

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aridol, pó para inalação, cápsula Manitol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se notar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Aridol e para que é utilizado
2. Antes de tomar Aridol
3. Como tomar Aridol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Aridol
6. Outras informações

1. O QUE É O ARIDOL E PARA QUE É UTILIZADO

O Aridol é uma **prova** destinada a detectar se sofre ou não de sensibilidade das vias aéreas.

O Aridol contém o componente activo manitol.

A sensibilidade das vias aéreas pode ser causada pela inflamação das vias aéreas, podendo, por vezes, dificultar a respiração. As pessoas com sensibilidade das vias aéreas são frequentemente muito susceptíveis a factores ambientais como exercício, pó, fumo e outros agentes irritantes.

O seu médico ou outro profissional de saúde devidamente qualificado pedir-lhe-á que inale Aridol por meio de um pequeno inalador.

- Se a pessoa **tiver sensibilidade das vias aéreas**, estas vão estreitar e poderá ser-lhe mais difícil respirar.
- Se a pessoa **não tiver sensibilidade das vias aéreas**, estas não vão estreitar quando ela inalar Aridol. A pessoa continuará a respirar normalmente.

Como parte da prova, irão pedir-lhe que sopre para um tubo que irá medir o efeito do Aridol nos seus pulmões.

Este medicamento só é usado para determinar se tem sensibilidade das vias aéreas.

2. ANTES DE TOMAR ARIDOL

Não tome Aridol

- se tem **alergia** (hipersensibilidade) ao manitol ou a qualquer outro componente;
- se a sua **capacidade pulmonar** estiver **gravemente reduzida** (isto será medido antes da prova);
- se tem ou já teve vasos sanguíneos inchados ou frágeis na área do coração ou do cérebro (**aneurisma**);
- se tem **tensão arterial alta** não controlada por medicação;
- se sofreu de **ataque cardíaco** nos últimos 6 meses;
- se sofreu algum **acidente vascular cerebral** nos últimos 6 meses.

Tome especial cuidado com Aridol

Informe o seu médico

- se a sua **capacidade pulmonar** estiver **reduzida** (isto será medido antes da prova);
- se alguma vez sentiu **dificuldade em respirar**, ou se teve **chiadeira** ou **tosse** durante uma prova espirométrica (soprar para um aparelho de medição);
- se tem vindo a **cuspir sangue**;
- se tem ar na cavidade pleural entre a parede do tórax e os pulmões, provocando dores no peito e falta de ar (**pneumotórax**);
- se recentemente foi **operado** ao **estômago**, ao **tórax** ou aos **olhos**;
- se sofre de dor torácica (**angina de peito**);
- se tem **dificuldade em executar a prova espirométrica** (a pessoa encarregada da prova dir-lho-á);
- se teve alguma **infecção** das **vias aéreas** nas últimas 2 semanas.

Se sentir falta de ar, chiadeira e/ou tosse durante a prova espirométrica, poderão administrar-lhe um medicamento para manter as vias aéreas abertas e interromper a prova.

Não faça exercício físico violento no dia da prova, em particular imediatamente antes, dado que isso poderá afectar os resultados.

Não fume durante pelo menos 6 horas antes da prova, dado que isso poderá afectar os resultados.

Não tome Aridol se estiver sozinho. O Aridol só deve ser administrado em laboratório ou clínica adequados, por profissionais devidamente qualificados e familiarizados com provas desta natureza e com os seus efeitos possíveis, sob a vigilância de um médico experiente.

A administração de Aridol e a realização desta prova não são aconselháveis para crianças com menos de 6 anos.

Tomar Aridol com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se toma medicamentos para a asma ou para alergias, poderá ter de parar de tomá-los antes de efectuar a prova. Esses medicamentos podem afectar a resposta do seu corpo ao Aridol. O seu médico dir-lhe-á quais os medicamentos que deve deixar de tomar e por quanto tempo (geralmente de 6 horas a 4 dias antes da prova).

Tomar Aridol com alimentos e bebidas

No dia da prova, não tome café, chá ou bebidas à base de cola e não coma chocolate ou quaisquer outros alimentos que contenham cafeína.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida, não faça a prova do Aridol.

Pode tomar Aridol durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram quaisquer efeitos.

3. COMO TOMAR ARIDOL

Adultos

O Aridol vai-lhe ser administrado através de um inalador, por um médico ou outro profissional de saúde devidamente qualificado que permanecerá consigo durante toda a prova. Não vai ficar sozinho.

As cápsulas de Aridol não devem ser ingeridas nem colocadas na boca.

Realização da prova

1. Vão pedir-lhe que se sente confortavelmente numa cadeira.
2. Para começar, vão pedir-lhe que sopra com força para um tubo (prova espirométrica).
3. Em seguida, colocar-lhe-ão uma mola no nariz, para só poder inspirar e expirar pela boca.
4. Depois de expirar completamente, ser-lhe-á pedido que inale profundamente o medicamento Aridol através de um inalador especial.
5. Depois terá de sustentar a respiração durante 5 segundos antes de expirar.
6. A mola ser-lhe-á retirada do nariz e pedir-lhe-ão que respire normalmente.
7. Em seguida, pedir-lhe-ão que sopra novamente com força para o tubo. Esta prova vai medir o efeito do Aridol nos seus pulmões.
8. Durante a prova, os pontos 3 a 7 poderão ser repetidos até 9 vezes, com doses crescentes de Aridol, consoante o efeito causado nos seus pulmões (medido no ponto 7).
9. No final da prova, poderá ser-lhe dado um medicamento para o ajudar a respirar.

Caso tenha dúvidas relativamente a qualquer ponto da prova ou perguntas acerca do medicamento, fale com o médico ou outro profissional de saúde devidamente qualificado que esteja a realizar a prova.

Crianças e adolescentes

A administração de Aridol e a realização desta prova não são aconselháveis para crianças com menos de 6 anos.

O Aridol não é recomendado entre os 6 e os 18 anos de idade devido à escassez de informação sobre o seu uso nesta faixa etária.

Se exceder a dose recomendada de Aridol

Se pensa que lhe poderão ter administrado uma quantidade excessiva de medicação, informe imediatamente o médico ou o profissional de saúde encarregado da prova. Caso tenha tomado Aridol em excesso, poderá sentir dificuldade em respirar, pieira ou tosse. O médico poderá administrar-lhe oxigénio e medicação para o ajudar a respirar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Aridol pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (passíveis de afectar mais de 1 pessoa em cada 10):

- Dores de cabeça

Frequentes (passíveis de afectar menos de 1 pessoa em cada 10, mas mais de 1 pessoa em cada 100):

- Náusea (enjoo)
- dores na parte superior do estômago
- diarreia
- vómitos
- tonturas
- cansaço
- comichão nos olhos
- corrimento nasal

- constipação ou gripe
- garganta dorida ou irritada
- sensação de desconforto ao engolir
- aperto no peito
- dores nas costas
- falta de ar
- tosse ou chiadeira

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR O ARIDOL

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize Aridol após o prazo de validade impresso na embalagem a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25 °C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do Aridol

A substância activa é o manitol.

O pó de manitol encontra-se dentro de cápsulas que são utilizadas para inalação. Cada cápsula contém 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de manitol.

Qual o aspecto do Aridol e conteúdo da embalagem

O pó é de cor branco a esbranquiçado.

A cápsula, quando vazia, é transparente.

A cápsula de 5 mg é metade branca, metade transparente, marcada 5 mg.

A cápsula de 10 mg é metade amarela, metade transparente, marcada 10 mg.

A cápsula de 20 mg é metade cor-de-rosa, metade transparente, marcada 20 mg.

A cápsula de 40 mg é metade vermelha, metade transparente, marcada 40 mg.

As cápsulas são fornecidas em embalagens "blister". Um *kit* de diagnóstico, contido numa caixa, inclui:

- 1 cápsula vazia
- 1 cápsula de 5 mg
- 1 cápsula de 10 mg
- 1 cápsula de 20 mg
- 15 cápsulas de 40 mg
- 1 inalador

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmaxis Pharmaceuticals Limited

The Priory

Stomp Road

Burnham, Bucks SL1 7LW

Reino Unido

Fabricante

IPC-Services A/S

Tranegaardsvej 20
DK-2900 Hellerup
Dinamarca

Ou

Doncaster Pharmaceuticals Group Limited
Kirk Sandall Industrial Estate
Kirk Sandall, Doncaster
South Yorkshire
DN3 1QR
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

PULMOCOR SA
Rua José Joaquim de Freitas, 253
2750-404 Cascais
Tel 214 841 151
Fax 214 865 282

Este folheto foi aprovado pela última vez em 09/2009

INFORMAÇÃO PARA MÉDICOS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Contra-indicações

Hipersensibilidade ao manitol ou a qualquer um dos componentes da cápsula.

O Aridol não deverá ser administrado a pacientes com limitação respiratória grave ($FEV_1 < 50\%$ calculado ou $< 1,0$ l) ou em condições que possam ser agravadas por broncoespasmo induzido ou manobras de expiração repetida. Estas incluem: aneurisma aórtico ou cerebral, hipertensão não controlada, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral nos seis meses precedentes.

Advertências e precauções especiais de utilização

O Aridol deverá ser administrado apenas por inalação. O manitol inalado provoca broncoconstrição. O teste de inalação Aridol deverá ser realizado apenas em laboratórios/clínicas apropriados sob a supervisão de um médico experiente e por um médico ou outro profissional da saúde convenientemente formado para realizar testes de despistagem brônquica e para actuar perante broncoespasmos agudos. O médico responsável, adequadamente formado para tratar um broncoespasmo agudo, incluindo a utilização adequada de equipamento de reanimação, deverá estar suficientemente próximo para reagir rapidamente a uma emergência. Deverão estar disponíveis um estetoscópio, um esfígmomanómetro e um oxímetro de pulso.

Os pacientes não deverão ser deixados sozinhos durante o procedimento a partir do início da administração do Aridol.

Deverão estar presentes na área de teste medicamentos para tratar broncoespasmo grave. Estes incluem adrenalina para injeção subcutânea e salbutamol ou outros agonistas beta em inaladores com medidor de doses. Deverá haver oxigénio disponível. Deve estar rapidamente disponível um nebulizador de baixo volume para a administração de broncodilatadores.

Devem ser tidas precauções gerais quando se realizam testes de espirometria e despistagem brônquica, incluindo prudência em pacientes com as seguintes condições: deficiência respiratória (valor base do FEV_1 de menos de 70% dos valores referência ou um valor absoluto de 1,5 l ou menos em adultos), broncoconstrição induzida por espirometria, hemoptise de origem desconhecida, pneumotórax, cirurgia abdominal ou torácica recente, cirurgia intraocular recente, angina instável, incapacidade de realizar espirometria de qualidade aceitável ou infecção do aparelho respiratório superior ou inferior nas 2 semanas precedentes.

Deverá administrar-se uma dose padrão de broncodilatadores e descontinuar a despistagem Aridol se um paciente apresentar asma induzida por espirometria ou se o seu FEV_1 for superior a 10% após a administração continuada de cápsulas de 0 mg.

Exercício: No dia do teste deverá ser completamente evitado o exercício vigoroso, já que este poderá afectar os resultados.

Fumar: Já que fumar pode afectar os resultados do teste recomenda-se que os pacientes se abstenham de fumar durante pelo menos 6 horas antes do teste.

O teste Aridol não deverá ser utilizado em pacientes com menos de 6 anos de idade dada a sua incapacidade de fornecer medições espirométricas reproduzíveis.

A informação sobre o uso de Aridol em pacientes com idades compreendidas entre os 6 e os 18 anos é limitada, e como tal não é recomendado o uso de Aridol nesta população.

Os efeitos de testes com Aridol repetidos num curto espaço de tempo não foram averiguados, portanto deve dar-se especial atenção ao uso repetido de Aridol.

Instruções de utilização do inalador

Estas instruções explicam-lhe como usar o inalador.

1. **Retirar a tampa:** com as duas mãos, segure o inalador na vertical e retire a tampa.



2. **Abrir:** Segure firmemente a base do inalador com uma mão e abra o dispositivo rodando o bocal na direcção da seta, como se vê na imagem.



3. **Carregar:** depois de se certificar de que tem as mãos secas, retire uma cápsula da embalagem de Aridol e coloque-a no inalador, como se vê na imagem. O sentido em que a cápsula é colocada na câmara não é importante.



4. **Fechar:** mantendo o dispositivo na vertical, rode o bocal para a posição de fechado, até ouvir um clique.



5. **Perfurar a cápsula:** segure o inalador na vertical e prima completamente os dois botões de perfuração, nas partes laterais do dispositivo, em simultâneo.

Faça isto apenas uma vez, já que perfurar a cápsula mais de uma vez pode fazer com que esta se abra ou se fragmente. A acção de perfuração abre orifícios na cápsula, permitindo que o pó no seu interior seja libertado durante a inalação.



6. **Preparar para a inalação:** Incline o inalador de forma a que o bocal fique a apontar ligeiramente para baixo, a um ângulo de 45 graus, como se vê na imagem abaixo, até a cápsula cair para a frente e entrar na câmara de centrifugação. Mantenha o dispositivo com essa inclinação e peça ao paciente que expire completamente (afastado do inalador).



7. **Inalar:** o paciente deve inclinar ligeiramente a cabeça para trás e, mantendo o inalador a um ângulo de 45 graus, elevá-lo até à boca e fechar bem os lábios em torno do bocal. Encoraje o paciente a realizar, de forma controlada, uma inspiração rápida e profunda, de forma a encher os pulmões. Depois o paciente deve sustentar a respiração durante cinco segundos.



Nota: Se a inalação for feita com êxito, deverá ouvir-se um som de "chocalhar" produzido pela cápsula a girar no inalador.

8. Expirar: retire o inalador da boca do paciente, deixe-o expirar e diga-lhe que pode respirar normalmente.



9. Verificar: A cápsula de Aridol tem de girar no inalador, a fim de esvaziar. Se a cápsula não estiver vazia após a inalação, poderá ser necessário proceder imediatamente a uma segunda inalação (com a mesma cápsula). Verifique a cápsula no final de cada inalação.



Atenção:

O inalador destina-se a ser USADO APENAS UMA VEZ (um dispositivo por prova de despistagem) e não deve ser limpo durante a prova.

Elimine o inalador no final de cada prova de despistagem com Aridol™. O inalador não deve ser esterilizado nem usado novamente, dado que isso poderá comprometer a integridade dos resultados de provas subsequentes.

QUEIRA CONSULTAR O RESUMO
DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO ANTES DE
REALIZAR ESTA PROVA DE DESPISTAGEM.

Para obter mais informações, contacte:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado: **Pharmaxis Pharmaceuticals Limited**

The Priory, Stomp Road, Burnham, Bucks SL1 7LW, Reino Unido

O representante local: **PULMOCOR SA**

Rua José Joaquim de Freitas, 253

2750-404 Cascais

Tel 214 841 151

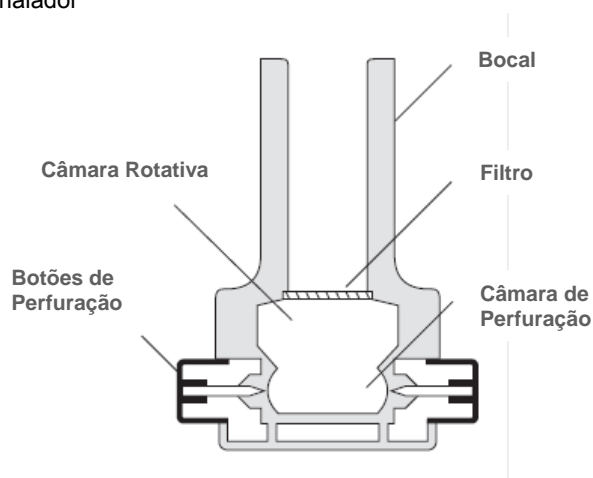
Fax 214 865 282

{Logo}

Instruções para a prova de despistagem com Aridol

Prova de Despistagem com Aridol

Inalador



Resultados da Prova de Despistagem

Resultado positivo da prova de despistagem com Aridol

Existem 2 resultados da prova de despistagem com Aridol considerados positivos:

quando se verifica uma diminuição de $\geq 15\%$ no FEV₁ a partir do valor inicial (usando o valor FEV₁ – obtido com a cápsula de 0 mg – como termo de comparação)
quando se verifica uma diminuição (em incrementos) de $\geq 10\%$ no FEV₁ (entre doses consecutivas de Aridol)

Resultado negativo da prova de despistagem com Aridol

Considera-se que o resultado da prova de despistagem com Aridol é negativo quando se administrou ao paciente uma dose cumulativa de 635 mg de Aridol e o FEV₁ do paciente não sofreu uma descida de $\geq 15\%$ relativamente ao valor inicial.

Equipamento

Kit de Aridol (contém as cápsulas de Aridol o inalador e o folheto de instruções)

Espirómetro e bocal

Mola para o nariz

Cronómetro (que pode regular-se para 60 segundos)

Calculadora

Broncodilatador (por exemplo, salbutamol)

Deverá ter-se à mão, pronto para uso imediato, oxigénio e outro equipamento de emergência necessário, de acordo com os protocolos relativos às Provas de Despistagem Brônquica.

Pontos importantes a ter em atenção

- a. O inalador destina-se a **SER USADO APENAS UMA VEZ** (um dispositivo por prova de despistagem) e não deve ser limpo durante a prova. Elimine o inalador no final de cada prova de despistagem com Aridol. O inalador não deve ser esterilizado nem usado novamente, dado que isso pode comprometer a integridade de resultados subsequentes.
- b. Quando os pacientes expiram durante a prova de despistagem com Aridol, certifique-se de que o fazem **AFASTADOS** do inalador, para minimizar a humidade no interior do dispositivo.
- c. Perfure a cápsula apenas uma vez (carregando completamente nos dois botões simultaneamente), dado que mais do que uma perfuração pode fazer com que a cápsula se abra ou se fragmente.
- d. O uso de luvas de borracha ao administrar a prova e ao manusear as cápsulas de Aridol pode aumentar a electricidade estática e impedir o movimento da cápsula no interior do dispositivo de inalação.
- e. Se suspeitar de que a electricidade estática pode ser um problema ou se não ouvir a cápsula a "chocalhar" quando o Aridol é inalado, bata firmemente na base o inalador com uma mão, ao mesmo tempo que segura no inalador com a outra (bocal virado para baixo, a um ângulo de 45°). Isto deverá assegurar que a cápsula é expulsa da câmara de perfuração para a câmara de centrifugação.



- f. A inalação de Aridol pode provocar tosse e/ou secura na garganta. Trata-se de um efeito indesejável normal

das provas de despistagem brônquica.
No final da prova, pode oferecer um copo de água ao paciente.

g. Nesta prova de despistagem, o tempo é de importância fundamental, sendo necessário estabelecer e manter um gradiente osmótico. Intervalos excessivos entre doses podem afectar a validade dos resultados, pelo que devem ser evitados.

Linhas de orientação do processo

PONTO 1: Certifique-se de que o paciente suspendeu a toma dos seguintes medicamentos (ver lista abaixo).

Períodos de suspensão da medicação recomendados

A não suspensão da toma de medicação pode afectar os resultados da prova de despistagem com Aridol. Os períodos recomendados para a suspensão de medicação baseiam-se, geralmente, na duração do seu efeito.

Tempo de suspensão	Medicação
6 – 8 horas	ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES INALADOS <i>Por ex.: cromoglicato de sódio, nedocromil sódico</i>
8 horas	AGONISTAS BETA2 <i>Por ex.: salbutamol, terbutalina</i>
12 horas	CORTICOSTERÓIDES INALADOS <i>Por ex.: beclometasona, budesonida, fluticasona</i>
12 horas	BROMETO DE IPRATRÓPIO
24 horas	CORTICOSTERÓIDES INALADOS E BETA2 DE ACÇÃO PROLONGADA AGONISTAS <i>Por ex.: fluticasona e salmeterol; budesonida e formoterol</i>
24 horas	AGONISTAS BETA2 DE ACÇÃO PROLONGADA <i>Por ex.: salmeterol; formoterol</i>
24 horas	TEOFILINA
72 horas	BROMETO DE TIOTRÓPIO
72 horas	ANTI-HISTAMÍNICOS <i>Por ex.: cetirizina, fexofenadina, loratadina</i>
4 dias	ANTAGONISTAS DOS LEUCOTRIENOS <i>Por ex.: montelucaste</i>

Alimentação: a ingestão de quantidades consideráveis de café, chá, bebidas à base de cola, chocolate e outros alimentos com cafeína pode reduzir a sensibilidade brônquica, pelo que deve evitar-se totalmente no dia da prova.

Outros factores que podem afectar os resultados: no dia da prova deve evitar-se fumar e fazer exercício físico vigoroso, a fim de não afectar os resultados.

PONTO 2: Para fazer a prova, o paciente deve estar sentado. Explique o processo, incluindo o que é necessário para realizar a verificação de FVC (capacidade vital forçada) e a medição de FEV₁ (volume expiratório forçado) e o tipo de fluxo inspiratório que o inalador requer. Se necessário, demonstre.

PONTO 3: Introduza os dados do paciente no espirómetro (idade, altura, raça, data de nascimento, sexo, etc.).

PONTO 4: Determine o FEV₁ anterior à prova de despistagem. Verifique a capacidade vital forçada (FVC) do paciente de acordo com as directrizes da ATS/ERS; peça-lhe que realize a acção de sopro satisfatoriamente três vezes e reproduza duas delas. Use o valor mais alto como valor FEV₁ anterior à prova de despistagem. O FEV₁ do paciente deve ser $\geq 70\%$ do valor previsto.
Deve ter-se cuidado no caso de pacientes com um FEV₁ inferior a 70% do valor previsto.

PONTO 5: Calcule o FEV₁ inicial (0 mg)

a. Retire a cápsula de **0 mg** de **Aridol** do "blister"; abra o inalador, rodando-o (de acordo com a seta no dispositivo), coloque a cápsula no seu interior e feche-o.

b. Perfure a cápsula apenas uma vez, carregando nos botões de cor nas partes laterais do inalador.

c. Peça ao paciente que coloque a mola no nariz e que respire pela boca.

d. Incline o inalador a um ângulo de 45° (bocal a apontar para baixo). Verifique se a cápsula saiu da câmara de perfuração e entrou na câmara de centrifugação (a mais próxima do bocal). Muitas vezes é possível ouvir a cápsula a cair ou observá-la através dos orifícios de ventilação existentes nas partes laterais do dispositivo. Dê o inalador ao paciente e certifique-se de que este o mantém ao mesmo ângulo.

e. Certifique-se de que o paciente está sentado com as costas direitas. Peça ao paciente que expire (longe do inalador), feche os lábios em torno do bocal do inalador e que, de forma controlada, inspire rápida e profundamente até encher os pulmões. Se a inalação for feita com êxito, deve ouvir-se um som de "chocalhar" (a cápsula a girar no interior do dispositivo).

f. Quando o paciente terminar a inalação, ligue um cronómetro regulado para 60 segundos e peça ao paciente que sustenha a respiração durante 5 segundos. Quando tiverem passado 5 segundos, peça ao paciente para expirar pela boca (para longe do inalador), retirar a pinça do nariz e respirar normalmente.

g. Quando o cronómetro apitar (decorridos os 60 segundos), peça imediatamente ao paciente que realize duas medições de FEV₁ satisfatórias. A variabilidade entre estas medições não pode ser superior a 0,15 l (150 ml). Caso se verifique uma variabilidade superior a 0,15 l entre as leituras, peça ao paciente que realize outro FEV₁. **Registe a leitura de FEV₁ mais alta como FEV₁ inicial.** Se o FEV₁ mais alto for $\geq 10\%$ inferior ao valor FEV₁ anterior à prova de despistagem, não prossiga com a prova.

h. Calcule o FEV₁ pretendido.

Considera-se que o resultado da prova de despistagem com Aridol é positivo quando o FEV₁ do paciente desce $\geq 15\%$ relativamente ao FEV₁ inicial. Para calcular o FEV₁ pretendido, multiplique o FEV₁ inicial (a leitura mais alta obtida a 0 mg, acima) por 0,85. Registe este valor.

PONTO 6: Cápsula de 5 mg

a. Introduza uma cápsula de 5 mg no inalador e perfure-a conforme indicado no ponto 5.

b. Repita as instruções das alíneas c a f do ponto 5 (acima).

c. Após a inalação, retire a cápsula do inalador e verifique se está completamente vazia; caso não esteja, será necessário proceder imediatamente a uma 2^a inalação.

d. Carregue o dispositivo com a cápsula de 10 mg, de forma a ficar pronto para a para a próxima dose.

e. Sessenta segundos após a inalação, meça imediatamente o FEV₁ do paciente duas vezes (*os requisitos de aceitação têm de ser preenchidos*). Use o mais alto destes dois valores para calcular a alteração do FEV₁.

f. Compare o valor FEV₁ desta dose com o FEV₁ pretendido. Se o valor FEV₁ for igual ou inferior ao valor pretendido, ou se tiver havido uma queda de $\geq 10\%$ relativamente à dose anterior, a prova de despistagem considera-se positiva e está terminada. Caso contrário, passe imediatamente ao ponto referente à dose seguinte.

PONTO 7: Cápsulas de 10 mg, 20 mg e 40 mg

Administre as doses de 10 mg, 20 mg e 40 mg de acordo com as instruções para a dose de 5 mg (dadas no Ponto 6, acima).

PONTO 8: Dose de 80 mg (2 cápsulas de 40mg)

a. Introduza e perfure a primeira das cápsulas de 40 mg que perfazem a dose de 80 mg.

b. O paciente deve inalar a dose da mesma forma que inalou as anteriores, suste a respiração durante 5 segundos e expirar.

c. Retire a primeira cápsula de 40 mg do dispositivo e verifique se está completamente vazia; caso não esteja, será necessário proceder imediatamente a uma 2^a inalação. Faça o mesmo a seguir à administração de cada uma das cápsulas.

d. Após a inalação, carregue o dispositivo com a segunda cápsula de 40 mg e ofereça-a ao paciente imediatamente a seguir à expiração.

e. Peça ao paciente que inale a 2^a cápsula imediatamente, para assegurar que o efeito osmótico do Aridol é cumulativo.

f. Ligue o cronómetro no final da inalação da 2^a cápsula.

g. Peça ao paciente que sustenha a respiração durante 5 segundos antes de expirar.

h. Sessenta segundos após a inalação da 2^a cápsula, meça imediatamente o FEV₁ do paciente duas vezes (*os requisitos de aceitação têm de ser preenchidos*). Use o mais alto destes dois valores para calcular a alteração do FEV₁.

i. Compare o valor FEV₁ desta dose com o valor FEV₁ pretendido. Se o valor FEV₁ for igual ou inferior ao valor pretendido, ou caso se tenha verificado uma queda de $\geq 10\%$, a prova de despistagem considera-se positiva e está terminada. Caso contrário, passe imediatamente ao ponto referente à dose seguinte.

PONTO 9: 1ª dose de 160 mg (4 cápsulas de 40mg)

- a. Introduza e perfure a primeira das cápsulas de 40 mg que perfazem a dose de 160mg.
- b. O paciente deve inalar a dose da mesma forma que inalou as anteriores, suste a respiração durante 5 segundos e expirar.
- c. Retire a cápsula do dispositivo e verifique se está completamente vazia; caso não esteja, será necessário proceder imediatamente a uma 2ª inalação. Faça o mesmo a seguir à administração de cada uma das cápsulas.
- d. Após a inalação, carregue o dispositivo com a 2ª cápsula de 40 mg e ofereça-a ao paciente imediatamente a seguir à expiração.
- e. O paciente deve inalar o conteúdo da 2ª cápsula, suste a respiração durante 5 segundos e expirar.
- f. Após a inalação, introduza a 3ª cápsula de 40 mg no dispositivo e ofereça o dispositivo ao paciente imediatamente a seguir à expiração.
- g. O paciente deve inalar o conteúdo da 3ª cápsula, suste a respiração durante 5 segundos e expirar.
- h. Logo após a inalação, introduza a 4ª cápsula de 40 mg no dispositivo e ofereça o dispositivo ao paciente imediatamente a seguir à expiração.
- i. Peça ao paciente que inale imediatamente a 4ª cápsula, para assegurar que o efeito osmótico do Aridol é cumulativo.
- j. Ligue o cronómetro no final da inalação da 4ª cápsula.
- k. Peça ao paciente que sustenha a respiração durante 5 segundos antes de expirar.
- l. Sessenta segundos após a inalação da 4ª cápsula, meça imediatamente o FEV₁ do paciente duas vezes (*os requisitos de aceitação têm de ser preenchidos*). Use o mais alto destes dois valores para calcular a alteração do FEV₁.
- m. Compare o FEV₁ desta dose com o valor FEV₁ pretendido. Se o FEV₁ for igual ou inferior ao valor pretendido, ou caso se tenha verificado um abaixamento de $\geq 10\%$ relativamente à dose anterior, a prova de despistagem considera-se positiva e está terminada. Caso contrário, passe imediatamente ao ponto referente à dose seguinte.

PONTO 10: 2ª dose de 160 mg (4 cápsulas de 40mg)

Administre a 2ª dose de 160 mg conforme as instruções do ponto 9 acima.

PONTO 11: 3ª dose de 160 mg (4 cápsulas de 40mg)

Administre a 3ª dose de 160 mg conforme as instruções do ponto 9 acima.
Depois de administrada esta dose, terão sido administrados 635 mg. Se o resultado não foi positivo, a prova de despistagem deve considerar-se negativa e está concluída.

PONTO 12: No final de uma prova de despistagem de resultado positivo, deve administrar um broncodilatador ao paciente e vigiá-lo durante 15 minutos, para assegurar que o seu FEV₁ regressou a 5% do valor anterior à prova. (se o resultado for negativo, poderá optar por não administrar o broncodilatador).