

Informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

Riltrava Aerosphere 5 microgramas/7,2 microgramas/160 microgramas, suspensão pressurizada para inalação. Cada dose única (dose libertada que sai do aplicador bucal) contém 5 µg de fumarato de formoterol di-hidratado, 9 µg de brometo de glicopirrônio, equivalente a 7,2 µg de glicopirrônio e 160 µg de budesonida. Isto corresponde a uma dose calibrada de 5,3 µg de fumarato de formoterol di-hidratado, 9,6 µg de brometo de glicopirrônio, equivalente a 7,7 µg de glicopirrônio e 170 µg de budesonida. **Indicações terapêuticas:** Riltrava Aerosphere é indicado como tratamento de manutenção em doentes adultos com DPOC moderada a grave, que não estão adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide inalado e um agonista beta2 de longa duração de ação ou uma associação de um agonista beta2 de longa duração de ação e um antagonista muscarínico de longa duração de ação. **Posologia e modo de administração:** Posologia: A dose recomendada é máxima é de 2 inalações 2x/dia (2 inalações de manhã e 2 inalações à noite). Se for omitida uma dose, esta deve ser tomada assim que for possível e a dose seguinte deve ser tomada no horário habitual. Não se deve tomar uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. Populações especiais: *Idosos:* Não é necessário qualquer ajuste de dose em doentes idosos. *Compromisso renal:* Este medicamento pode ser utilizado na dose recomendada em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Pode também ser utilizado na dose recomendada em doentes com compromisso renal grave ou com doença renal em fase terminal com necessidade de diálise, apenas se o benefício esperado for superior ao risco potencial. *Compromisso hepático:* Este medicamento pode ser utilizado na dose recomendada em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado. Pode também ser utilizado na dose recomendada em doentes com compromisso hepático grave, o medicamento deve ser utilizado apenas se o benefício esperado for superior ao risco potencial. *População pediátrica:* Não existe utilização relevante deste medicamento em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos) para a indicação da DPOC. Modo de administração: Para utilização por via inalatória. *Instruções de utilização:* De forma a assegurar uma administração correta do medicamento, o médico ou outro profissional de saúde deve demonstrar ao doente como utilizar corretamente o inalador, e deve monitorizar regularmente a técnica de inalação do doente. O doente deve ser aconselhado a ler com atenção o Folheto Informativo e seguir as instruções de utilização conforme indicado no mesmo. Ao acionar Riltrava Aerosphere, um volume de suspensão é expelido do recipiente pressurizado. Quando o doente inala através do aplicador bucal ao mesmo tempo que aciona o inalador, a substância segue o ar inspirado para as vias respiratórias. Os doentes que têm dificuldade em coordenar o acionamento com a inalação podem utilizar Riltrava Aerosphere com uma câmara expansora para garantir a administração adequada do medicamento. Pode ser utilizado com câmaras expansoras incluindo o Aerochamber Plus Flow-Vu. **Contraindicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Não indicado para utilização em situações agudas. Este medicamento não é indicado para o tratamento de episódios agudos de broncospasmo, isto é, como terapêutica de alívio. Broncospasmo paradoxal: A administração de formoterol/glicopirrônio/budesonida pode produzir broncospasmo paradoxal com sibilos e dispnéia imediatamente após a administração e pode ser potencialmente fatal. O tratamento com este medicamento deve ser imediatamente interrompido se ocorrer broncospasmo paradoxal. O doente deve ser avaliado e instituído tratamento alternativo, se necessário. Deterioração da doença: Recomenda-se que o tratamento com este medicamento não seja interrompido abruptamente. Se os doentes não considerarem o tratamento eficaz, devem manter o tratamento, mas tem de se procurar aconselhamento médico. O aumento da utilização de broncodilatadores de alívio indica um agravamento do quadro clínico subjacente e justifica uma reavaliação da terapêutica. A deterioração rápida e progressiva nos sintomas da DPOC é potencialmente fatal e o doente deve ser submetido a avaliação médica urgente. Efeitos cardiovasculares: Podem ser observados efeitos cardiovasculares, tais como arritmias cardíacas, p.ex. fibrilhação auricular e taquicardia, após a administração de antagonistas dos receptores muscarínicos e simpaticomiméticos, incluindo glicopirrônio e formoterol. Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com doença cardiovascular grave não controlada e clinicamente significativa, tal como cardiopatia isquémica instável, enfarte agudo do miocárdio, cardiomiopatia, arritmias cardíacas, e insuficiência cardíaca grave. Recomenda-se também precaução ao tratar doentes com prolongamento do intervalo QTc (QTc > 450 milissegundos para homens ou > 470 milissegundos para mulheres), conhecido ou suspeito, quer seja congénito ou induzido por medicamentos. Efeitos sistémicos com corticosteroides: Podem ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente em doses elevadas prescritas por longos períodos de tempo. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com o tratamento por inalação do que com corticosteroides orais. Os efeitos sistémicos possíveis incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, supressão suprarrenal, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma. Devem ser considerados efeitos potenciais na densidade óssea especialmente com a administração de doses elevadas durante longo período de tempo em doentes com fatores de risco coexistentes para osteoporose. Perturbações visuais: Podem ser notificadas perturbações visuais com a utilização sistémica e tópica de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser encaminhado para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, tais como CRSC, que foram notificadas após a utilização de corticosteroides sistémicos e tópicos. Transferência de terapêutica oral: Recomenda-se atenção especial nos doentes que fazem a transição de esteroides orais, uma vez que podem continuar em risco de compromisso da função suprarrenal durante um período de tempo considerável. Os doentes que necessitam de terapêutica com doses elevadas de corticosteroides ou tratamento prolongado com a dose mais elevada recomendada de corticosteroides inalados, podem estar igualmente em risco. Estes doentes podem apresentar sinais e sintomas de insuficiência suprarrenal quando expostos a stress grave. Deve ser considerada cobertura adicional com corticosteroides sistémicos durante períodos de stress ou cirurgia eletiva. Pneumonia em doentes com DPOC: Tem sido observado um aumento na incidência de pneumonia, incluindo pneumonia que requer hospitalização, nos doentes com DPOC a receberem corticosteroides inalados. Existe alguma evidência de risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroide, não tendo sido demonstrado de forma conclusiva nos diversos 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, IMC baixo e DPOC grave. Hipocaliemia: A hipocaliemia potencialmente grave pode resultar da terapêutica com agonistas-β₂. Estes têm o potencial de produzir acontecimentos cardiovasculares adversos. Recomenda-se precaução especial na DPOC grave, pois esse efeito pode ser potencializado pela hipoxia. A hipocaliemia também pode ser potencializada pelo tratamento concomitante com outros medicamentos que podem induzir hipocaliemia, tais como derivados de xantinas, esteroides e diuréticos. Hiperglicemia: A inalação de doses elevadas de agonistas β₂-adrenérgicos pode provocar o aumento da glucose plasmática. A glicemia deve ser monitorizada durante o tratamento de acordo com as orientações estabelecidas para doentes com diabetes. Condições coexistentes: Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com tirototoxicose. Atividade anticolinérgica: Devido à sua atividade anticolinérgica, este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com hiperplasia da próstata sintomática, retenção urinária ou glaucoma de ângulo fechado. Os doentes devem ser informados sobre os sinais e sintomas do glaucoma de ângulo fechado e devem ser informados para interromper a utilização deste medicamento e contactarem o seu médico imediatamente, caso algum destes sinais ou sintomas se desenvolvam. Não é recomendada a administração concomitante deste medicamento com outros medicamentos contendo anticolinérgicos. Compromisso renal: Como o glicopirrônio é excretado predominantemente por via renal, os doentes com compromisso renal grave (depuração de creatinina <30 ml/min), incluindo aqueles com doença renal em fase terminal com necessidade de diálise, apenas devem ser

tratados com este medicamento se o benefício esperado superar o risco potencial. **Compromisso hepático:** Em doentes com compromisso hepático grave, este medicamento só deve ser utilizado se o benefício esperado superar o risco potencial. Estes doentes devem ser monitorizados para potenciais reações adversas. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** **Interações farmacocinéticas:** Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores potentes do CYP3A, por exemplo itraconazol, cetoconazol, inibidores de protease do VIH e medicamentos que contêm cobicistate, aumente o risco de efeitos indesejáveis sistémicos, e deve ser evitado, a não ser que o benefício seja superior ao risco aumentado de reações adversas aos corticosteroides sistémicos, nesse caso os doentes devem ser monitorizados para reações adversas aos corticosteroides sistémicos. Este facto é de relevância clínica limitada em tratamentos de curta duração (1-2 semanas). Como o glicopirronio é eliminado principalmente por via renal, podem ocorrer potencialmente interações medicamentosas com medicamentos que afetam os mecanismos de excreção renal. **Interações farmacodinâmicas:** **Outros antimuscarínicos e simpaticomiméticos:** A administração concomitante deste medicamento com outros medicamentos contendo anticolinérgicos e/ou agonistas β_2 -adrenérgicos de longa duração de ação não foi estudada e não é recomendada uma vez que poderá potenciar as reações adversas conhecidas dos antagonistas muscarínicos ou dos agonistas β_2 -adrenérgicos inalados. A utilização concomitante de outros medicamentos beta-adrenérgicos pode ter efeitos potencialmente aditivos; portanto é necessário precaução quando outros medicamentos beta-adrenérgicos são prescritos concomitantemente com formoterol. **Hipocaliemia induzida por medicamentos:** A hipocaliemia pode aumentar a disposição para arritmias em doentes que são tratados com glicosídeos digitálicos. **Bloqueadores β -adrenérgicos:** Os bloqueadores β -adrenérgicos (incluindo colírios) podem atenuar ou inibir o efeito do formoterol. O uso simultâneo de bloqueadores β -adrenérgicos deve ser evitado, a não ser que o benefício esperado ultrapasse o risco potencial. Se forem necessários bloqueadores β -adrenérgicos, dá-se preferência a bloqueadores β -adrenérgicos cardiosseletivos. **Outras interações farmacodinâmicas:** O tratamento concomitante com quinidina, disopiramida, procainamida, anti-histamínicos, inibidores da monoamina oxidase, antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas pode prolongar o intervalo QT e aumentar o risco de arritmias ventriculares. Além disso, L-dopa, L-tirosina, oxitocina e álcool podem prejudicar a tolerância cardíaca aos beta2-simpaticomiméticos. O tratamento concomitante com inibidores da monoamina oxidase, incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como furazolidona e procarbazina, pode dar origem a reações hipertensivas. Existe um risco elevado de arritmias em doentes a receberem anestesia concomitante com hidrocarbonetos halogenados. **Fertilidade, gravidez e aleitamento:** A administração deste medicamento a mulheres grávidas só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe justificar o potencial risco para o feto. A administração deste medicamento a mulheres que estão a amamentar só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for superior a qualquer possível risco para a criança. Considera-se pouco provável que este medicamento administrado na dose recomendada, afete a fertilidade no ser humano. **Efeitos indesejáveis:** **Frequentes:** Candidíase oral; Pneumonia; Hiperglicemia; Ansiedade; Insónia; Cefaleia; Palpitações; Disfonia; Tosse; Náuseas; Espasmos musculares; Infecção do trato urinário. **Pouco frequentes:** Hipersensibilidade; Depressão; Agitação; Irrequietude; Nervosismo; Tonturas; Tremor; Angina de peito; Taquicardia; Arritmias cardíacas (fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular e extrasístoles); Irritação da garganta; Broncospasmo; Boca seca; Equimose; Retenção urinária; Dor torácica. **Muito raros:** Sinais ou sintomas de efeitos sistémicos de glucocorticoides, por exemplo supressão suprarrenal; Comportamento anormal. **Desconhecido:** Angioedema; Visão turva; Cataratas; Glaucoma. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: (Tel.: +351 21 798 73 73; Linha do medicamento: 800 222 444 (gratuita); E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt). **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Suécia. **Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A., Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra. Informações revistas em abril 2022. **Para mais informações deverá contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.** Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento compartilhado pelo Escalão B (69% de comparticipação no regime geral e 84% de comparticipação no regime especial). Versão 1.1 (abril 2022).

Informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

Bevespi Aerosphere 7,2 microgramas/5 microgramas, suspensão pressurizada para inalação. Cada dose única (dose libertada, a dose que sai do aplicador bucal) contém 9 microgramas de brometo de glicopirrónio, equivalente a 7,2 microgramas de glicopirrónio, e 5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado. Isto corresponde a uma dose calibrada (isto é, a dose que sai da válvula) de 10,4 microgramas de brometo de glicopirrónio, equivalente a 8,3 microgramas de glicopirrónio, e 5,8 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado. **Indicações terapêuticas:** Bevespi Aerosphere é indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para o alívio de sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). **Posologia e modo de administração:** Posologia: A dose recomendada é duas inalações duas vezes por dia (duas inalações de manhã e duas inalações à noite). Os doentes devem ser aconselhados a não fazer mais de 2 inalações duas vezes por dia. Se for omitida uma dose, esta deve ser tomada assim que for possível e a dose seguinte deve ser tomada no horário habitual. Não deve tomar-se uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. Populações especiais: *Idosos:* Não é necessário qualquer ajuste de dose em doentes idosos. *Compromisso renal:* Bevespi Aerosphere pode ser utilizado na dose recomendada em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Em doentes com compromisso renal grave ou com doença renal em fase terminal com necessidade de diálise, só deve ser utilizado se o benefício esperado for superior ao risco potencial. *Compromisso hepático:* Bevespi Aerosphere pode ser utilizado na dose recomendada em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado. Não existem dados relevantes sobre a utilização de Bevespi Aerosphere em doentes com compromisso hepático grave e o medicamento deve ser utilizado com precaução nestes doentes. *População pediátrica:* Não existe utilização relevante de Bevespi Aerosphere em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos) para a indicação de DPOC. Modo de administração: Utilização por via inalatória. *Instruções de utilização:* Ao acionar Bevespi Aerosphere, um volume de suspensão é expelido do recipiente pressurizado a alta velocidade. Quando o doente inala através do aplicador bucal ao mesmo tempo que aciona o inalador, a substância segue o ar inspirado para as vias respiratórias. Os doentes devem ser instruídos sobre a técnica de inalação correta. É importante instruir o doente para: Ler com atenção as instruções de utilização no folheto informativo, que se encontra dentro da embalagem de cada inalador. Não utilizar o inalador se o agente exsicante, contido na bolsa de alumínio, tiver vazado da sua embalagem. Preparar o inalador agitando-o e acionando-o quatro vezes para o ar antes da primeira utilização ou duas vezes quando o inalador não tenha sido utilizado há mais de sete dias, tenha sido exposto a temperaturas baixas ou tenha caído. Para obter uma deposição pulmonar adequada das substâncias ativas, o carregamento da dose tem de ser coordenado com a inalação. Doentes com dificuldade em coordenar o carregamento da dose com a inspiração podem utilizar Bevespi Aerosphere com uma câmara expansora para garantir a administração adequada do produto. Foi demonstrada compatibilidade com a câmara expansora Aerochamber Plus Flow-Vu. **Contraindicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Não indicado para utilização em situações agudas. Bevespi Aerosphere não é indicado para o tratamento de episódios agudos de broncospasmo, isto é, como terapêutica de alívio. Asma: Bevespi Aerosphere não deve ser utilizado no tratamento da asma. Broncospasmo paradoxal: Tal como com outra terapêutica inalatória, a administração deste medicamento pode resultar em broncospasmo paradoxal, o qual pode colocar a vida em risco. Se ocorrer broncospasmo paradoxal, o tratamento com o medicamento deve ser interrompido e devem ser considerados outros tratamentos. Efeitos cardiovasculares: Podem ser observados efeitos cardiovasculares, após a administração de antagonistas dos recetores muscarínicos e simpaticomiméticos, incluindo glicopirrónio ou formoterol. Bevespi Aerosphere deve ser utilizado com precaução em doentes com doenças cardiovasculares graves, tais como cardiopatia isquémica, taquiarritmias ou insuficiência cardíaca grave. Recomenda-se também precaução em doentes com tirotoxicose ou com prolongamento do intervalo QTc conhecido ou suspeito. Hipocaliemia: Os agonistas β_2 -adrenérgicos podem causar hipocaliemia significativa, o que pode aumentar a suscetibilidade para arritmias cardíacas. A diminuição do potássio sérico é normalmente transitória, não necessitando de suplementação. Em doentes com DPOC grave, a hipocaliemia pode ser potenciada por hipoxia e tratamento concomitante. Hiperglicemia: A inalação de doses elevadas de agonistas β_2 -adrenérgicos pode provocar o aumento da glucose plasmática. Atividade anticolinérgica: Devido à sua atividade anticolinérgica, Bevespi Aerosphere deve ser utilizado com precaução em doentes com hiperplasia da próstata sintomática, retenção urinária ou glaucoma de ângulo fechado. Doentes com compromisso renal grave: Como o glicopirrónio é excretado predominantemente por via renal, os doentes com compromisso renal grave (depuração de creatinina <30 ml/min), incluindo aqueles com doença renal em fase terminal com necessidade de diálise, apenas devem ser tratados com Bevespi Aerosphere se o benefício esperado superar o risco potencial. Doentes com compromisso hepático grave: Em doentes com compromisso hepático grave, Bevespi Aerosphere só deve ser utilizado se o benefício esperado superar o risco potencial. Estes doentes devem ser monitorizados para potenciais reações adversas. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Interações farmacocinéticas: O potencial para interações metabólicas é considerado baixo. Como o glicopirrónio é eliminado principalmente por via renal, podem ocorrer potencialmente interações com medicamentos que afetam os mecanismos de excreção renal. Interações farmacodinâmicas: Outros antimuscarínicos e simpaticomiméticos: A coadministração de Bevespi Aerosphere com outros medicamentos contendo anticolinérgicos e/ou agonistas β_2 -adrenérgicos de longa duração de ação não foi estudada e não é recomendada uma vez que poderá potenciar as reações adversas conhecidas dos antagonistas muscarínicos ou dos agonistas β_2 -adrenérgicos inalados. Não existe evidência clínica de interações quando utilizado concomitantemente com outros medicamentos para a DPOC, incluindo broncodilatadores β_2 -adrenérgicos de curta duração de ação, metilxantinas e esteroides orais e inalados. Hipocaliemia induzida por fármacos: O tratamento concomitante com derivados da metilxantina, esteroides ou diuréticos não poupadores de potássio pode potenciar o possível efeito hipocaliémico inicial dos agonistas β_2 -adrenérgicos, pelo que se recomenda precaução na sua utilização concomitante. Bloqueadores β -adrenérgicos: Os bloqueadores β -adrenérgicos (incluindo colírios) podem atenuar ou inibir o efeito dos agonistas β_2 -adrenérgicos, tal como o formoterol. O uso simultâneo de bloqueadores β -adrenérgicos não seletivos ou seletivos deve ser evitado, a não ser que existam razões determinantes para a sua utilização. Se forem necessários bloqueadores β -adrenérgicos (incluindo colírios), dá-se preferência a bloqueadores β -adrenérgicos cardiosseletivos, embora também estes devam ser administrados com precaução. Outras interações farmacodinâmicas: Bevespi Aerosphere deve ser administrado com precaução em doentes que estejam a ser tratados com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc. **Fertilidade, gravidez e aleitamento:** Gravidez: Não existem dados sobre a utilização de Bevespi Aerosphere em mulheres grávidas. Bevespi Aerosphere só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios esperados superarem os potenciais riscos. Amamentação: Não é conhecido se o glicopirrónio ou o formoterol são excretados no leite humano. A administração de Bevespi Aerosphere a mulheres que estão a amamentar só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for superior a qualquer possível risco para o bebé. Fertilidade: Considera-se pouco provável que Bevespi Aerosphere, administrado na dose recomendada, afete a fertilidade no ser humano. **Efeitos indesejáveis:** Frequentes: Ansiedade, Cefaleia, Tonturas, Boca seca, Náuseas, Espasmos musculares, Infecção do trato urinário, Dor torácica. Pouco frequentes: Reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea e prurido, Hiperglicemia, Agitação, Irrequietude, Insónia, Tremor, Taquicardia, Palpitações, Arritmias cardíacas (fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular e extra-sístoles), Retenção urinária. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos: (Tel.: +351217987373; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt). **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Suécia. **Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A., Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra. Informações revistas em outubro 2023. **Para mais informações**

deverá contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento comparticipado pelo Escalão B (69% de comparticipação no regime geral e 84% de comparticipação no regime especial). Versão 2.0 (outubro 2023).