

1x
dia¹

ENERZAIR[®]
breezhaler[®]
Indacaterol / Glicopirrónio / Mometasona



ENERZAIR[®] BREEZHALER[®]
Respirar a vida ao máximo*^{2,3}

1^a e única associação LABA/LAMA/ICS indicada na asma^{1,4,5}

LABA: agonistas beta₂ de longa duração;
LAMA: antagonistas muscarínicos de longa duração;
ICS: corticosteroide inalado

1. RCM de ENERZAIR[®] BREEZHALER[®], data da última atualização 11/2021. 2. Kerstjens et al. "Once-daily, single-inhaler mometasone-indacaterol-glycopyrronium versus mometasone-indacaterol or twice-daily fluticasone-salmeterol in patients with inadequately controlled asthma (IRIDIUM): a randomised, double-blind, controlled phase 3 study", The Lancet Respiratory Medicine. Publicado online a 07/2020. 3. Gesaner C, et al. Respir Med. 2020;170:106021. 4. Agência Europeia do medicamento - EPAR de Enerzair[®] Breezhaler[®] <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/enerzair-breezhaler/enerzair-breezhaler-authorization-details-section> acedido em 09/2020. 5. Press Release <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-triple-combination-therapy-asthma-optional-electronic-sensor>. Consultado a 03.03.2022. * Entende-se por "respirar a vida ao máximo" que o doente ao tomar Enerzair[®] Breezhaler[®] poderá obter melhorias de função pulmonar, controlo de sintomas, qualidade de vida e redução de exacerbações vs terapêuticas padrão.



ÁREA RESPIRATÓRIA
Mudar de ares muda vidas

Enerzair Breezhaler 114 microgramas / 46 microgramas / 136 microgramas pó para inalação, cápsulas

NOTA: Antes de prescrever consulte o RCM do medicamento.

APRESENTAÇÃO: Pó para inalação, cápsula (pó para inalação). Cada cápsula contém 150 microgramas de indacaterol, 50 microgramas de glicopirrónio e 160 microgramas de furoato de mometasona. Cada dose libertada (a dose libertada através do aplicador bucal do inalador) contém 114 microgramas de indacaterol (na forma de acetato), 58 microgramas de brometo de glicopirrónio equivalente a 46 microgramas de glicopirrónio e 136 microgramas de furoato de mometasona.

Excipiente(s) com efeito conhecido: Cada cápsula contém 25 mg de lactose mono-hidratada.

INDICAÇÕES: Enerzair Breezhaler está indicado como terapêutica de manutenção da asma em doentes adultos não controlados adequadamente com uma associação de um agonista beta₂ de ação prolongada e uma dose alta de corticosteroide inalado em regime de manutenção que experimentaram uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior.

POSOLOGIA: Adultos: A dose recomendada é uma cápsula inalada uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 114 µg/46 µg/136 µg uma vez por dia. **Doentes pediátricos (< 18 anos):** Não recomendado em doentes com menos de 18 anos de idade.

Populações especiais: População idosa: Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos (65 anos de idade ou mais). **Compromisso renal:** Não é necessário ajuste de dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Deve ter-se precaução em doentes com compromisso renal grave ou doença renal terminal que necessitem de diálise. **Compromisso hepático:** Não é necessário ajuste de dose em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado. Não existem dados disponíveis sobre a utilização deste medicamento em doentes com compromisso hepático grave, como tal deve ser utilizado nestes doentes apenas se o benefício esperado superar o risco potencial.

Modo de administração: Apenas para utilização por via inalatória. As cápsulas não podem ser engolidas.

Os doentes que não sintam melhorias na sua respiração devem ser questionados se estão a engolir o medicamento em vez de o inalar.

As cápsulas têm de ser administradas usando apenas o inalador Enerzair Breezhaler. O tratamento deve ser administrado à mesma hora do dia todos os dias. Pode ser administrado independentemente da hora do dia.

Após a inalação, os doentes devem lavar a boca com água sem engolir. Se for omitida uma dose, esta deve ser tomada assim que possível. Os doentes devem ser instruídos a não tomarem mais do que uma dose por dia. As cápsulas de Enerzair Breezhaler devem ser sempre conservadas no blister para proteger da luz e humidade, esó podem ser removidas do blister imediatamente antes da utilização.

A embalagem pode conter um sensor eletrónico para ser ligado à base do inalador. O sensor e a App não são necessários para a administração do medicamento ao doente e o médico prescritor poderá avaliar com o doente se a utilização do sensor e da App é apropriada.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES: ♦ **Asma Aguda:** não deve ser utilizado para tratar sintomas agudos de asma, incluindo episódios agudos de broncoespasmo, para os quais é necessário um broncodilatador de curta ação. ♦ **Hipersensibilidade:** Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, Enerzair Breezhaler deve ser descontinuado imediatamente e deverá ser instituída terapêutica alternativa. ♦ **Broncoespasmo paradoxal:** Tal como com outra terapêutica inalatória, a administração deste medicamento pode resultar em broncoespasmo paradoxal, o qual pode colocar a vida em risco. Se tal ocorrer, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e deverá ser instituída terapêutica alternativa. ♦ **Efeitos cardiovasculares:** Tal como outros medicamentos contendo agonistas adrenérgicos beta₂, este medicamento pode produzir um efeito cardiovascular clinicamente significativo em alguns doentes conforme avaliado através de aumentos na frequência cardíaca, pressão arterial e/ou sintomas, alterações do electrocardiograma (ECG). Este medicamento deve ser usado com precaução em doentes com patologias cardiovasculares (doença arterial coronária, enfarte agudo do miocárdio, arritmias cardíacas, hipertensão, prolongamento do intervalo QT), distúrbios convulsivos ou tirotoxicose e em doentes com resposta aumentada aos agonistas adrenérgicos beta₂. ♦ **Hipocaliemia:** Os agonistas adrenérgicos beta₂ podem causar uma hipocaliemia significativa em alguns doentes, o que potencialmente pode levar a reações adversas cardiovasculares. Em doentes com asma grave, a hipocaliemia pode ser potenciada pela hipoxia e pela terapêutica concomitante, o que pode aumentar a suscetibilidade a arritmias cardíacas. ♦ **Hiperglicemia:** A inalação de doses elevadas de agonistas adrenérgicos beta₂ e corticosteroides pode produzir um aumento da glucose plasmática. Nos doentes diabéticos, ao iniciar o tratamento, a glucose plasmática deve ser monitorizada mais cuidadosamente. ♦ **Efeitos anticolinérgicos:** Tal como com outros medicamentos anticolinérgicos, este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com glaucoma de ângulo fechado ou retenção urinária. ♦ **Doentes com compromisso renal grave:** Deve ter-se precaução nos doentes com compromisso renal grave (taxa de filtração glomerular estimada inferior a 30 ml/min/1,73 m²), incluindo aqueles com doença renal terminal que necessitam de diálise, deve ter-se precaução. ♦ **Prevenção de infeções orofaríngeas:** De modo a se reduzir o risco de infeção orofaríngea por cândida, os doentes devem ser aconselhados a lavar a boca ou a gargarejar com água, sem a engolir, ou a lavar os dentes após inalarem a dose prescrita. ♦ **Efeitos sistémicos dos corticosteroides:** Podem ocorrer efeitos sistémicos dos corticosteroides inalados, principalmente no caso de doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Os efeitos sistémicos possíveis podem incluir: síndrome de Cushing, manifestações Cushingóides, supressão adrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas, glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais incluindo hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressão (especialmente em crianças). Como tal, é importante que a dose de corticosteroide inalado seja titulada para a dose mais baixa na qual o controlo efetivo da asma é mantido. Podem ser notificados distúrbios visuais com o uso de corticosteroides sistémicos ou tópicos (incluindo intranasais, inalados ou intraoculares). Doentes que apresentem sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, devem ser considerados para encaminhamento a um oftalmologista para avaliação de possíveis causas dessas perturbações visuais, as quais podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras como a coriorretinopatia central serosa (CRCS), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos ou tópicos. Este medicamento deve ser administrado com precaução em doentes com tuberculose pulmonar ou em doentes com infeções crónicas ou não tratadas. ♦ **Gravidez:** Este medicamento deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o benefício esperado para os doentes justificar o potencial risco para o feto. ♦ **Amamentação:** Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher. ♦ **Trabalho de parto:** Como outros medicamentos contendo agonistas adrenérgicos beta₂, o indacaterol pode inibir o trabalho de parto devido a um efeito relaxante no músculo liso uterino.

INTERAÇÕES: ♦ **Bloqueadores adrenérgicos beta:** este medicamento não deve ser administrado com bloqueadores adrenérgicos beta (incluindo gotas para os olhos) a menos que existam razões importantes para a sua utilização. ♦ **Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QTc:** devem ser administrados com precaução a doentes que estejam a ser tratados com inibidores da monoamina oxidase, antidepressivos tricíclicos ou medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT. ♦ **Tratamento hipocaliémico:** O tratamento hipocaliémico concomitante com derivados da metilxantina, esteroides ou diuréticos não poupadores de potássio pode potenciar o possível efeito hipocaliémico dos agonistas adrenérgicos beta₂. ♦ **Interação com inibidores do CYP3A4 e da glicoproteína P:** A inibição do CYP3A4 e da glicoproteína P (gp-P) não tem impacto na segurança de doses terapêuticas de Enerzair Breezhaler. ♦ **Outros antimuscarínicos de ação prolongada e agonistas adrenérgicos beta₂ de ação prolongada:** A coadministração deste medicamento com outros medicamentos contendo antagonistas muscarínicos de ação prolongada ou agonistas adrenérgicos beta₂ de ação prolongada não foi estudada e não é recomendada. ♦ **Cimetidina ou outros inibidores do transporte de catiões orgânicos:** Não é esperada qualquer interação medicamentosa clinicamente relevante.

EFEITOS INDESEJÁVEIS: ♦ **Frequentes (≥1% to <10%) e potencialmente graves:** hipersensibilidade. ♦ **Muito frequentes:** asma (exacerbação), nasofaringite. ♦ **Frequentes (≥1% to <10%):** infeção do trato respiratório superior, candidíase, infeção do trato urinário, cefaleia, taquicardia, dor orofaríngea, tosse, disfonia, gastroenterite, dor musculoesquelética, espasmos musculares, piroxia. ♦ **Pouco frequentes (≥0.1% to <1%):** hiperglicemia, cataratas, boca seca, erupção cutânea, prurido, disúria.

Para mais informações, consultar o titular de autorização de introdução no mercado ou o representante local do titular de autorização de introdução no mercado. Medicamento sujeito a receita médica. Escalão de comparticipação: B

Titular da AIM: Novartis Europharm Limited. **Representante local:** Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Sede social: Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo; Contribuinte PT N.º 500 063 524; Sociedade Anónima Capital Social: EUR 2.400.000; C. R. C. S. N.º 11910/970429; www.novartis.pt

Distribuído por: JABA RECORDATI, S.A. Avenida Jacques Delors, Edifício Inovação 1.2, Piso 0, Tagus Park Parque de Ciência e Tecnologia, 2740-122 Porto Salvo Tel.: 21 432 95 00 | Fax: 21 915 19 30 www.jaba-recordati.pt

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento (ENZ_RCM20210422_IEC_v3).