoResp Digihaler, deverá continuar a utilizar GoResp Digihaler, 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 GoResp Digihaler.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar GoResp Digihaler

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 GoResp Digihaler

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.

Efeitos indesejáveis graves

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

Raros (podem afetar até 1 em 1000 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).

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 GoResp Digihaler 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

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 GoResp Digihaler.
- 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 (infecção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente).

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar GoResp Digihaler 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 (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Batimento irregular.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- 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, vómitos, 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 GoResp Digihaler

- 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 VAL. 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 GoResp Digihaler

- 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, a qual pode conter proteínas do leite (ver “GoResp Digihaler contém lactose” na secção 2).

Qual o aspeto de GoResp Digihaler e conteúdo da embalagem

GoResp Digihaler é um pó para inalação.

Cada inalador GoResp Digihaler contém 180 inalações e apresenta um corpo branco (com componentes eletrónicos integrados) e com uma cobertura do aplicador bucal vermelho escuro semitransparente. Existe um código QR na parte superior do inalador para permitir estabelecer a ligação com a aplicação Digihaler.

Embalagens de 1, 2 e 3 inaladores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford, X91 WK68
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
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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: <https://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é GoResp Digihaler e para que é utilizado

GoResp Digihaler 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.

GoResp Digihaler é indicado para utilização apenas em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

GoResp Digihaler NÃO é indicado para utilização em crianças, com idade igual ou inferior a 12 anos e adolescentes, dos 13 aos 17 anos de idade.

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 GoResp Digihaler juntamente com um “inalador de alívio” como, por exemplo, o salbutamol.

- Utilize GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler 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. GoResp Digihaler também pode ser utilizado para tratar os sintomas da DPOC grave em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar GoResp Digihaler

Não utilize GoResp Digihaler

- 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 GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler. 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 vômitos (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 GoResp Digihaler.

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 e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e GoResp Digihaler

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 GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler.

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 GoResp Digihaler. NÃO utilize este medicamento, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar GoResp Digihaler, NÃO pare de utilizar GoResp Digihaler mas fale com o seu médico **imediatamente**.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

GoResp Digihaler 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 GoResp Digihaler

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

Asma

Utilize o seu GoResp Digihaler 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 para uma vez 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 GoResp Digihaler, o seu médico poderá prescrever-lhe um inalador alternativo com as mesmas substâncias ativas que GoResp Digihaler mas com uma dose inferior de corticosteroides. Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar o seu medicamento 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 GoResp Digihaler para tratar estes sintomas da asma. É importante que fale com o seu médico sobre a utilização de GoResp Digihaler para impedir a ocorrência de sintomas de asma; a frequência com que pratica exercício físico ou com que está exposto a alérgenos pode ter influência no tratamento que lhe é receitado.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Dose recomendada:

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 GoResp Digihaler novo

Antes de utilizar o seu GoResp Digihaler 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 90 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.

O GoResp Digihaler contém componentes eletrónicos integrados, que registam e guardam informação sobre a utilização do seu inalador. Esta informação pode, em seguida, ser transmitida para a aplicação móvel Digihaler.

O GoResp Digihaler não precisa de estar ligado à aplicação para que possa tomar o seu medicamento. Os componentes eletrónicos integrados não controlam nem interferem com a administração do medicamento através do inalador.

O GoResp Digihaler contém um código Quick Response (QR) na parte superior do inalador. Ler este código QR com um smartphone ou outro dispositivo adequado vai permitir-lhe transferir a aplicação.

Leia as instruções de utilização existentes na aplicação para obter mais informação sobre como emparelhar o seu inalador com a aplicação e sobre como utilizar a aplicação.

A aplicação não se destina a substituir o aconselhamento do seu médico ou enfermeiro. Não modifique o tratamento que lhe foi receitado com base em informação da aplicação, devendo sempre consultar o seu médico ou profissional de saúde antes de efetuar alterações no seu tratamento médico.

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

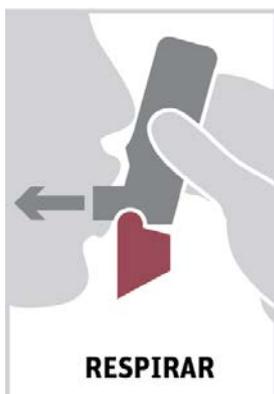


2. Abra a tampa do aplicador bucal dobrando-a para baixo até ouvir um clique. O seu medicamento é calibrado ativamente. O seu inalador está pronto para ser utilizado.



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.

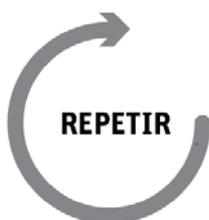
Inspire pela boca o mais forte e profundamente que conseguir.



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 Digihaler, se este estiver danificado ou se o aplicador bucal estiver separado do Digihaler. Não abra e feche a cobertura do aplicador bucal, a não ser que esteja pronto para utilizar o seu inalador.

Limpeza do seu Digihaler

Mantenha o seu Digihaler seco e limpo.

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

Não mergulhe o seu inalador em água.

Quando deve começar a utilizar um Digihaler novo

- O indicador de dose informa-o sobre quantas doses (inalações) restam no seu inalador, começando por indicar 90 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 Digihaler 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 GoResp Digihaler, deverá continuar a utilizar GoResp Digihaler, 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 GoResp Digihaler.

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

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

Caso se tenha esquecido de utilizar GoResp Digihaler

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 GoResp Digihaler

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.

Efeitos indesejáveis graves

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

Raros (podem afetar até 1 em 1000 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).

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 GoResp Digihaler 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

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 GoResp Digihaler.
- 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 (infecção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente).

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar GoResp Digihaler 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 (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

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

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- 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, vómitos, 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 GoResp Digihaler

- 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 VAL. 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 GoResp Digihaler

- 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, a qual pode conter proteínas do leite (ver “GoResp Digihaler contém lactose” na secção 2).

Qual o aspeto de GoResp Digihaler e conteúdo da embalagem

GoResp Digihaler é um pó para inalação.

Cada inalador GoResp Digihaler contém 90 inalações e apresenta um corpo branco (com componentes eletrónicos integrados) e com uma cobertura do aplicador bucal vermelho escuro semitransparente. Existe um código QR na parte superior do inalador para permitir estabelecer a ligação com a aplicação Digihaler.

Embalagens de 1, 2 e 3 inaladores. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford, X91 WK68
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
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Tel: +39 028917981

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

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: <https://www.ema.europa.eu>