

DUAKLIR® GENUAIR®**brometo de aclidínio 400 MCG + fumarato de formoterol di-hidratado 12 mcg**

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**APRESENTAÇÕES**

Pó para inalação de 400/12 mcg/inalação em embalagem com 1 inalador contendo 60 inalações.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada dose contém:

Brometo de aclidínio + fumarato de formoterol di-hidratado 400 mcg/12 mcg:

brometo de aclidínio.....400 mcg
(equivalente a 343 mcg de aclidínio)
fumarato de formoterol di-hidratado.....12 mcg
excipientes: alfalactose monoidratada.

** A dose liberada é 396 mcg de brometo de aclidínio (equivalente a 340 mcg de aclidínio) e 11,8 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DUAKLIR® GENUAIR® é indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para o alívio de sintomas em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DUAKLIR® GENUAIR® contém brometo de aclidínio e fumarato de formoterol di-hidratado, substâncias pertencentes a um grupo chamado de broncodilatadores. Substâncias broncodilatadoras relaxam os músculos das vias aéreas, permitindo que estas fiquem mais abertas e ajudando a respirar mais facilmente.

Ao inalar pelo bucal, o medicamento segue diretamente para o seu pulmão. Este efeito dura até 12 horas após a inalação do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **DUAKLIR® GENUAIR®** se apresentar alergia ao brometo de aclidínio, ao fumarato de formoterol di-hidratado ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

DUAKLIR® GENUAIR® não deve ser usado para tratar asma.

Se imediatamente após o uso do medicamento você apresentar aperto no peito, chiado ou falta de ar repentinamente, isso pode significar uma condição clínica chamada de broncoespasmo paradoxal. Neste caso, interrompa o tratamento imediatamente e consulte seu médico.

DUAKLIR® GENUAIR® não é indicado para o tratamento de episódios agudos de broncoespasmo (falta de ar e chiado no peito).

Se você sentir o aumento na frequência cardíaca (aumento dos batimentos do coração) ou pressão alta, consulte seu médico.

DUAKLIR® GENUAIR® deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios cardiovasculares graves (problemas no coração) e tireotoxicose (problemas na glândula tireoide). Informe seu médico se você apresentar alguma destas condições. **DUAKLIR® GENUAIR®** deve ser usado com cautela em pacientes com hiperplasia prostática sintomática (aumento da próstata), retenção urinária (dificuldade de urinar) ou glaucoma de ângulo estreito (visão com halos ao redor de luzes ou imagens coloridas).

Efeitos metabólicos de hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e hipocalcemia (diminuição dos íons potássio no sangue) podem ocorrer com este tipo de medicamento.

Nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade para dirigir e usar máquinas foi realizado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término, ou se estiver amamentando.

DUAKLIR® GENUAIR® deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios esperados superarem os riscos potenciais, a critério de seu médico.

O uso de **DUAKLIR® GENUAIR®** por mulheres que estão amamentando somente deve ser considerado se o benefício esperado para a lactante for maior do que qualquer possível risco ao lactente, a critério de seu médico.

Atenção : Este medicamento contém lactose (tipo de açúcar) e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver tomando ou precisar tomar medicamentos da classe dos anticolinérgicos e/ou agonista β 2-adrenérgicos (como brometo de ipratrópio, brometo de tiotrópio, sulfato de salbutamol e outros medicamentos para tratamento problemas respiratórios); metilxantinas (como a teofilina e outros medicamentos para tratamento de problemas respiratórios); esteroides (como a prednisolona); diuréticos não poupadores de potássio (como furosemida ou hidroclorotiazida); bloqueadores β -adrenérgicos (como timolona, atenolol ou propanolol); inibidores da monoamina oxidase e antidepressivos tricíclicos (medicamentos para depressão); anti-histamínicos (medicamentos para alergia); ou macrolídeos (antibióticos como eritromicina, claritromicina e telitromicina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **DUAKLIR® GENUAIR®** em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Mantenha o inalador no envoltório intermediário até que o período de administração se inicie. Após aberto o envoltório, o produto é válido por 60 dias.

Aspecto Físico

DUAKLIR® GENUAIR® é um inalador que contém um pó branco ou quase branco. O inalador é branco com uma tampa protetora e um botão laranja, contendo 60 doses.

Atenção: no interior do envoltório há um sachê com dessecante (sílica gel) para absorver a umidade. PERIGO, NÃO COMER.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Para uso por via inalatória oral.

Os pacientes devem ser instruídos sobre o uso correto do produto. Para instruções detalhadas, consulte as instruções de uso. Deve-se orientar os pacientes a ler as instruções cuidadosamente.

Posologia

A dose recomendada é 1 inalação de 400/12 mcg duas vezes ao dia, uma vez pela manhã e uma vez à noite.

Idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes idosos.

Disfunção renal

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com disfunção renal.

Disfunção hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com disfunção hepática.

População pediátrica

Não há uso relevante de **DUAKLIR® GENUAIR®** em crianças e adolescentes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Instruções de uso

Antes de usar **DUAKLIR® GENUAIR®**, leia as instruções completas.

Retire o **DUAKLIR® GENUAIR®** do envoltório e familiarize-se com seus componentes.



Resumo

Para usar **DUAKLIR® GENUAIR®** há 2 etapas que você deve seguir após remover a tampa:

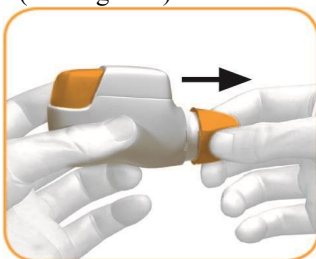
Etapa 1: Pressione e **SOLTE** o botão laranja e expire (solte o ar) completamente, longe do inalador.

Etapa 2: Coloque os seus lábios firmemente em volta do bocal e inale (puxe o ar) **FORTE** e **PROFUNDAMENTE** pelo inalador.

Após a inalação, lembre-se de recolocar a tampa protetora.

Como usar DUAKLIR® GENUAIR®**Início**

- Antes do primeiro uso, rasgue o envoltório no recorte e retire o inalador. O envoltório e o dessecante devem ser descartados.
- Quando for tomar a dose de seu medicamento, retire a tampa protetora **apertando levemente as setas** marcadas em ambos os lados, e puxe para fora (vide figura 1).

**FIGURA 1**

- Verifique se nada está bloqueando o bocal.
- Segure o inalador na posição **horizontal** com o bocal voltado em sua direção e o botão laranja voltado **para cima** (vide figura 2).

Segure com o botão laranja voltado para cima. NÃO INCLINE.

**FIGURA 2**

ETAPA 1: PRESSIONE o botão laranja completamente e então **SOLTE-O** (vide figuras 3 e 4).

NÃO CONTINUE A PRESSIONAR O BOTÃO LARANJA.

PRESSIONE o botão laranja completamente

**FIGURA 3**

SOLTE o botão laranja

**FIGURA 4**

Pare e verifique: certifique-se que a dose está pronta para ser inalada

- Certifique-se que a janela de controle colorida mudou da cor vermelha para a cor **verde** (vide figura 5).
- A janela de controle verde confirma que seu medicamento está pronto para a inalação.



FIGURA 5

SE A JANELA DE CONTROLE COLORIDA ESTIVER VERMELHA, VOLTE ÀS AÇÕES DE PRESSONAR E SOLTAR (VIDE ETAPA 1).

- Antes de colocar o inalador na boca, expire (solte o ar) completamente. Não expire para dentro do inalador.

ETAPA 2:

- Aperte os lábios em volta do bocal do inalador e inspire (puxe o ar) **FORTE** e **PROFUNDAMENTE** pelo bocal (vide figura 6).
- Esta inspiração intensa e profunda leva o medicamento através do inalador para os seus pulmões.

ATENÇÃO: NÃO PRESSIONE O BOTÃO LARANJA PARA BAIXO ENQUANTO ESTIVER INALANDO.

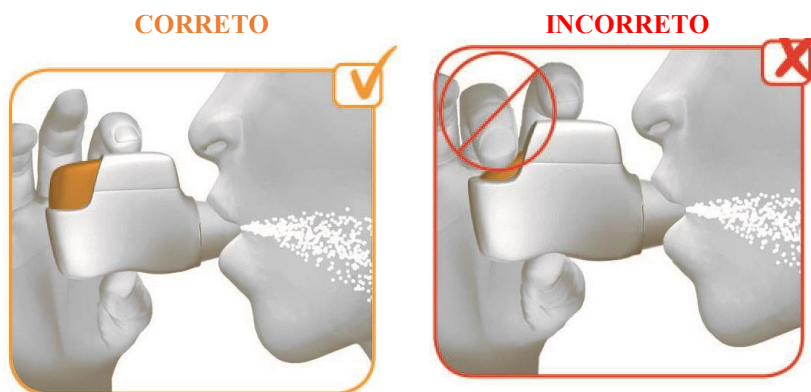


FIGURA 6

- Ao inspirar, você ouvirá um “**CLIQUE**”. Isto indica que você está usando o inalador corretamente.
- Continue inspirando mesmo depois de ter ouvido o “**CLIQUE**” do inalador, para certificar-se que recebeu a dose completa.
- Retire o inalador de sua boca e prenda sua respiração pelo tempo que for confortável, então expire lentamente pelo nariz.

Nota: Alguns pacientes podem sentir um sabor adocicado ou ligeiramente amargo, dependendo do paciente, durante a inalação do medicamento. Não tome uma dose extra se não sentir qualquer sabor após a inalação.

Pare e verifique: certifique-se que inalou de forma correta

- Certifique-se que a janela de controle voltou para o **vermelho** (vide figura 7). Isto confirma que você inalou corretamente a dose completa.

Inalado corretamente



FIGURA 7

SE A COR DA JANELA DE CONTROLE AINDA ESTIVER VERDE, REPITA A INSPIRAÇÃO FORTE E PROFUNDA ATRAVÉS DO BOCAL (VIDE ETAPA 2).

- Se a janela ainda não tiver mudado para **vermelho**, pode ser que você se esqueceu de soltar o botão laranja antes de inspirar ou pode não ter inalado corretamente. Se isso acontecer, tente novamente.

Certifique-se que você SOLTOU o botão laranja e inspire FORTEMENTE pelo bocal.

Nota: Se você não for capaz de inalar corretamente depois de diversas tentativas, consulte seu médico.

- Quando a janela voltar a ficar **vermelha**, coloque novamente a tampa de proteção pressionando de volta no bocal (vide figura 8).

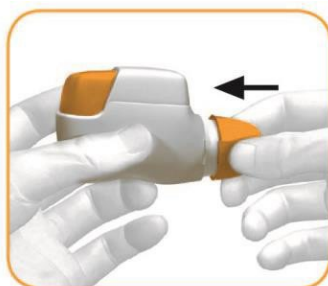


FIGURA 8

Quando devo obter um novo inalador?

- O inalador está equipado com um **indicador de dose** para mostrar quantas doses aproximadamente ainda existem no inalador. O indicador de dose se move lentamente para baixo, exibindo **intervalos de 10** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (vide figura A). Cada inalador entregará pelo menos 60 doses.
- Quando aparecer uma **faixa com listras vermelhas** no indicador de dose (vide figura A), isto significa que você está próximo de sua última dose e deve obter um novo inalador.

O indicador de dose desce em intervalos de 10: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



FIGURA A

Nota: Se o seu inalador parecer que está danificado ou se você perder a tampa, ele deverá ser substituído. NÃO É NECESSÁRIO limpar o seu inalador. No entanto, se quiser limpá-lo, deverá limpar o exterior do bocal com um pano seco ou papel-toalha.

NUNCA utilize água para limpar o inalador, pois poderá danificar o medicamento.

Como você sabe que o inalador está vazio?

- Quando aparecer 0 (zero) no centro do indicador de dose, você deverá continuar a utilizar as doses restantes no inalador.
- Quando a última dose tiver sido preparada para inalação, o botão laranja não voltará totalmente à sua posição inicial, mas ficará bloqueado numa posição intermediária (vide figura B). Apesar do botão laranja ficar bloqueado, ainda assim você poderá inalar sua última dose. Depois disso o inalador não pode ser utilizado novamente e você deve começar a usar um inalador novo.



FIGURA B

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar uma dose de **DUAKLIR® GENUAIR®**, administre-a assim que possível. A dose seguinte deve ser tomada no horário habitual. Não se deve dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes relacionadas com **DUAKLIR® GENUAIR®** foram nasofaringite - resfriado comum (7,9%) e cefaléia - dor de cabeça (6,8%).

As reações adversas atribuídas à associação de aclidínio/formoterol ou aos componentes individuais são apresentadas a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite³ (resfriado comum), infecção do trato urinário¹, sinusite², abscesso dentário¹ (infecção na base dos dentes), insônia² (dificuldade para dormir), ansiedade², cefaléia (dor de cabeça)³, tontura³, tremor², tosse³, diarreia³, náusea³ (enjoo), boca seca², mialgia² (dores musculares), espasmos musculares², edema periférico³ (inchaço de mãos, tornozelos ou pés), creatinina fosfoquinase aumentada no sangue¹ (níveis aumentados no sangue de uma proteína encontrada nos músculos).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipocalcemia³ (diminuição dos íons potássio no sangue), hiperglicemia³ (aumento do açúcar no sangue), agitação³, disgeusia³ (distúrbios no paladar), visão turva², taquicardia² (aumento dos batimentos do coração), prolongamento de QTc no eletrocardiograma² (traço cardíaco anormal levando potencialmente a uma alteração anormal do ritmo cardíaco), palpitações³ (percepção dos batimentos do coração), disfonia² (rouquidão), irritação na garganta³, estomatite³ (inflamação da boca), erupção cutânea³ (irritação na pele), prurido³ (coceira), retenção urinária³ (dificuldade de urinar), aumento da pressão arterial³ (pressão alta).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade⁴ (alergia), broncoespasmo, incluindo paroxístico⁴ (sensação repentina de aperto no peito, tosse, chiado ou falta de ar).

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): angioedema⁴ (inchaço da pele e mucosas, afetando a face, lábios, língua ou garganta), reação anafilática⁴ (reação alérgica grave), *Angina pectoris*⁴ (dor no peito).

¹ Reações adversas observadas com a associação de aclidínio/formoterol, mas não relatadas para os componentes

individuais.

² Reações adversas observadas com a associação de acilidínio/formoterol e relatadas para pelo menos um dos componentes individuais.

³ Reações adversas relatadas para pelo menos um dos componentes individuais, mas relatadas a associação de acilidínio/formoterol 400/12 microgramas em uma incidência menor do que, ou comparável ao placebo.

⁴ Reações adversas relatadas para pelo menos um dos componentes individuais, mas não observadas com a associação de acilidínio/formoterol 400/12 microgramas; categoria de frequência de acordo com os componentes individuais.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais inalações do que deveria, contate seu médico para orientações.

Existem evidências limitadas sobre o tratamento da superdosagem de **DUAKLIR® GENUAIR®**. Altas doses de **DUAKLIR® GENUAIR®** podem levar a sinais e sintomas anticolinérgicos/ β 2-adrenérgicos exagerados; sendo que os mais frequentes incluem visão turva, boca seca, náusea (enjoo), espasmo muscular, tremor, dor de cabeça, palpitações (percepção dos batimentos do coração) e hipertensão sistólica (pressão alta).

DUAKLIR® GENUAIR® deve ser descontinuado em caso de superdosagem. Indica-se o tratamento de suporte e sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1013.0302.001-6

Fabricado por:

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.
Barcelona - Espanha

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
São Paulo, SP
CNPJ nº 44.363.661/0001-57

Importado:

Glenmark Farmacêutica Ltda
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial - Vinhedo, SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Duaklir é uma marca registrada pela Almirall, S.A, e Genuair é uma marca registrada pelo Grupo AstraZeneca, e estão sob licença de utilização da Glenmark.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2024.