

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação
Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 100 ou 202 microgramas de propionato de fluticasona.

Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 113 ou 232 microgramas de propionato de fluticasona.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada dose administrada contém aproximadamente 5,4 miligramas de lactose (sob a forma monohidratada).
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para inalação

Pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Seffalair Spiromax é indicado no tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos não controlados adequadamente com corticosteroides inalados e agonistas β_2 de ação curta inalados “conforme necessário”.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Os doentes devem ser aconselhados a tomar Seffalair Spiromax todos os dias, mesmo quando assintomáticos.

Se os sintomas surgirem no período entre as doses, deve ser utilizado um agonista β_2 de ação curta inalado para alívio imediato.

Ao escolher a dose inicial de Seffalair Spiromax (12,75/100 microgramas de corticosteroide inalado [CI] de dose média ou 12,75/202 microgramas de CI de dose elevada), deve ser considerada a gravidade da doença dos doentes, o tratamento prévio para a asma, incluindo a dose de CI, bem como o controlo atual dos sintomas de asma dos doentes.

Os doentes devem ser reavaliados por um médico regularmente, de forma a que a dosagem do inalador de salmeterol/propionato de fluticasona que estão a receber permaneça ótima e seja apenas alterada mediante indicação médica. A dose deve ser titulada para a dose mais baixa que permita manter o controlo eficaz dos sintomas.

Note que as doses administradas de Seffalair Spiromax são diferentes de outros medicamentos contendo salmeterol/fluticasona atualmente comercializados. As diferentes dosagens (doses intermédias/altas de

fluticasona) de diferentes medicamentos não correspondem necessariamente umas às outras, pelo que os medicamentos não são intercambiáveis com base nas dosagens correspondentes.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Uma inalação de 12,75 microgramas de salmeterol e 100 microgramas de propionato de fluticasona, duas vezes ao dia.

ou

Uma inalação de 12,75 microgramas de salmeterol e 202 microgramas de propionato de fluticasona, duas vezes ao dia.

Uma vez obtido o controlo da asma, deve reavaliar-se o tratamento e ponderar-se a diminuição para uma associação de salmeterol e propionato de fluticasona contendo uma dose mais baixa de corticosteroides inalados e, em última instância, para apenas o corticosteroide inalado. É importante monitorizar os doentes que estejam a fazer a redução do tratamento.

Se um doente necessitar de doses fora da posologia recomendada, devem ser prescritas doses apropriadas de agonista β_2 e/ou corticosteroide inalado.

Populações especiais

Idosos (>65 anos)

Não existe qualquer necessidade de ajuste posológico em doentes idosos.

Compromisso renal

Não existe qualquer necessidade de ajuste posológico em doentes com compromisso renal.

Compromisso renal

Não existem dados sobre a utilização de Seffalair Spiromax em doentes com compromisso hepático.

População pediátrica

A posologia em doentes com idade igual ou superior a 12 anos é igual à posologia para adultos. A segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Via inalatória.

O dispositivo é um inalador ativado pelo fluxo inspiratório, o que significa que as substâncias ativas são administradas nas vias respiratórias quando o doente inala através do aplicador bucal.

Treino necessário

Este medicamento deve ser usado corretamente de forma a obter um tratamento eficaz. Por conseguinte, os doentes devem ser aconselhados a ler atentamente o folheto informativo e a seguir as instruções de utilização detalhadas no folheto. Todos os doentes devem receber instruções por parte do profissional de saúde prescritor sobre como utilizar este medicamento. Isto destina-se a assegurar que eles compreendem como utilizar corretamente o inalador, e que compreendem a necessidade de inspirar profundamente quando efetuam a inalação, de forma a obter a dose necessária. É importante inalar profundamente para garantir uma dosagem ideal.

A utilização deste medicamento segue 3 passos simples a seguir explicados: abrir, respirar e fechar.

Abrir: Segure no dispositivo com a tampa do aplicador bucal para baixo e abra a tampa do aplicador bucal empurrando-a para baixo até estar totalmente aberta, o que é indicado com um clique audível.

Respirar: Expire completamente. Não expire através do inalador. Coloque o aplicador bucal na boca e feche bem os lábios em torno dele. Inspire profundamente através do aplicador bucal. Retire o dispositivo da boca e sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortável.

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

Os doentes nunca devem bloquear os orifícios de ventilação ou expirar através do dispositivo enquanto se preparam para o passo “Respirar”. Não é necessário que os doentes agitem o inalador antes da utilização.

Os doentes devem ser igualmente aconselhados a bochechar com água, cuspendo-a, e/ou a lavar os dentes após a inalação (ver secção 4.4).

Os doentes poderão sentir um sabor ao utilizar este medicamento devido ao excipiente lactose.

Os doentes devem ser aconselhados a manter o inalador sempre seco e limpo, limpando suavemente o bocal com um pano seco ou lenço de papel, conforme necessário.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deterioração da doença

Salmeterol/propionato de fluticasona não deve ser utilizado para tratar os sintomas agudos de asma, para os quais é necessário um broncodilatador de ação rápida e curta. Os doentes devem ser aconselhados a terem sempre o inalador de alívio disponível para alívio de um ataque asmático agudo.

Os doentes não devem iniciar o tratamento com salmeterol/propionato de fluticasona 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 com salmeterol/propionato de fluticasona. 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 do tratamento com salmeterol/propionato de fluticasona.

Necessidades acrescidas da utilização de medicação de alívio (broncodilatadores de ação curta) ou diminuição da resposta à medicação de alívio indicam deterioração do controlo da asma e os doentes deverão ser reavaliados por um médico.

A deterioração súbita e progressiva do controlo da asma é potencialmente fatal, pelo que o doente deve ser submetido a exame médico com urgência. Deve considerar-se aumentar o tratamento com corticosteroide inalado.

Interrupção do tratamento

O tratamento com salmeterol/propionato de fluticasona não deve ser interrompido de forma abrupta em doentes com asma, devido ao risco de exacerbação. O tratamento deve ser titulado de forma decrescente sob a supervisão de um médico.

Doenças coexistentes

Salmeterol/propionato de fluticasona deve ser administrado com precaução em doentes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente e infeções fúngicas, virais ou outras das vias respiratórias. Deverá ser imediatamente instituído tratamento apropriado, se indicado.

Efeitos cardiovasculares

Raramente, o salmeterol/propionato de fluticasona pode causar arritmias cardíacas, p. ex., taquicardia supraventricular, extrassístole e fibrilhação auricular, e uma redução ligeira transitória no potássio sérico a doses terapêuticas elevadas. Salmeterol/propionato de fluticasona deve ser utilizado com precaução em doentes com doenças cardiovasculares graves ou anomalias do ritmo cardíaco e em doentes com tirotoxicose.

Hipocaliemia e hiperglicemia

Os medicamentos agonistas beta-adrenérgicos podem produzir hipocaliemia significativa em alguns doentes, possivelmente através de mecanismos de *shunting* intracelular, o que tem o potencial de produzir efeitos cardiovasculares adversos. A diminuição do potássio sérico é geralmente transitória, não necessitando de suplementação. Observaram-se casos pouco frequentes de alterações clinicamente significativas no potássio sérico durante os ensaios clínicos com salmeterol/propionato de fluticasona nas doses recomendadas (ver secção 4.8). Foram notificados casos pouco frequentes de aumento dos níveis de glicemia (ver secção 4.8), o que deve ser tido em consideração quando for prescrito a doentes com antecedentes de diabetes mellitus.

Salmeterol/propionato de fluticasona deve ser utilizado com precaução em doentes com diabetes mellitus, hipocaliemia não resolvida ou em doentes com predisposição a baixos níveis de potássio sérico.

Broncospasmo paradoxal

Pode ocorrer broncospasmo paradoxal, com aumento imediato de pieira e dispneia, após a administração, o que pode ser potencialmente fatal (ver secção 4.8). Isto deve ser tratado imediatamente com um broncodilatador de ação curta inalado. O salmeterol/propionato de fluticasona deve ser interrompido imediatamente, o doente deve ser avaliado e deverá ser instituído um tratamento alternativo, se necessário.

Agonistas dos recetores β_2 -adrenérgicos

Foram notificados efeitos farmacológicos do tratamento com agonistas β_2 , tais como tremor, palpitações e cefaleia, embora estes tendam a ser transitórios e a diminuir com tratamento regular.

Efeitos sistémicos

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se prescrito em doses elevadas por períodos prolongados. A ocorrência destes efeitos é muito menos provável do que com corticosteroides orais. Os possíveis efeitos sistémicos incluem a síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, apoplexia suprarrenal, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressão (particularmente nas crianças) (ver a secção População pediátrica para informações acerca dos efeitos sistémicos dos corticosteroides inalados em crianças e adolescentes). Deste modo, é importante que o doente seja reavaliado de forma regular e a dose de corticosteroide inalado reduzida para a menor dose que mantenha o controlo eficaz da asma.

Perturbações visuais

É possível que sejam notificadas perturbações visuais relacionadas com a utilização de corticosteroides sistémicos e tópicos. Se um doente apresentar sintomas como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para referência para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras como a coriorretinopatia serosa central (CRCS) que tenham sido notificadas após a utilização de corticosteroides sistémicos e tópicos.

Função suprarrenal

O tratamento prolongado de doentes com doses elevadas de corticosteroides pode resultar em apoplexia suprarrenal e em crise suprarrenal aguda. Foram ainda descritos casos muito raros de apoplexia suprarrenal e crise suprarrenal aguda com doses de propionato de fluticasona entre 500 microgramas e menos de

1.000 microgramas. As situações que podem potencialmente desencadear uma crise suprarrenal aguda incluem traumatismo, cirurgia, infecção ou redução rápida da posologia. Os sintomas apresentados são tipicamente vagos e podem incluir anorexia, dor abdominal, perda de peso, cansaço, cefaleia, náuseas, vômitos, diminuição da consciência, hipoglicemia e convulsões. Deve ser considerado o tratamento adicional com corticosteroides sistêmicos durante períodos de stress ou cirurgia eletiva.

Os benefícios do tratamento com salmeterol/propionato de fluticasona devem minimizar a necessidade de esteroides orais, mas os doentes transferidos do tratamento com esteroides orais poderão permanecer em risco de compromisso da reserva suprarrenal durante um período de tempo considerável. Assim, estes doentes devem ser tratados com especial cautela e a sua função adrenocortical deve ser monitorizada regularmente. Os doentes que tenham tido necessidade de tratamento de emergência com doses elevadas de corticosteroides no passado poderão também estar em risco. Esta possibilidade de compromisso residual deve ser sempre considerada em situações de emergência e eletivas que possam causar stress, e deverá ser ponderado o tratamento apropriado com corticosteroides. A extensão do compromisso suprarrenal poderá necessitar de aconselhamento por um especialista antes das intervenções eletivas.

Interações medicamentosas

O ritonavir pode aumentar significativamente a concentração plasmática de propionato de fluticasona. Deste modo, a utilização concomitante deverá ser evitada, a menos que o potencial benefício para o doente supere o risco dos efeitos indesejáveis do corticosteroide sistémico. Existe ainda um risco acrescido de efeitos indesejáveis sistêmicos quando se associa o propionato de fluticasona a outros inibidores potentes do CYP3A (ver secção 4.5).

A utilização concomitante de cetoconazol sistémico aumenta significativamente a exposição sistémica ao salmeterol. Tal pode levar a um aumento da incidência de efeitos sistêmicos (p. ex., prolongamento do intervalo QTc e palpitações). O tratamento concomitante com cetoconazol ou outros inibidores potentes do CYP3A4 deve ser evitado, a menos que o benefício supere o risco potencialmente acrescido de efeitos indesejáveis sistêmicos do tratamento com salmeterol (ver secção 4.5).

População pediátrica

Este medicamento é indicado para utilização em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos (ver secção 4.2). Contudo, deve ter-se em atenção que as crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos a tomarem doses elevadas de propionato de fluticasona (tipicamente ≥ 1000 microgramas/dia) podem apresentar um risco acrescido. Podem ocorrer efeitos sistêmicos, particularmente com doses elevadas por períodos prolongados. Os possíveis efeitos sistêmicos incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, apoplexia suprarrenal, crise suprarrenal aguda e retardação de crescimento em crianças e adolescentes e, mais raramente, diversos efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, perturbação do sono, ansiedade, depressão ou agressividade. Deve ponderar-se a hipótese de encaminhar a criança ou adolescente a um especialista de pneumologia pediátrica. Recomenda-se a monitorização regular da altura das crianças a fazer tratamento prolongado com corticosteroides inalados. A dose de corticosteroide inalado deve sempre ser reduzida para a dose mais baixa que permita manter o controlo eficaz da asma.

Infeções orais

Devido ao componente propionato de fluticasona, pode ocorrer rouquidão e candidíase na boca e, raramente, do esófago em alguns doentes (ver secção 4.8). Quer a rouquidão quer a incidência da candidíase na boca e na garganta podem ser aliviadas ao bochechar com água, cuspendo-a e/ou lavando os dentes após a utilização do medicamento. A candidíase sintomática na boca e garganta pode ser tratada com tratamento antifúngico tópico durante o tratamento com salmeterol /propionato de fluticasona.

Teor de lactose

Este medicamento contém lactose (ver secção 4.3). Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, intolerância à galactose, galactosemia ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este

medicamento. O excipiente lactose pode conter pequenas quantidades de proteínas do leite, que podem causar reações alérgicas nos doentes com hipersensibilidade grave ou alergia à proteína do leite.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações com betabloqueadores

Os betabloqueadores adrenérgicos podem atenuar ou inibir o efeito do salmeterol. Devem ser evitados os β -bloqueadores seletivos e não seletivos, a menos que existam motivos fortes para a sua utilização. O tratamento com agonistas β_2 pode resultar em hipocaliemia potencialmente grave (ver secção 4.4). Aconselha-se cautela em casos de asma aguda grave, uma vez que este efeito pode ser potenciado pelo tratamento concomitante com derivados das xantinas, esteroides e diuréticos.

Salmeterol

Inibidores potentes do CYP3A4

A coadministração de cetoconazol (400 mg por via oral uma vez ao dia) e salmeterol (50 microgramas inalados duas vezes ao dia) em 15 participantes saudáveis durante 7 dias resultou num aumento significativo da exposição plasmática ao salmeterol (C_{max} 1,4 vezes superior e AUC 15 vezes superior). Tal pode levar a um aumento da incidência de outros efeitos sistémicos do tratamento com salmeterol (p. ex., prolongamento do intervalo QTc e palpitações) quando comparado com o tratamento com salmeterol ou cetoconazol em monoterapia (ver secção 4.4).

Não foram observados efeitos clinicamente significativos na tensão arterial, frequência cardíaca, glicemia e níveis de calíemia. A coadministração com cetoconazol não aumentou a semivida de eliminação de salmeterol nem aumentou a acumulação de salmeterol com administração repetida.

A coadministração de cetoconazol deverá ser evitada, a menos que o benefício supere o risco de efeitos sistémicos do tratamento com salmeterol. É provável que exista um risco de interação semelhante com outros inibidores potentes do CYP3A4 (p. ex., itraconazol, telitromicina, ritonavir).

Inibidores moderados do CYP3A4

A coadministração de eritromicina (500 mg por via oral 3 vezes ao dia) e salmeterol (50 microgramas por inalação duas vezes ao dia) em 15 participantes saudáveis durante 6 dias resultou num aumento ligeiro mas não estatisticamente significativo da exposição plasmática ao salmeterol (C_{max} 1,4 vezes superior e AUC 1,2 vezes superior). A coadministração com eritromicina não foi associada a quaisquer efeitos adversos graves.

Propionato de fluticasona

Em circunstâncias normais, obtêm-se concentrações baixas de propionato de fluticasona após a administração por inalação, devido a um extenso metabolismo de primeira passagem e elevada depuração sistémica mediada pelo citocromo P450 3A4 no intestino e fígado. Dessa forma, não é improvável que ocorram interações medicamentosas clinicamente significativamente mediadas pelo propionato de fluticasona.

Num estudo de interação em participantes saudáveis com propionato de fluticasona intranasal, a administração de 100 mg de ritonavir (um inibidor altamente potente do citocromo P450 3A4) duas vezes ao dia aumentou as concentrações plasmáticas de propionato de fluticasona várias centenas de vezes, resultando em concentrações séricas de cortisol acentuadamente diminuídas. As informações sobre esta interação são insuficientes para o propionato de fluticasona inalado, embora se antecipe um aumento pronunciado nos níveis plasmáticos de propionato de fluticasona. Foram notificados casos de síndrome de Cushing e de apoplexia suprarrenal. A associação deverá ser evitada, a menos que o benefício supere o risco acrescido de efeitos indesejáveis sistémicos do glucocorticoide (ver secção 4.4).

Num estudo de pequena dimensão com voluntários saudáveis, o cetoconazol, um inibidor do CYP3A ligeiramente menos potente, aumentou em 150% a exposição ao propionato de fluticasona após uma única

inalação. Isto resultou numa maior diminuição do cortisol plasmático quando comparado com o propionato de fluticasona em monoterapia. Antecipa-se que o tratamento concomitante com outros inibidores potentes do CYP3A, tais como itraconazol, e com inibidores moderados do CYP3A, tais como a eritromicina, aumentem a exposição sistémica ao propionato de fluticasona e o risco de efeitos indesejáveis sistémicos. Recomenda-se cautela, devendo evitar-se o tratamento prolongado com estes medicamentos, se possível.

Prevê-se que o tratamento concomitante com inibidores do CYP3A, incluindo medicamentos contendo cobicistato, aumente o risco de efeitos indesejáveis sistémicos. A associação deverá ser evitada, a menos que o benefício supere o risco acrescido de efeitos indesejáveis sistémicos do corticosteroide, sendo que os doentes devem ser monitorizados relativamente aos efeitos sistémicos do corticosteroide.

Interações com inibidores da glicoproteína P

Propionato de fluticasona e salmeterol são substratos pobres da glicoproteína P (P-gp). Fluticasona não mostrou potencial de inibição da P-gp em estudos *in vitro*. Não há informação disponível sobre o potencial de inibição da P-gp do salmeterol. Não foram realizados estudos farmacológicos com um inibidor específico da P-gp e salmeterol/propionato de fluticasona.

Medicamentos simpaticomiméticos

A administração concomitante de outros medicamentos simpaticomiméticos (em monoterapia ou em associação terapêutica) pode ter um efeito potencialmente aditivo.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma quantidade moderada de dados em mulheres grávidas (entre 300-1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com salmeterol e propionato de fluticasona. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva após a administração de agonistas dos recetores β_2 -adrenérgicos e glucocorticoides (ver secção 5.3).

Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez se o benefício esperado para a doente justificar o risco potencial para o feto.

Amamentação

Desconhece-se se o salmeterol e o propionato de fluticasona/metabolitos são excretados no leite humano.

Os estudos com ratos fêmea revelaram que o salmeterol e o propionato de fluticasona e os seus metabolitos são excretados no leite.

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção do tratamento tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados sobre a fertilidade em seres humanos. Contudo, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos de salmeterol ou propionato de fluticasona sobre a fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou 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

Uma vez que este medicamento contém salmeterol e propionato de fluticasona, pode prever-se o tipo e a gravidade das reações adversas associadas a cada um dos componentes. Não se observou o aumento da incidência de acontecimentos adversos adicionais após a administração concomitante de ambos os compostos.

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram nasofaringite (6,3%), cefaleia (4,4%), tosse (3,7%) e candidíase oral (3,4%).

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas que foram associadas ao salmeterol/propionato de fluticasona são indicadas em baixo, listadas por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas da seguinte forma: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As frequências foram obtidas a partir de dados de ensaios clínicos.

Tabela 1: Lista tabelada de reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa	Frequência
Infeções e infestações	Candidíase oral ^a	Frequentes ¹
	Gripe	Frequentes
	Nasofaringite	Frequentes
	Rinite	Frequentes
	Sinusite	Frequentes
	Faringite	Pouco frequentes
	Infeção das vias respiratórias	Pouco frequentes
	Candidíase esofágica	Raros
Doenças endócrinas	Síndrome de Cushing, manifestações cushingoides, apoplexia suprarrenal e retardação de crescimento em crianças e adolescentes	Raros ¹
Doenças do metabolismo e nutrição	Hipocaliemia	Frequentes ²
	Hiperglicemia	Pouco frequentes
Perturbações do foro psiquiátrico	Ansiedade	Pouco frequentes
	Insónia	Pouco frequentes
	Alterações comportamentais, incluindo hiperatividade e irritabilidade (especialmente em crianças)	Pouco frequentes
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Frequentes
	Tonturas	Frequentes
	Tremor	Pouco frequentes
Afeções oculares	Cataratas	Pouco frequentes
	Glaucoma	Raros ¹
	Visão turva	Desconhecidos ¹
Cardiopatias	Palpitações	Pouco frequentes ¹
	Taquicardia	Pouco frequentes
	Fibrilhação auricular	Pouco frequentes
	Arritmias cardíacas (incluindo taquicardia supraventricular e extrassístoles).	Raros
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Tosse	Frequentes
	Irritação da garganta	Frequentes
	Rouquidão/disfonia	Frequentes
	Dor orofaríngea	Frequentes
	Rinite alérgica	Pouco frequentes

Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa	Frequência
	Congestão nasal	Pouco frequentes
	Broncospasmo paradoxal	Raros ¹
Doenças gastrointestinais	Dor no abdómen superior	Pouco frequentes
	Dispepsia	Pouco frequentes
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Dermatite de contacto	Pouco frequentes
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dorsalgia	Frequentes
	Mialgia	Frequentes
	Dor nas extremidades	Pouco frequentes
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Laceração	Pouco frequentes

a. Inclui candidíase oral, infeção fúngica oral, candidíase orofaríngea e orofaringite fúngica

1. Ver secção 4.4

2. Ver secção 4.5

Descrição de reações adversas seleccionadas

Efeitos específicos do tratamento com agonistas β_2

Foram notificados efeitos farmacológicos do tratamento com agonistas β_2 , tais como tremor, palpitações e cefaleia, embora estes tendam a ser transitórios e a diminuir com tratamento regular.

Broncospasmo paradoxal

Pode ocorrer broncospasmo paradoxal, com aumento imediato de pieira e dispneia, após a administração (ver secção 4.4).

Efeitos do tratamento com corticosteroides inalados

Devido ao componente propionato de fluticasona, pode ocorrer rouquidão e candidíase na boca e, raramente, do esófago em alguns doentes (ver secção 4.4).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Seffalair Spiromax em doentes pediátricos com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas.

Os corticosteroides inalados, incluindo propionato de fluticasona, um componente do Seffalair Spiromax, podem causar uma redução na velocidade de crescimento em adolescentes (ver secção **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**). O crescimento de doentes pediátricos que recebem corticosteroides inalados por via oral, incluindo salmeterol/propionato de fluticasona, deve ser monitorado regularmente. Para minimizar os efeitos sistémicos dos corticosteroides inalados oralmente, incluindo salmeterol/propionato de fluticasona, titule a dose de cada doente para a dose mais baixa que controle eficazmente os seus sintomas.

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

Não existem quaisquer dados disponíveis a partir de ensaios clínicos sobre a sobredosagem com o Seffalair Spiromax. Contudo, os dados sobre a sobredosagem com ambas as substâncias ativas estão indicados abaixo.

Salmeterol

Os sinais e sintomas de sobredosagem com salmeterol são tonturas, aumentos da tensão arterial sistólica, tremor, cefaleia e taquicardia. Se o tratamento com salmeterol/propionato de fluticasona tiver de ser interrompido devido a sobredosagem do componente agonista β_2 do medicamento, deve ser ponderada a substituição por um tratamento com esteroides adequado. Além disso, poderá ocorrer hipocaliemia e, assim, deverão monitorizar-se os níveis séricos de potássio. Deverá considerar-se a reposição de potássio.

Propionato de fluticasona

Aguda

A inalação aguda de doses de propionato de fluticasona superiores às recomendadas poderá levar a apoplexia temporária da função suprarrenal. Isto não requer ação de emergência, uma vez que a função suprarrenal é recuperada após alguns dias, tal como verificado pelas medições plasmáticas de cortisol.

Sobredosagem crónica

A reserva suprarrenal deverá ser monitorizada e poderá ser necessário o tratamento com um corticosteroide sistémico. Após a estabilização, o tratamento deve ser continuado com um corticosteroide inalado à dose recomendada (ver secção 4.4: “Função suprarrenal”).

Nos casos de sobredosagem aguda e crónica de propionato de fluticasona, o tratamento com salmeterol /propionato de fluticasona deve ser continuado a uma dose adequada para o controlo dos sintomas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos para doença respiratória obstrutiva, adrenérgicos em associação com corticosteroides ou outros medicamentos, exceto anticolinérgicos, código ATC: R03AK06

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

Seffalair Spiromax contém salmeterol e propionato de fluticasona, que têm diferentes modos de ação. Os respetivos mecanismos de ação de ambas as substâncias ativas encontram-se descritos abaixo.

O Salmeterol é um agonista seletivo dos recetores β_2 -adrenérgicos de ação prolongada (12 horas) com uma cadeia longa que se liga ao exocentro do recetor.

O propionato de fluticasona possui uma ação anti-inflamatória glucocorticoide ao nível dos pulmões quando administrado por inalação nas doses recomendadas.

Eficácia e segurança clínicas

Ensaio clínicos com Seffalair Spiromax em doentes com asma

A segurança e eficácia de Seffalair Spiromax foram avaliadas em 3.004 doentes com asma. O programa de desenvolvimento incluiu 2 ensaios confirmatórios com a duração de 12 semanas, um ensaio de segurança de 26 semanas e 3 ensaios de dosagem. A eficácia de Seffalair Spiromax baseia-se principalmente nos ensaios confirmatórios descritos em baixo.

Seis doses de propionato de fluticasona, variando entre 16 mcg e 434 mcg (expressas em doses calibradas) administradas duas vezes ao dia através de um inalador de pó seco multidose (PSMD) e um comparador aberto de propionato de fluticasona em pó seco (100 mcg ou 250 mcg) foram avaliadas em 2 ensaios aleatorizados, com dupla ocultação e controlados por placebo com a duração de 12 semanas. O Ensaio 201

foi realizado com doentes que não estavam controlados na linha de base e que tinham sido tratados por agonistas β_2 de ação curta, em monoterapia ou em associação com medicação não corticosteroide para asma. É possível que tenham sido incluídos doentes com corticosteroide inalado (CI) após uma período de eliminação mínimo de 2 semanas. O Ensaio 202 foi realizado com doentes que não estavam controlados na linha de base e que tinham sido tratados CI de dose elevada com ou sem a administração concomitante de beta-agonistas de ação prolongada (BAAP). As doses calibradas de propionato de fluticasona Spiromax [Fp PSMD] (16 mcg, 28 mcg, 59 mcg, 118 mcg, 225 mcg e 434 mcg) utilizadas nos Ensaio 201 e Ensaio 202 são diferentes das doses calibradas dos compradores (fluticasona em pó para inalação) e dos medicamentos do estudo da Fase 3, que são a base da dose calibrada indicada no rótulo (113 mcg e 232 mcg para propionato de fluticasona). As alterações de dose entre a Fase 2 e 3 resultaram da otimização do processo de fabrico.

A eficácia e segurança de 4 doses de xinafoato de salmeterol foram avaliadas num estudo combinado de 6 períodos com dupla ocultação, em comparação com propionato de fluticasona Spiromax em dose única e 100 mcg/50 mcg de propionato de fluticasona/salmeterol em regime aberto como um comparador em doentes com asma persistente. As doses de salmeterol estudadas foram de 6,8 mcg, 13,2 mcg, 26,8 mcg e 57,4 mcg em associação com 118 mcg de propionato de fluticasona administrado por PSMD (expresso como dose calibrada). As doses calibradas de salmeterol (6,8 mcg, 13,2 mcg, 26,8 mcg e 57,4 mcg) utilizadas neste estudo são ligeiramente diferentes das doses calibradas dos compradores (fluticasona/salmeterol em pó para inalação) e dos medicamentos do estudo da Fase 3, que são a base da dose calibrada indicada no rótulo (113 mcg e 232 mcg para propionato de fluticasona e 14 mcg para salmeterol).

Como consequência da otimização do processo de fabrico, os medicamentos da Fase 3 e comercializado correspondem melhor às dosagens dos comparadores. O plasma para caracterização farmacocinética foi obtido a cada período de determinação da dose.

Doentes adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

Foram realizados dois ensaios clínicos de Fase 3; 2 ensaios de comparação com combinação de dose calibrada de propionato de fluticasona em monoterapia ou placebo (Ensaio 1 e Ensaio 2).

Ensaio de comparação entre Seffalair Spiromax (FS PSMD) com propionato de fluticasona em monoterapia ou placebo

Foram realizados dois ensaios clínicos com dupla ocultação e de grupo paralelo, Ensaio 1 e Ensaio 2, com FS PSMD em 1375 doentes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos, com VEF₁ de 40% a 85% do normal previsto na linha de base) com asma que não estava otimamente controlada com o tratamento atual. Todos os tratamentos foram administrados sob a forma de 1 inalação duas vezes ao dia com o inalador Spiromax e as outras terapêuticas de manutenção foram descontinuadas.

Ensaio 1: Este ensaio de eficácia e segurança aleatorizado, com dupla ocultação, controlado por placebo, com a duração de 12 semanas comparou 55 mcg e 113 mcg de Fp PSMD (1 inalação duas vezes ao dia) com 14 mcg/55 mcg e 14 mcg/113 mcg de FS PSMD (1 inalação duas vezes ao dia) e placebo em doentes adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) e adultos com asma sintomática persistente, apesar do tratamento com corticosteroide inalado de baixa ou média dose ou corticosteroide inalado/BAPP. Os doentes receberam placebo PSMD em ocultação simples e o tratamento foi alterado de tratamento com CI na linha de base para 40 mcg de aerossol de inalação de dipropionato de beclometasona duas vezes ao dia durante o período de iniciação. Os doentes foram atribuídos aleatoriamente para receber placebo ou tratamento com dose média da seguinte forma: 130 receberam placebo, 130 receberam 113 mcg de Fp PSMD e 129 receberam 14 mcg/113 mcg de FS PSMD. Os valores do VEF₁ na linha de base foram semelhantes entre os tratamentos. Os endpoints primários deste estudo foram a alteração da linha de base do VEF₁ mínimo na semana 12 em todos os doentes e a AUEC_{0-12h} do VEF₁ padronizada ajustada à linha de base na semana 12, analisada num subconjunto de 312 doentes que realizaram espirometria seriada pós-dose.

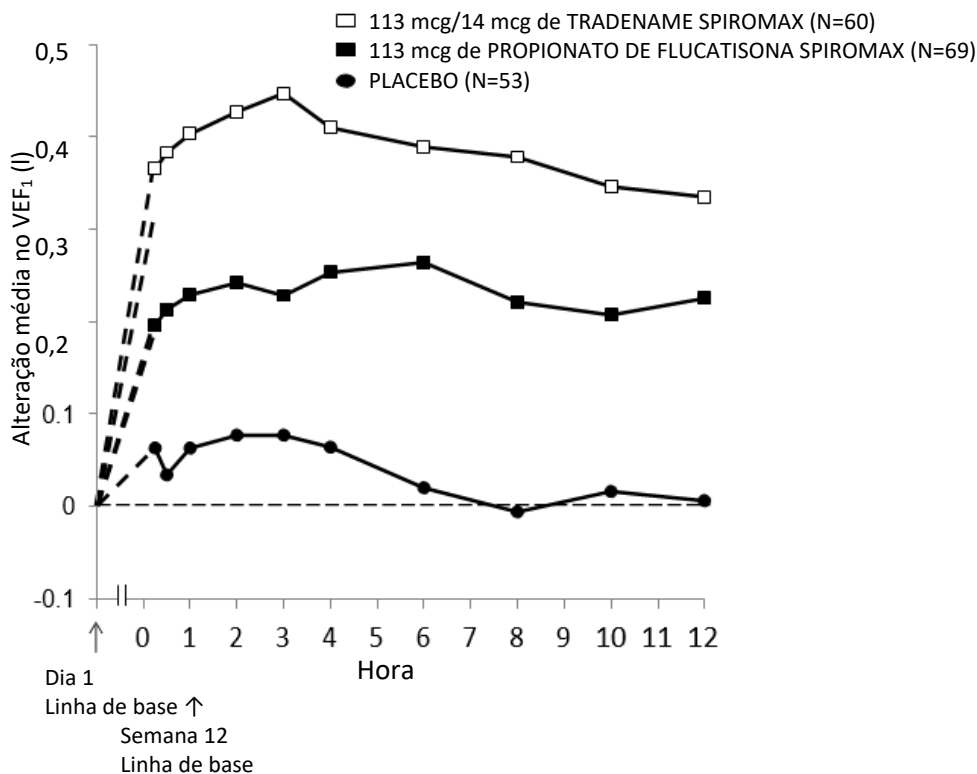
Tabela 2: Análise primária da alteração da linha de base do VEF₁ mínimo na semana 12, por grupo de tratamento Ensaio 1 (CCA)

Variável Estatística	Placebo (N=129)	Fp PSMD	FP PSMD
		113 mcg BID (N=129)	14 mcg/113 mcg BID (N=126)
Alteração no VEF₁ mínimo (l) na semana 12			
Média dos MM	0,053	0,204	0,315
Comparação com placebo			
Diferença da média dos MM		0,151	0,262
IC de 95%		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
valor <i>p</i>		0,0017	0,0000
Comparação com Fp PSMD			
			Em comparação com 113 mcg:
Diferença da média dos MM			0,111
IC de 95%			(0,017; 0,206)
valor <i>p</i>			0,0202

As comparações da combinação terapêutica com monoterapia não foram controladas para multiplicidade. VEF₁ = volume expiratório forçado em 1 segundo; CCA = conjunto completo de análise; Fp PSMD = propionato de fluticasona em inalador de pó seco multidose; FS PSMD = inalador multidose de propionato de fluticasona/salmeterol em inalador de pó seco multidose; BID = duas vezes ao dia; n = número; MM = mínimos quadrados; IC = intervalo de confiança

As melhorias na função pulmonar ocorreram no prazo de 15 minutos após a primeira dose (15 minutos pós-dose, a diferença na média dos MM em relação à linha de base no VEF₁ foi de 0,164 l para 14 mcg/113 mcg de FS PSMD em comparação com o placebo (valor *p* não ajustado <0,0001). De modo geral, a melhoria máxima no VEF₁ ocorreu no prazo de 6 horas para 14 mcg/113 mcg de FS PSMD, e as melhorias mantiveram-se durante as 12 horas de testes nas semanas 1 e 12 (Figura 1). Não se observou a diminuição no efeito broncodilatador de 12 horas após 12 semanas de tratamento.

Figura 1: Análise primária da espirometria seriada: Alteração média a partir da linha de base do VEF₁ (l) na semana 12 por ponto temporal e grupo de tratamento Ensaio 1 (CCA; subconjunto de espirometria seriada)



CCA = conjunto completo de análise; VEF₁ = volume expiratório forçado em 1 segundo

Ensaio 2: Este ensaio de eficácia e segurança aleatorizado, com dupla ocultação, controlado por placebo, com a duração de 12 semanas comparou 113 mcg e 232 mcg de propionato de fluticasona em inalador de pó seco multidose (Fp PSMD) (1 inalação duas vezes ao dia) com 14 mcg/113 mcg e 14 mcg/232 mcg de salmeterol/fluticasona em inalador de pó seco multidose (FS PSMD) (1 inalação duas vezes ao dia) e placebo em doentes adolescentes e adultos com asma sintomática persistente, apesar do tratamento com corticosteroide inalado ou corticosteroide inalado/BAPP. Os doentes receberam placebo PSMD em ocultação simples e o tratamento foi alterado de tratamento com CI na linha de base para 55 mcg de Fp PSMD duas vezes ao dia durante o período de iniciação. Os doentes foram atribuídos aleatoriamente para receber o tratamento da seguinte forma: 145 doentes receberam placebo, 146 doentes receberam 113 mcg de Fp PSMD, 146 doentes receberam 232 mcg de Fp PSMD, 145 doentes receberam 14 mcg/113 mcg de FS PSMD e 146 doentes receberam 14 mcg/232 mcg de FS PSMD. Os valores do VEF₁ na linha de base foram semelhantes entre os tratamentos: 2,069 l para 113 mcg de Fp PSMD; 2,075 l para 232 mcg de Fp PSMD; 2,157 l para 14 mcg/113 mcg de FS PSMD; 2,083 l para 14 mcg/232 mcg de FS PSMD; e 2,141 l para placebo. Os endpoints primários deste estudo foram a alteração da linha de base do VEF₁ mínimo na semana 12 em todos os doentes e a AUEC_{0-12h} do VEF₁ padronizada ajustada à linha de base na semana 12, analisada num subconjunto de 312 doentes que realizaram espirometria seriada pós-dose.

Tabela 3: Análise primária da alteração da linha de base do VEF₁ mínimo na semana 12, por grupo de tratamento Ensaio 2 (CCA)

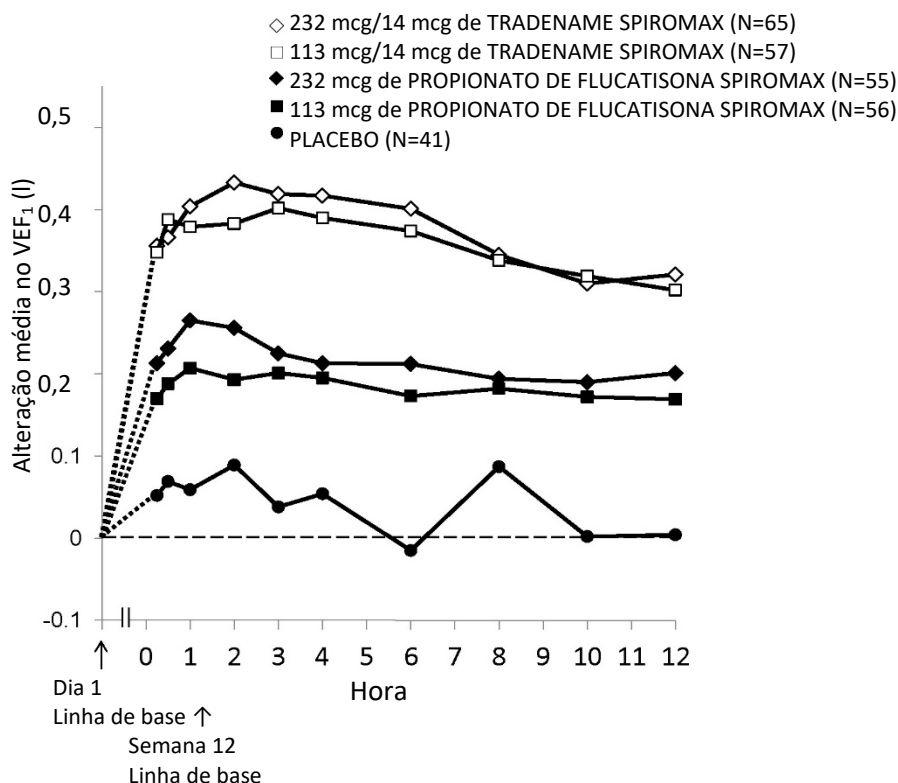
Variável Estatística	Placebo (N=143)	Fp PSMD		FP PSMD	
		113 mcg BID (N=145)	232 mcg BID (N=146)	14 mcg/113 mcg BID (N=141)	14 mcg/232 mcg BID (N=145)
Alteração no VEF ₁ mínimo (l) na semana 12					

Média dos MM	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Comparação com placebo					
Diferença da média dos MM		0,123	0,183	0,274	0,276
IC de 95%		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
valor <i>p</i>		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Comparação com Fp PSMD					
				Em comparação com 113 mcg:	Em comparação com 232 mcg:
Diferença da média dos MM				0,152	0,093
IC de 95%				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
valor <i>p</i>				0,0005	0,0309

As comparações da combinação terapêutica com monoterapia não foram controladas para multiplicidade. VEF₁ = volume expiratório forçado em 1 segundo; CCA = conjunto completo de análise; Fp PSMD = propionato de fluticasona em inalador de pó seco multidose; FS PSMD = inalador multidose de propionato de fluticasona/salmeterol em inalador de pó seco multidose; BID = duas vezes ao dia; n = número; MM = mínimos quadrados; IC = intervalo de confiança

As melhorias na função pulmonar ocorreram no prazo de 15 minutos após a primeira dose (15 minutos pós-dose, a diferença na média dos MM em relação à linha de base no VEF₁ foi de 0,160 l e 0,187 l para 14 mcg/113 mcg e 14 mcg/232 mcg de FS PSMD, respectivamente; valor *p* não ajustado <0,0001 para ambas as dosagens em comparação com o placebo. De modo geral, a melhoria máxima no VEF₁ ocorreu no prazo de 3 horas para ambas as dosagens de FS PSMD, e as melhorias mantiveram-se durante as 12 horas de testes nas semanas 1 e 12 (Figura 2). Não se observou a diminuição no efeito broncodilatador de 12 horas com nenhuma dosagem de FP PSMD, avaliado pelo VEF₁, após 12 semanas de tratamento.

Figura 2: Análise primária da espirometria seriada: Alteração média a partir da linha de base do VEF₁ (l) na semana 12 por ponto temporal e grupo de tratamento Ensaio 2 (CCA; subconjunto de espirometria seriada)



CCA = conjunto completo de análise; VEF₁ = volume expiratório forçado em 1 segundo

População pediátrica

Foram estudados doentes com idade entre os 12 e 17 anos. Os resultados agrupados de ambos os ensaios confirmatórios relativamente à alteração da linha de base do VEF₁ em doentes com idade entre 12 e 17 anos são apresentados abaixo (Tabela 4). Na semana 12, as alterações da linha de base no VEF₁ foram superiores em todos os grupos de dosagem de Fp PSMD e FS PSMD em comparação com o grupo de placebo em todas as faixas etárias de ambos os estudos semelhantes aos resultados gerais globais dos ensaios.

Tabela 4: Resumo dos valores reais e alteração da linha de base do VEF₁ mínimo na semana 12, por grupo de tratamento e idade 12-17 anos (CCA)^a

Ponto temporal Estatística	Placebo	Propionato de fluticasona Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 mcg BID	232 mcg BID	14 mcg/113 mcg BID	14 mcg/232 mcg BID
Linha de base					
n	22	27	10	24	12
Média (DP)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Mediana	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Mín, Máx	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
Alteração na semana 12					
n	22	27	10	24	12
Média (DP)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Mediana	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Mín, Máx	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

^a Conjunto completo de análise = CCA

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Seffalair Spiromax em todos os subgrupos da população pediátrica no tratamento da asma (ver secção 4.2 para informações sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Para a análise das propriedades farmacocinéticas, cada componente pode ser considerado em separado.

Salmeterol

O salmeterol atua localmente no pulmão e, conseqüentemente, os níveis plasmáticos não são uma indicação dos efeitos terapêuticos. Além disso, existem apenas dados limitados sobre a farmacodinâmica do salmeterol devido à dificuldade técnica de realizar ensaios com o fármaco no plasma resultante das baixas concentrações plasmáticas a doses terapêuticas (aproximadamente 200 picogramas/ml ou menos) atingidas após a administração por inalação.

Propionato de fluticasona

A biodisponibilidade absoluta de uma dose única de propionato de fluticasona inalado em participantes saudáveis varia entre aproximadamente 5% e 11% da dose nominal, dependendo do dispositivo de inalação utilizado. Foi observado um menor grau de exposição sistêmica ao propionato de fluticasona inalado nos doentes com asma ou DPOC.

Absorção

A absorção sistêmica ocorre sobretudo através dos pulmões e é inicialmente rápida, e de seguida prolongada. O remanescente da dose de propionato de fluticasona inalada pode ser engolida, embora contribua minimamente para a exposição sistêmica devido à baixa solubilidade aquosa e metabolismo pré-sistêmico, resultando numa disponibilidade oral inferior a 1%. Existe um aumento linear da exposição sistêmica com o aumento da dose inalada.

Distribuição

A distribuição de propionato de fluticasona caracteriza-se por uma elevada depuração plasmática (1150 ml/min), um grande volume de distribuição no estado estacionário (aproximadamente 300 l) e uma semivida terminal de aproximadamente 8 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é de 91%.

Biotransformação

O propionato de fluticasona é depurado muito rapidamente da circulação sistêmica. A principal via é o metabolismo para um metabolito inativo do ácido carboxílico através do citocromo P450 3A4. Podem ainda ser detetados outros metabolitos não identificados nas fezes.

Eliminação

A depuração renal do propionato de fluticasona é negligenciável. Menos de 5% da dose é excretada na urina, principalmente sob a forma de metabolitos. A maior parte da dose é excretada nas fezes sob a forma de metabolitos e inalterada.

População pediátrica

Foi realizada uma análise farmacocinética de doentes com idade entre os 12 e 17 anos. Embora os subgrupos fossem pequenos, a exposição sistêmica ao propionato de fluticasona e salmeterol nos subgrupos de 12 a 17 anos e de ≥ 18 anos em todos os tratamentos não foi significativamente diferente da população geral do estudo. A aparente semivida de eliminação ($t_{1/2}$) não foi influenciada pela idade.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

As únicas preocupações quanto à segurança na utilização em seres humano resultantes de estudos em animais do salmeterol e do propionato de fluticasona administrados separadamente foram efeitos associados a ações farmacológicas exageradas.

Os estudos em animais de laboratório (miniporcos, roedores e cães) demonstraram a ocorrência de arritmias cardíacas e morte súbita (com evidência histológica de necrose miocárdica) com a administração concomitante de beta-agonistas e metilxantinas. A relevância clínica destes achados é desconhecida.

Em estudos de reprodução animal, os glucocorticoides demonstraram induzir a diminuição do peso corporal fetal e malformações (fenda palatina e malformações esqueléticas) em ratos, ratinhos e coelhos com doses tóxicas maternas administradas por via subcutânea. No entanto, estes resultados experimentais em animais não parecem ser relevantes para os seres humanos a quem são administradas as doses recomendadas. A administração de propionato de fluticasona por inalação a ratos levou à diminuição do peso corporal fetal, mas não induziu teratogenicidade a uma dose tóxica materna inferior à dose inalada diária máxima recomendada para seres humanos com base na área de superfície corporal (mg/m^2). A experiência com corticosteroides orais sugere que os roedores são mais propensos a efeitos teratogênicos dos corticosteroides do que os seres humanos. Os estudos em animais demonstraram toxicidade embriofetal apenas a níveis elevados de exposição. Após a coadministração, observaram-se incidências aumentadas de transposição da artéria umbilical e ossificação incompleta do osso occipital em ratos, a doses associadas a anomalias induzidas por glucocorticoides conhecidas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose monohidratada (que pode incluir proteínas do leite).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

24 meses

Após a abertura do invólucro de alumínio: 2 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter a tampa do aplicador bucal fechada após a utilização.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O inalador é branco com a tampa do aplicador bucal amarela semitransparente. As peças do inalador em contacto com o pó para inalação ou a mucosa do doente são feitas de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno (PE) e polipropileno (PP). Cada inalador contém 60 doses e é envolvido em película com exsiccante.

Embalagens de 1 inalador.

Embalagens múltiplas com 3 (3 embalagens de 1) 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 B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/21/1533/001
EU/1/21/1533/002
EU/1/21/1533/003
EU/1/21/1533/004

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

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

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 do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 and 301 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
República da Irlanda

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

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

B. 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 que sejam acordadas.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar o primeiro relatório periódico de segurança para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

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

EMBALAGEM EXTERNA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação
salmeterol/propionato de fluticasona

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

Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 100 microgramas de propionato de fluticasona.

Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 113 microgramas de propionato de fluticasona.

3 LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para informação adicional

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para inalação.
1 inalador.
Cada inalador contém 60 doses.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Usar como indicado pelo seu médico.

Painel frontal: Não se destina a utilização por crianças com menos de 12 anos.

Não engolir o excipiente.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Utilize o medicamento no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter a tampa do aplicador bucal fechada após a remoção do invólucro 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 B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Baixos

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

EU/1/21/1533/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação

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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGENS MÚLTIPLAS (COM “BLUE BOX”)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação
salmeterol/propionato de fluticasona

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

Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 100 microgramas de propionato de fluticasona.

Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 113 microgramas de propionato de fluticasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para informação adicional

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para inalação.
Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) inaladores.
Cada inalador contém 60 doses.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Usar como indicado pelo seu médico.

Painel frontal: Não se destina a utilização por crianças com menos de 12 anos.

Não engolir o excipiente.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Utilize o medicamento no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter a tampa do aplicador bucal fechada após a remoção do invólucro 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 B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Baixos

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

EU/1/21/1533/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação

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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM INTERMÉDIA DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (SEM “BLUE BOX”)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação
salmeterol/propionato de fluticasona

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

Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 100 microgramas de propionato de fluticasona.

Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 113 microgramas de propionato de fluticasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para informação adicional

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para inalação.

1 inalador. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

Cada inalador contém 60 doses.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Usar como indicado pelo seu médico.

Painel frontal: Não se destina a utilização por crianças com menos de 12 anos.

Não engolir o excipiente.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Utilize o medicamento no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter a tampa do aplicador bucal fechada após a remoção do invólucro 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 B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Baixos

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

EU/1/21/1533/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ALUMÍNIO

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

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação salmeterol/propionato de fluticasona

Via inalatória

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Contém 1 inalador.

6. OUTROS

Mantenha a tampa do aplicador bucal fechada e utilize no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio.

Teva B.V.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

INALADOR

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

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação salmeterol/propionato de fluticasona

Via inalatória

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

60 doses

6. OUTROS

Contém lactose.

Teva B.V.

Iniciar:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERNA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação
salmeterol/propionato de fluticasona

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

Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 202 microgramas de propionato de fluticasona.

Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 232 microgramas de propionato de fluticasona.

3 LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para informação adicional

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para inalação.
1 inalador.
Cada inalador contém 60 doses.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Usar como indicado pelo seu médico.

Painel frontal: Não se destina a utilização por crianças com menos de 12 anos.

Não engolir o excipiente.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Utilize o medicamento no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter a tampa do aplicador bucal fechada após a remoção do invólucro 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 B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Baixos

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

EU/1/21/1533/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação

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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGENS MÚLTIPLAS (COM “BLUE BOX”)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação
salmeterol/propionato de fluticasona

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

Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 202 microgramas de propionato de fluticasona.

Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 232 microgramas de propionato de fluticasona.

3 LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para informação adicional

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para inalação.
Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) inaladores.
Cada inalador contém 60 doses.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Usar como indicado pelo seu médico.

Painel frontal: Não se destina a utilização por crianças com menos de 12 anos.

Não engolir o excicante.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Utilize o medicamento no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter a tampa do aplicador bucal fechada após a remoção do invólucro 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 B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Baixos

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

EU/1/21/1533/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação

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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM INTERMÉDIA DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (SEM “BLUE BOX”)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação
salmeterol/propionato de fluticasona

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

Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 202 microgramas de propionato de fluticasona.

Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 232 microgramas de propionato de fluticasona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para informação adicional

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para inalação.

1 inalador. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

Cada inalador contém 60 doses.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Usar como indicado pelo seu médico.

Painel frontal: Não se destina a utilização por crianças com menos de 12 anos.

Não engolir o excipiente.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Utilize o medicamento no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter a tampa do aplicador bucal fechada após a remoção do invólucro 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 B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Baixos

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

EU/1/21/1533/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ALUMÍNIO

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

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação salmeterol/propionato de fluticasona

Via inalatória

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Contém 1 inalador.

6. OUTROS

Mantenha a tampa do aplicador bucal fechada e utilize no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio.

Teva B.V.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

INALADOR

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

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação salmeterol/propionato de fluticasona

Via inalatória

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

60 doses

6. OUTROS

Contém lactose.

Teva B.V.

Iniciar:

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/100 microgramas pó para inalação salmeterol/propionato de fluticasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, 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 Seffalair Spiromax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Seffalair Spiromax
3. Como utilizar Seffalair Spiromax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Seffalair Spiromax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Seffalair Spiromax e para que é utilizado

Seffalair Spiromax contém 2 substâncias ativas: salmeterol e propionato de fluticasona:

- O salmeterol é um broncodilatador de ação prolongada. Os broncodilatadores ajudam as vias respiratórias dos pulmões a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil o ar entrar e sair. Os efeitos de salmeterol duram pelo menos 12 horas.
- O propionato de fluticasona é um corticosteroide que reduz o inchaço e a irritação nos pulmões.

Seffalair Spiromax é utilizado para tratar a asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

Seffalair Spiromax ajuda a prevenir a falta de ar e a pieira. Não deve usá-lo para aliviar um ataque de asma. Se tiver um ataque de asma, utilize um inalador de alívio (“socorro”) de ação rápida, como salbutamol. Deve ter sempre consigo o seu inalador de alívio de ação rápida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Seffalair Spiromax

Não utilize Seffalair Spiromax

- se tem alergia ao salmeterol, propionato de fluticasona 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 Seffalair Spiromax se tiver:

- Doença do coração, incluindo batimento do coração rápido ou irregular
- Glândula tiroide hiperativa
- Tensão arterial alta
- Diabetes (Seffalair Spiromax pode aumentar o seu açúcar no sangue)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tuberculose ou outras infeções, agora ou no passado, ou outras infeções pulmonares

Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações da visão.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 12 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Seffalair Spiromax

Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Seffalair Spiromax pode não ser adequado para utilizar com outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Seffalair Spiromax, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Betabloqueadores (tais como atenolol, propranolol e sotalol). Os betabloqueadores são utilizados sobretudo para a tensão arterial alta ou doenças do coração tais como a angina.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como ritonavir, cetoconazol, itraconazol e eritromicina). Alguns destes medicamentos podem aumentar a quantidade de salmeterol ou propionato de fluticasona no seu corpo. Isto pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis com o Seffalair Spiromax, incluindo batimentos do coração irregulares, ou piorar os efeitos indesejáveis.
- Corticosteroides (por via oral ou injeção). A utilização recente destes medicamentos pode aumentar o risco do Seffalair Spiromax afetar as suas glândulas suprarrenais ao diminuir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas (apoplexia suprarrenal).
- Diuréticos, medicamentos que aumentam a produção de urina e são utilizados para tratar a tensão arterial alta.
- Outros broncodilatadores (tais como salbutamol).
- Medicamentos à base de xantinas, tais como aminofilina e a teofilina. Estes medicamentos são frequentemente utilizados para tratar a asma.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos do Seffalair Spiromax e o seu médico pode querer monitorizá-lo(a) cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistat).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite humano. Se está a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Seffalair Spiromax afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Seffalair Spiromax contém lactose

Cada dose deste medicamento contém aproximadamente 5,4 miligramas de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Seffalair Spiromax

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

A dose recomendada é uma inalação duas vezes ao dia.

- Seffalair Spiromax destina-se a um uso regular a longo prazo. Use-o todos os dias para manter a sua asma sob controlo. Não utilize mais do que a dose recomendada. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Não pare de tomar Seffalair Spiromax nem diminua a dose de Seffalair Spiromax sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.
- Seffalair Spiromax deve ser inalado através da boca.

O seu médico ou enfermeiro irá ajudá-lo(a) a controlar a sua asma. O médico ou enfermeiro irá mudar o seu medicamento inalado se precisar de uma dose diferente para controlar corretamente a sua asma. Contudo, não altere o número de inalações que o seu médico ou enfermeiro receitou sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.

Caso a sua asma ou respiração piore, fale imediatamente com o seu médico. Se sentir que a pieira se agravou, se sentir um aperto no peito mais frequentemente ou se necessitar de utilizar mais medicação de “alívio” de ação rápida, a sua asma pode estar a piorar e pode ficar gravemente doente. Continue a utilizar Seffalair Spiromax, mas não aumente o número de inalações. Consulte o seu médico imediatamente, uma vez que pode precisar de tratamento adicional.

Instruções de utilização

Treino

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico devem providenciar treino sobre como utilizar o seu inalador, incluindo como inalar uma dose de forma eficaz. Este treino é importante para assegurar que recebe a dose que necessita. Caso não tenha recebido este treino, por favor peça ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico que lhe mostrem como utilizar o seu inalador corretamente antes de o utilizar pela primeira vez.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico também devem verificar de vez em quando se está a utilizar o dispositivo Spiromax corretamente e conforme receitado. Se não estiver a utilizar Seffalair Spiromax corretamente ou se não estiver a inspirar **com força** suficiente, pode não estar a receber medicação suficiente nos seus pulmões. Isto significa que o medicamento não vai ajudar a sua asma tão bem quanto deveria.

Preparação do seu Seffalair Spiromax

Antes de utilizar o seu Seffalair Spiromax **pela primeira vez**, tem de o preparar da seguinte forma:

- Verifique o indicador de doses para ver se existem 60 inalações no inalador.
- Escreva a data em que abriu o invólucro de alumínio no rótulo do inalador.
- Não tem de agitar o inalador antes de o utilizar.

Como fazer uma inalação

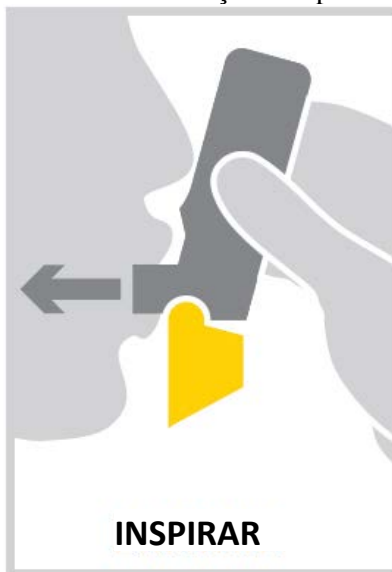
1. **Segure o seu inalador** com a tampa amarela semitransparente do aplicador bucal virada para baixo.



2. Abra a tampa do aplicador bucal dobrando-a para baixo até ouvir um clique. Isto vai medir uma dose do seu medicamento. O seu inalador está pronto a utilizar.



3. Expire suavemente (até deixar de ser confortável). Não expire através do inalador.
4. Coloque o aplicador bucal na boca e feche bem os lábios em torno dele. Tenha cuidado para não bloquear os orifícios de ventilação.
Inspire pela boca o mais profundamente que conseguir.
Tenha em atenção é importante inspirar **profundamente**.



5. Retire o inalador da boca. Pode sentir um sabor na boca enquanto inala.
6. Sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortável.
7. **Depois expire suavemente** (não expire através do inalador).
8. **Feche a tampa do aplicador bucal.**



- Depois de cada dose, bocheche com água e cuspa-a, ou lave os dentes antes de bochechar.
- Não tente desmontar o inalador, retirar nem rodar a tampa do aplicador bucal.
- A tampa está fixa ao inalador e não pode ser retirada.
- Não utilize o seu Spiromax se este estiver danificado ou se o aplicador bucal estiver separado do seu Spiromax.
- Não abra e feche a tampa do aplicador bucal, a não ser que esteja pronto para utilizar o seu inalador.

Limpeza do seu Spiromax

Mantenha o seu inalador limpo e seco.

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

Quando deve começar a utilizar um Seffalair Spiromax novo

- O indicador de dose na parte de trás do dispositivo indica quantas doses (inalações) restam no seu inalador, começando por indicar 60 inalações quando o inalador está cheio e terminando com 0 (zero) quando está vazio.



- O indicador de doses mostra o número de inalações que restam apenas em números pares. Os espaços entre os números pares representam o número ímpar de inalações restantes.
- Quando faltam 20 ou menos, os números são mostrados em vermelho sobre um fundo branco. Quando os números ficam vermelhos na janela, deve consultar o seu médico ou enfermeiro para obter um novo inalador.

Nota:

- O aplicador bucal continua a fazer “clique” mesmo quando o inalador está vazio.
- Se abrir e fechar o aplicador bucal sem fazer uma inalação, o indicador de doses vai registar essa ação como uma inalação. Esta dose vai permanecer dentro do inalador para quando for o momento da inalação seguinte. É impossível tomar acidentalmente medicamento a mais ou 1 dose dupla numa inalação.

Se utilizar mais Seffalair Spiromax do que deveria

É importante que tome a dose que o seu médico ou enfermeiro receitou. Não deve exceder a dose prescrita sem aconselhamento médico. Caso tome acidentalmente mais doses do que as recomendadas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Poderá notar que o seu coração bate mais rapidamente do que o habitual e que está a tremer. Poderá ainda ter tonturas, dor de cabeça, fraqueza muscular ou dores nas articulações.

Caso tenha utilizado demasiadas doses de Seffalair Spiromax por um longo período de tempo, deve falar com o seu médico ou farmacêutico para obter conselhos. Isto deve-se ao facto de a utilização de demasiado Seffalair Spiromax poder reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas suas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Seffalair Spiromax

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, **não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se estiver quase na hora da sua próxima dose, tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de utilizar Seffalair Spiromax

É muito importante que tome o Seffalair Spiromax todos os dias tal como lhe foi indicado. **Continue a utilizar o inalador até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare nem reduza subitamente a sua dose de Seffalair Spiromax.** Isto pode fazer com que a sua respiração piore.

Além disso, se parar de tomar Seffalair Spiromax subitamente ou se reduzir a sua dose de Seffalair Spiromax, isto pode (muito raramente) causar-lhe problemas porque as suas glândulas suprarrenais produzem menos hormonas esteroides (insuficiência suprarrenal), o que ocasionalmente provoca efeitos indesejáveis.

Esses efeitos indesejáveis podem incluir quaisquer dos seguintes:

- Dor de estômago
- Cansaço e perda de apetite, mal-estar
- Enjoos e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Tensão arterial baixa e convulsões

Quando o seu corpo está sob stress, por exemplo resultante de febre, acidente ou lesão, infeção ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode piorar e pode ter qualquer um dos efeitos indesejáveis acima indicados.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Para prevenir esses sintomas, o seu médico pode receitar-lhe outros corticosteroides em comprimidos (tais como prednisolona).

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. Para diminuir a probabilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá receitar-lhe a dose mais baixa desta associação de medicamentos para o controlo da sua asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar que a sua respiração piora subitamente logo após utilizar o Seffalair Spiromax. Pode ficar com pieira e tossir, ou sentir falta de ar. Pode ainda sentir comichão, uma erupção na pele (urticária) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta), ou pode subitamente sentir que o seu coração está a bater muito rapidamente ou sentir-se atordoado(a) e que está a perder os sentidos (o que pode resultar em desmaio e perda de consciência). **Caso sinta algum destes efeitos ou caso estes aconteçam subitamente após utilizar o Seffalair Spiromax, pare de utilizar o Seffalair Spiromax e informe o seu médico imediatamente.** As reações alérgicas ao Seffalair Spiromax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Os outros efeitos indesejáveis estão indicados abaixo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Uma infeção fúngica (candidíase) que causa manchas brancas-amareladas elevadas e dolorosas na boca e garganta, bem como dor na língua, voz rouca e irritação da garganta. O bochechar com água, cuspidando-a imediatamente ou lavar os dentes após tomar cada dose do medicamento pode ajudar. O seu médico poderá receitar-lhe um medicamento antifúngico para tratar a candidíase.
- Dor nos músculos
- Dor nas costas
- Gripe
- Níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia)
- Inflamação do nariz (rinite)
- Inflamação dos seios nasais (sinusite)
- Inflamação do nariz e garganta (nasofaringite)
- Dor de cabeça
- Tosse
- Irritação da garganta
- Sensação de dor ou inflamação no fundo da garganta
- Rouquidão ou perda de voz
- Tonturas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue (hiperglicemia). Caso tenha diabetes, poderá ser necessária uma monitorização mais frequente do seu açúcar no sangue e possivelmente um ajuste ao seu tratamento habitual para a diabetes.
- Cataratas (névoa do cristalino do olho)
- Batimento do coração muito rápido (taquicardia)
- Sensação de tremores (tremor) e batimento do coração rápido ou irregular (palpitações) - estes sintomas são habitualmente inofensivos e diminuem com o continuar do tratamento.
- Sentir-se preocupado(a) ou ansioso(a).
- Alterações comportamentais, tais como estar invulgarmente ativo e irritável (apesar de este efeito ocorrer sobretudo em crianças)
- Perturbações do sono
- Febre dos fenos
- Nariz entupido (congestão nasal)
- Batimento do coração irregular (fibrilhação auricular)
- Infeção nos pulmões
- Dor nas extremidades (braços ou pernas)
- Dor de estômago
- Indigestão
- Lesões na pele e rasgões

- Inflamação da pele
- Inflamação da garganta, geralmente caracterizada por uma dor de garganta (faringite)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Dificuldade em respirar ou pieira que piora imediatamente após tomar o Seffalair Spiromax.** Caso tal aconteça, **pare de utilizar o inalador Seffalair Spiromax.** Utilize o seu inalador de “alívio” de ação rápida para o(a) ajudar a respirar e **informe imediatamente o seu médico.**
- Seffalair Spiromax pode afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se tiver tomado doses elevadas durante um longo período. Os efeitos incluem:
 - Atraso do crescimento em crianças e adolescentes
 - Glaucoma (lesão dos nervos do olho)
 - Face arredondada (em forma de lua) (síndrome de Cushing)

O seu médico irá avaliá-lo(a) regularmente quanto a estes efeitos indesejáveis, e assegurar-se que está a tomar a dose mais baixa desta associação de medicamentos para o controlo da sua asma.

- Batimento do coração irregular ou batimento do coração extra (arritmias). Informe o seu médico, mas não pare de tomar Seffalair Spiromax a menos que o seu médico lhe diga para parar.
- Infecção fúngica no esófago (canal por onde passam os alimentos), que pode causar dificuldades em engolir

Frequência desconhecida, mas que também podem ocorrer:

- Visão turva

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 Seffalair Spiromax

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do seu inalador após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. **Mantenha a tampa do aplicador bucal fechada após retirar o invólucro de alumínio.**

Utilize no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio. Use o rótulo do inalador para anotar a data em que abriu o invólucro 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 Seffalair Spiromax

- As substâncias ativas são salmeterol e propionato de fluticasona. Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 113 microgramas de propionato de fluticasona. Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 100 microgramas de propionato de fluticasona.
- O outro componente é lactose monohidratada (ver secção 2 em “Seffalair Spiromax contém lactose”).

Qual o aspeto de Seffalair Spiromax e conteúdo da embalagem

Cada inalador Seffalair Spiromax contém pó para inalação para 60 inalações e apresenta um corpo branco com uma tampa do aplicador bucal amarela semitransparente.

Seffalair Spiromax está disponível em embalagens contendo 1 inalador e em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens, cada uma contendo 1 inalador. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, 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
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: + 44 207 540 7117

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

Folheto informativo: Informação para o doente

Seffalair Spiromax 12,75 microgramas/202 microgramas pó para inalação salmeterol/propionato de fluticasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, 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 Seffalair Spiromax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Seffalair Spiromax
3. Como utilizar Seffalair Spiromax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Seffalair Spiromax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Seffalair Spiromax e para que é utilizado

Seffalair Spiromax contém 2 substâncias ativas: salmeterol e propionato de fluticasona:

- O salmeterol é um broncodilatador de ação prolongada. Os broncodilatadores ajudam as vias respiratórias dos pulmões a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil o ar entrar e sair. Os efeitos de salmeterol duram pelo menos 12 horas.
- O propionato de fluticasona é um corticosteroide que reduz o inchaço e a irritação nos pulmões.

Seffalair Spiromax é utilizado para tratar a asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

Seffalair Spiromax ajuda a prevenir a falta de ar e a pieira. Não deve usá-lo para aliviar um ataque de asma. Se tiver um ataque de asma, utilize um inalador de alívio (“socorro”) de ação rápida, como salbutamol. Deve ter sempre consigo o seu inalador de alívio de ação rápida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Seffalair Spiromax

Não utilize Seffalair Spiromax

- se tem alergia ao salmeterol, propionato de fluticasona 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 Seffalair Spiromax se tiver:

- Doença do coração, incluindo batimento do coração rápido ou irregular
- Glândula tiroide hiperativa
- Tensão arterial alta
- Diabetes (Seffalair Spiromax pode aumentar o seu açúcar no sangue)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tuberculose ou outras infeções, agora ou no passado, ou outras infeções pulmonares

Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações da visão.

Crianças e adolescentes

Não dê Seffalair Spiromax a crianças ou adolescentes com menos de 12 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Seffalair Spiromax

Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Seffalair Spiromax pode não ser adequado para utilizar com outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Seffalair Spiromax, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Betabloqueadores (tais como atenolol, propranolol e sotalol). Os betabloqueadores são utilizados sobretudo para a tensão arterial alta ou doenças do coração tais como a angina.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como ritonavir, cetoconazol, itraconazol e eritromicina). Alguns destes medicamentos podem aumentar a quantidade de salmeterol ou propionato de fluticasona no seu corpo. Isto pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis com o Seffalair Spiromax, incluindo batimentos do coração irregulares, ou piorar os efeitos indesejáveis.
- Corticosteroides (por via oral ou injeção). A utilização recente destes medicamentos pode aumentar o risco do Seffalair Spiromax afetar as suas glândulas suprarrenais ao diminuir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas (apoplexia suprarrenal).
- Diuréticos, medicamentos que aumentam a produção de urina e são utilizados para tratar a tensão arterial alta.
- Outros broncodilatadores (tais como salbutamol).
- Medicamentos à base de xantinas, tais como aminofilina e a teofilina. Estes medicamentos são frequentemente utilizados para tratar a asma.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos do Seffalair Spiromax e o seu médico pode querer monitorizá-lo(a) cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistat).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite humano. Se está a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Seffalair Spiromax afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Seffalair Spiromax contém lactose

Cada dose deste medicamento contém aproximadamente 5,4 miligramas de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Seffalair Spiromax

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

A dose recomendada é uma inalação duas vezes ao dia.

- Seffalair Spiromax destina-se a um uso regular a longo prazo. Use-o todos os dias para manter a sua asma sob controlo. Não utilize mais do que a dose recomendada. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Não pare de tomar Seffalair Spiromax nem diminua a dose de Seffalair Spiromax sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.
- Seffalair Spiromax deve ser inalado através da boca.

O seu médico ou enfermeiro irá ajudá-lo(a) a controlar a sua asma. O médico ou enfermeiro irá mudar o seu medicamento inalado se precisar de uma dose diferente para controlar corretamente a sua asma. Contudo, não altere o número de inalações que o seu médico ou enfermeiro receitou sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.

Caso a sua asma ou respiração piore, fale imediatamente com o seu médico. Se sentir que a pieira se agravou, se sentir um aperto no peito mais frequentemente ou se necessitar de utilizar mais medicação de “alívio” de ação rápida, a sua asma pode estar a piorar e pode ficar gravemente doente. Continue a utilizar Seffalair Spiromax, mas não aumente o número de inalações. Consulte o seu médico imediatamente, uma vez que pode precisar de tratamento adicional.

Instruções de utilização

Treino

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico devem providenciar treino sobre como utilizar o seu inalador, incluindo como inalar uma dose de forma eficaz. Este treino é importante para assegurar que recebe a dose que necessita. Caso não tenha recebido este treino, por favor peça ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico que lhe mostrem como utilizar o seu inalador corretamente antes de o utilizar pela primeira vez.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico também devem verificar de vez em quando se está a utilizar o dispositivo Spiromax corretamente e conforme receitado. Se não estiver a utilizar Seffalair Spiromax corretamente ou se não estiver a inspirar **com força** suficiente, pode não estar a receber medicação suficiente nos seus pulmões. Isto significa que o medicamento não vai ajudar a sua asma tão bem quanto deveria.

Preparação do seu Seffalair Spiromax

Antes de utilizar o seu Seffalair Spiromax **pela primeira vez**, tem de o preparar da seguinte forma:

- Verifique o indicador de doses para ver se existem 60 inalações no inalador.
- Escreva a data em que abriu o invólucro de alumínio no rótulo do inalador.
- Não tem de agitar o inalador antes de o utilizar.

Como fazer uma inalação

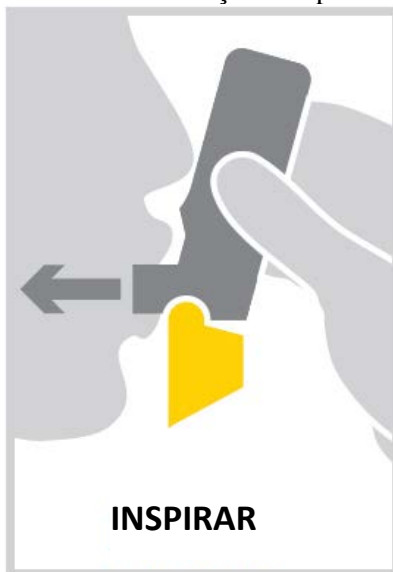
1. **Segure o seu inalador** com a tampa amarela semitransparente do aplicador bucal virada para baixo.



2. **Abra** a tampa do aplicador bucal dobrando-a para baixo até ouvir um clique. Isto vai medir uma dose do seu medicamento. O seu inalador está pronto a utilizar.



3. **Expire** suavemente (até deixar de ser confortável). Não expire através do inalador.
4. Coloque o aplicador bucal na boca e feche bem os lábios em torno dele. Tenha cuidado para não bloquear os orifícios de ventilação.
Inspire pela boca o mais profundamente que conseguir.
Tenha em atenção é importante inspirar **profundamente**.



5. Retire o inalador da boca. Pode sentir um sabor na boca enquanto inala.
6. Sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for confortável.
7. **Depois expire suavemente** (não expire através do inalador).
8. **Feche a tampa do aplicador bucal.**



Depois de cada dose, bocheche com água e cuspa-a, ou lave os dentes antes de bochechar.

- Não tente desmontar o inalador, retirar nem rodar a tampa do aplicador bucal.
- A tampa está fixa ao inalador e não pode ser retirada.
- Não utilize o seu Spiromax se este estiver danificado ou se o aplicador bucal estiver separado do seu Spiromax.
- Não abra e feche a tampa do aplicador bucal, a não ser que esteja pronto para utilizar o seu inalador.

Limpeza do seu Spiromax

Mantenha o seu inalador limpo e seco.

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

Quando deve começar a utilizar um Seffalair Spiromax novo

- O indicador de dose na parte de trás do dispositivo indica quantas doses (inalações) restam no seu inalador, começando por indicar 60 inalações quando o inalador está cheio e terminando com 0 (zero) quando está vazio.



- O indicador de doses mostra o número de inalações que restam apenas em números pares. Os espaços entre os números pares representam o número ímpar de inalações restantes.
- Quando faltam 20 ou menos, os números são mostrados em vermelho sobre um fundo branco. Quando os números ficam vermelhos na janela, deve consultar o seu médico ou enfermeiro para obter um novo inalador.

Nota:

- O aplicador bucal continua a fazer “clique” mesmo quando o inalador está vazio.
- Se abrir e fechar o aplicador bucal sem fazer uma inalação, o indicador de doses vai registar essa ação como uma inalação. Esta dose vai permanecer dentro do inalador para quando for o momento da inalação seguinte. É impossível tomar acidentalmente medicamento a mais ou 1 dose dupla numa inalação.

Se utilizar mais Seffalair Spiromax do que deveria

É importante que tome a dose que o seu médico ou enfermeiro receitou. Não deve exceder a dose prescrita sem aconselhamento médico. Caso tome acidentalmente mais doses do que as recomendadas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Poderá notar que o seu coração bate mais rapidamente do que o habitual e que está a tremer. Poderá ainda ter tonturas, dor de cabeça, fraqueza muscular ou dores nas articulações.

Caso tenha utilizado demasiadas doses de Seffalair Spiromax por um longo período de tempo, deve falar com o seu médico ou farmacêutico para obter conselhos. Isto deve-se ao facto de a utilização de demasiado Seffalair Spiromax poder reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas suas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Seffalair Spiromax

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, **não** tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se estiver quase na hora da sua próxima dose, tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de utilizar Seffalair Spiromax

É muito importante que tome o Seffalair Spiromax todos os dias tal como lhe foi indicado. **Continue a utilizar o inalador até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare nem reduza subitamente a sua dose de Seffalair Spiromax.** Isto pode fazer com que a sua respiração piore.

Além disso, se parar de tomar Seffalair Spiromax subitamente ou se reduzir a sua dose de Seffalair Spiromax, isto pode (muito raramente) causar-lhe problemas porque as suas glândulas suprarrenais produzem menos hormonas esteroides (insuficiência suprarrenal), o que ocasionalmente provoca efeitos indesejáveis.

Esses efeitos indesejáveis podem incluir quaisquer dos seguintes:

- Dor de estômago
- Cansaço e perda de apetite, mal-estar
- Enjoos e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Tensão arterial baixa e convulsões

Quando o seu corpo está sob stress, por exemplo resultante de febre, acidente ou lesão, infeção ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode piorar e pode ter qualquer um dos efeitos indesejáveis acima indicados.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Para prevenir esses sintomas, o seu médico pode receitar-lhe corticosteroides adicionais sob a forma de comprimidos (tal como prednisolona).

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. Para diminuir a probabilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá receitar-lhe a dose mais baixa desta associação de medicamentos para o controlo da sua asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar que a sua respiração piora subitamente logo após utilizar o Seffalair Spiromax. Pode ficar com pieira e tossir, ou sentir falta de ar. Pode ainda sentir comichão, uma erupção na pele (urticária) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta), ou pode subitamente sentir que o seu coração está a bater muito rapidamente ou sentir-se atordoado(a) e que está a perder os sentidos (o que pode resultar em desmaio e perda de consciência). **Caso sinta algum destes efeitos ou caso estes aconteçam subitamente após utilizar o Seffalair Spiromax, pare de utilizar o Seffalair Spiromax e informe o seu médico imediatamente.** As reações alérgicas ao Seffalair Spiromax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Os outros efeitos indesejáveis estão indicados abaixo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Uma infeção fúngica (candidíase) que causa manchas brancas-amareladas elevadas e dolorosas na boca e garganta, bem como dor na língua, voz rouca e irritação da garganta. O bochechar com água, cuspidando-a imediatamente ou lavar os dentes após tomar cada dose do medicamento pode ajudar. O seu médico poderá receitar-lhe um medicamento antifúngico para tratar a candidíase.
- Dor nos músculos
- Dor nas costas
- Gripe
- Níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia)
- Inflamação do nariz (rinite)
- Inflamação dos seios nasais (sinusite)
- Inflamação do nariz e garganta (nasofaringite)
- Dor de cabeça
- Tosse
- Irritação da garganta
- Sensação de dor ou inflamação no fundo da garganta
- Rouquidão ou perda de voz
- Tonturas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue (hiperglicemia). Caso tenha diabetes, poderá ser necessária uma monitorização mais frequente do seu açúcar no sangue e possivelmente um ajuste ao seu tratamento habitual para a diabetes.
- Cataratas (névoa do cristalino do olho)
- Batimento do coração muito rápido (taquicardia)
- Sensação de tremores (tremor) e batimento do coração rápido ou irregular (palpitações) - estes sintomas são habitualmente inofensivos e diminuem com o continuar do tratamento.
- Sentir-se preocupado(a) ou ansioso(a).
- Alterações comportamentais, tais como estar invulgarmente ativo e irritável (apesar de este efeito ocorrer sobretudo em crianças)
- Perturbações do sono
- Febre dos fenos
- Nariz entupido (congestão nasal)
- Batimento do coração irregular (fibrilhação auricular)
- Infeção nos pulmões
- Dor nas extremidades (braços ou pernas)
- Dor de estômago
- Indigestão
- Lesões na pele e rasgões

- Inflamação da pele
- Inflamação da garganta, geralmente caracterizada por uma dor de garganta (faringite)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Dificuldade em respirar ou pieira que piora imediatamente após tomar o Seffalair Spiromax.** Caso tal aconteça, **pare de utilizar o inalador Seffalair Spiromax.** Utilize o seu inalador de “alívio” de ação rápida para o(a) ajudar a respirar e **informe imediatamente o seu médico.**
- Seffalair Spiromax pode afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se tiver tomado doses elevadas durante um longo período. Os efeitos incluem:
 - Atraso do crescimento em crianças e adolescentes
 - Glaucoma (lesão dos nervos do olho)
 - Face arredondada (em forma de lua) (síndrome de Cushing)

O seu médico irá avaliá-lo(a) regularmente quanto a estes efeitos indesejáveis, e assegurar-se que está a tomar a dose mais baixa desta associação de medicamentos para o controlo da sua asma.

- Batimento do coração irregular ou batimento do coração extra (arritmias). Informe o seu médico, mas não pare de tomar Seffalair Spiromax a menos que o seu médico lhe diga para parar.
- Infecção fúngica no esófago (canal por onde passam os alimentos), que pode causar dificuldades em engolir

Frequência desconhecida, mas que também podem ocorrer:

- Visão turva

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 Seffalair Spiromax

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do seu inalador após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. **Mantenha a tampa do aplicador bucal fechada após retirar o invólucro de alumínio.**

Utilize no prazo de 2 meses após a remoção do invólucro de alumínio. Use o rótulo do inalador para anotar a data em que abriu o invólucro 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 Seffalair Spiromax

- As substâncias ativas são salmeterol e propionato de fluticasona. Cada dose calibrada contém 14 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 232 microgramas de propionato de fluticasona. Cada dose administrada (a dose proveniente do aplicador bucal) contém 12,75 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 202 microgramas de propionato de fluticasona.
- O outro componente é lactose monohidratada (ver secção 2 em “Seffalair Spiromax contém lactose”).

Qual o aspeto de Seffalair Spiromax e conteúdo da embalagem

Cada inalador Seffalair Spiromax contém pó para inalação para 60 inalações e apresenta um corpo branco com uma tampa do aplicador bucal amarela semitransparente.

Seffalair Spiromax está disponível em embalagens contendo 1 inalador e em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens, cada uma contendo 1 inalador. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, 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
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma S.L.U.
Τέλ: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Τέλ: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Sími: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
+30 211 880 5000

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

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