

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flixotaide Inalador 50 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação
Flixotaide Inalador 125 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação
Flixotaide Inalador 250 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação

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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Flixotaide Inalador e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flixotaide Inalador
3. Como utilizar Flixotaide Inalador
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Flixotaide Inalador
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Flixotaide Inalador e para que é utilizado

Flixotaide Inalador é utilizado na prevenção das crises de asma porque tem uma potente ação anti-inflamatória nos pulmões: diminui a irritação e a inflamação, facilitando a respiração e previne as crises de asma.

Flixotaide Inalador é utilizado na profilaxia (prevenção) da asma brônquica ligeira, moderada e grave, em adultos e crianças.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flixotaide Inalador

Não utilize Flixotaide Inalador:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flixotaide Inalador.

Se a sua resposta for "sim" a qualquer uma das seguintes questões fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento:

- Está grávida ou tem probabilidades de engravidar em breve?
- Está a amamentar?
- Já lhe foi dito alguma vez que é alérgico a Flixotaide Inalador, propionato de fluticasona ou qualquer outro componente deste medicamento?
- Já lhe foi dito alguma vez que é intolerante à lactose ou alérgico às proteínas do leite?
- Já teve alguma vez candidíase oral (sapinhos na boca)?
- Está a ser tratado ou já foi alguma vez tratado para a tuberculose?

Em alguns casos poderá não ser adequado utilizar propionato de fluticasona inalado com outros medicamentos (por ex. alguns medicamentos antifúngicos orais ou para o VIH).

Não deve tomar propionato de fluticasona inalado se estiver a tomar ritonavir, sem primeiro consultar o seu médico.

Consulte o seu médico se tiver dificuldade em controlar os sintomas da asma com a dose recomendada.

A necessidade de utilizar mais frequentemente broncodilatadores de ação rápida e curta duração para o alívio dos sintomas, poderá indicar deterioração do controlo da asma. A deterioração súbita e progressiva do controlo da asma representa um potencial risco de vida, pelo que, neste caso, deve consultar o seu médico com urgência.

O tratamento não deve ser interrompido bruscamente, devido ao risco de descompensação. A terapêutica deve ser reduzida gradualmente sob supervisão médica.

Se sentir broncospasmo, com aumento da pieira logo após a administração de Flixotaide Inalador, deve interromper imediatamente a administração e contactar o seu médico.

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se prescrito em doses elevadas e por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis do que com corticosteroides orais. Os efeitos sistémicos possíveis incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, depressão da função suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral dos ossos, cataratas e glaucoma. Por isso é importante, para os doentes asmáticos, que a dose de corticosteroide inalado seja ajustada à dose mínima que permita um controlo eficaz.

Recomenda-se a monitorização regular da altura das crianças sob tratamento prolongado com corticosteroides inalados.

Outros medicamentos e Flixotaide Inalador

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não é provável que ocorram interações clinicamente significativas de Flixotaide Inalador com outros medicamentos, devido ao facto de os níveis sanguíneos obtidos após inalação serem baixos. No entanto, deve tomar-se precaução na administração simultânea de inibidores potentes do CYP3A4 (p. ex. cetoconazol, ritonavir) devido ao potencial para aumentar a exposição sistémica ao propionato de fluticasona, principalmente em tratamentos prolongados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados de propionato de fluticasona na mulher grávida. O efeito de propionato de fluticasona na gravidez humana é desconhecido.

A administração de Flixotaide Inalador só deve ser considerada se o benefício para a mãe justificar qualquer potencial risco para o feto. A grávida deve utilizar a menor dose de propionato de fluticasona eficaz na manutenção do controlo adequado da asma.

Amamentação

Não há evidência adequada da segurança do propionato de fluticasona no período de aleitamento.

A administração de Flixotaide Inalador só deve ser considerada se o benefício para a mãe justificar qualquer potencial risco para o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Flixotaide Inalador sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Flixotaide Inalador

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

Flixotaide Inalador destina-se apenas a utilização por inalação oral, de acordo com as instruções no final deste folheto informativo. A sua técnica de inalação deve ser supervisionada para garantir que está a administrar corretamente o medicamento.

É essencial a administração regular diária de Flixotaide Inalador, mesmo quando não tem sintomas, para obter o benefício máximo. Não interrompa o tratamento, nem altere a posologia sem o conselho do seu médico.

A sua situação clínica deve ser regularmente avaliada pelo médico para assegurar que a dose de Flixotaide Inalador se mantém adequada.

Os doentes com dificuldade na coordenação do inalador de dose calibrada, poderão utilizar uma câmara expansora.

Cada dose prescrita de Flixotaide Inalador deve ser administrada num mínimo de duas inalações diárias.

A dose habitual é:

Adultos e adolescentes de idade superior a 16 anos:	100-1000 microgramas duas vezes por dia.
Crianças e adolescentes dos 4 aos 16 anos:	50-100 microgramas duas vezes por dia.
Crianças entre 1 e 4 anos:	100 microgramas duas vezes por dia
Grupos especiais de doentes:	Não é necessário ajuste da dose

A dose deve ser ajustada até obtido o controlo da asma ou reduzida à mínima eficaz, de acordo com a resposta individual.

Se a sua respiração ou falta de ar piorarem logo após tomar o medicamento, pare de utilizar imediatamente e fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Se a dispneia e falta de ar piorarem após vários dias, apesar de estar a utilizar um novo medicamento, ou se acha que aumentou a utilização de outros medicamentos para inalação, fale com o seu médico imediatamente.

Crianças de 1 a 4 anos de idade:

Neste grupo etário deverá utilizar-se Flixotaide Inalador 50 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação.

Se os sintomas persistirem ou se agravarem após 7 dias de tratamento, deve contactar o seu médico assim que possível.

Se utilizar mais Flixotaide Inalador do que deveria

Em caso de administração de uma dose superior à recomendada contacte o seu médico assim que possível. É importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica.

A inalação aguda de propionato de fluticasona em doses superiores às recomendadas pode levar a depressão temporária da função suprarrenal. Não é necessária qualquer medida de emergência, pois a função suprarrenal recupera em poucos dias, podendo ser

controlada por determinação do cortisol plasmático. No entanto, a utilização de doses superiores às recomendadas durante períodos prolongados, pode conduzir a um certo grau de depressão suprarrenal. Poderá ser necessária monitorização da reserva adrenal. Em situações de sobredosagem, o tratamento pode ser mantido, numa dose adequada para controlo dos sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flixotaide Inalador

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Proceda à administração da dose seguinte na altura devida.

Se parar de utilizar Flixotaide Inalador

A interrupção do tratamento com Flixotaide Inalador poderá causar um agravamento dos sintomas da doença. Não deve suspender o tratamento bruscamente. Siga o conselho do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos doentes não tem problemas relacionados com o tratamento com Flixotaide Inalador.

Alguns doentes poderão desenvolver rouquidão, dificuldade em engolir ou sapinhos (candidíase) da boca ou garganta e, raramente, do seu esófago, podendo ser útil bochechar com água imediatamente após a administração de Flixotaide Inalador. A candidíase sintomática pode ser tratada, por isso contacte o seu médico e, salvo em indicação em contrário, não interrompa o tratamento.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a medicamentos. Foram notificadas reações alérgicas da pele e casos muito raros de edema (inchaço) da face ou garganta. Em caso de manifestação de qualquer dos sintomas seguintes logo após utilizar Flixotaide Inalador, interrompa a sua administração e contacte o seu médico imediatamente:

- falta de ar súbita, dor ou pressão no peito;
- inchaço das pálpebras, face, lábios, língua ou garganta;
- erupções cutâneas granulosas ou urticária em qualquer parte do corpo.

Se a sua respiração ou falta de ar piorarem, fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Foram observados casos frequentes de contusões.

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis do que com corticosteroides orais. Os efeitos sistémicos possíveis são muito raros e incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, depressão da função suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas, glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, que incluem hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono ou ansiedade. É pois importante que a dose de corticosteroide inalado seja ajustada à dose mínima que permita um controlo eficaz dos sintomas.

Frequência desconhecida, mas que também pode ocorrer: depressão e agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças. Pode ocorrer muito raramente aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicemia). Se tem diabetes poderá ser necessária uma monitorização mais frequente da glicemia e um possível ajuste da sua medicação antidiabética usual.

Por vezes, a substituição do tratamento com corticosteroides sistémicos pela terapêutica inalada desmascara alergias como a rinite alérgica ou o eczema, que estavam previamente controladas pelo medicamento sistémico. O seu médico aconselhar-lhe-á qual o melhor tratamento para estas situações.

Se não se sentir bem com a utilização deste medicamento ou se sentir algo que não entenda, informe o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Flixotaide Inalador

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.
Não congelar.

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

Imediatamente após utilização, recoloque a tampa do aplicador bucal pressionando-a firmemente e ajustando-a ao lugar. Não exerça uma força excessiva.

Como com a maioria dos medicamentos para inalação contidos em embalagens de alumínio pressurizadas, o efeito terapêutico de Flixotaide Inalador pode diminuir quando o recipiente está frio.

Se isso acontecer, aqueça a embalagem interna na mão antes de utilizar. Nunca recorra a outras formas de calor.

O recipiente de alumínio não deve ser perfurado, partido ou queimado, mesmo quando aparentemente vazio.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Flixotaide Inalador

- A substância ativa é o propionato de fluticasona.
- O outro componente é o norflurano (HFA 134a).

Qual o aspeto de Flixotaide Inalador e conteúdo da embalagem

Flixotaide Inalador é uma suspensão pressurizada para inalação, acondicionada em recipiente de alumínio incorporado num atuador de plástico com aplicador bucal e tampa protetora de poeiras.

Cada embalagem contém um inalador que liberta 60 ou 120 atuações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores

1495-131 Algés
Portugal

Fabricantes

Glaxo Wellcome Production
23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle n° 2
27000 Evreux
França

Glaxo Wellcome, S.A.
Poligono Industrial Allenduedero - Avenida da Extremadura, 3
P.O. Box 183
09400 Aranda de Duero – Burgos
Espanha

Instruções para utilização:

Testar o inalador:

Antes de usar o inalador pela primeira vez, ou se não o tiver usado durante uma semana ou mais, retire a tampa do aplicador bucal, pressionando ligeiramente a tampa dos lados, agite bem o inalador e liberte uma dose no ar para se certificar do seu funcionamento.

Como usar corretamente o inalador:



- 1 – Remova a tampa da peça bucal pressionando ligeiramente de lado.
- 2 – Verifique a presença de partículas estranhas no interior e exterior do inalador, incluindo na peça bucal.
- 3 – Agite bem o inalador para se assegurar que qualquer partícula estranha é removida e que o conteúdo é uniformemente misturado.



4 – Segure o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a peça bucal.



5 – Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível e coloque a peça bucal na boca, entre os dentes, e cerre os lábios à sua volta, sem morder.



6 – Após iniciar a inspiração pela boca, prima o inalador firmemente, para libertar o propionato de fluticasona enquanto inspira forte e profundamente.



7 – Enquanto contém a respiração retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador. Continue a conter a respiração tanto quanto lhe for confortavelmente possível.

8 – Se vai fazer mais inalações mantenha o inalador na posição vertical, aguarde cerca de meio minuto e repita as fases 3 a 7.

9 - No final bocheche com água.

10 – Recoloque a tampa na peça bucal, pressionando-a firmemente e ajustando-a ao lugar.

Importante:

Não apresse as fases 5, 6 e 7. É muito importante começar a inspirar o mais lentamente possível, exatamente antes de disparar o inalador. Pratique em frente ao espelho as primeiras vezes. Se verificar o escape de suspensão no topo do inalador ou nos lados da boca deverá recommençar desde a fase 2.

Se o seu médico lhe deu instruções diferentes para usar o inalador, deve segui-las cuidadosamente. Consulte o seu médico se tiver alguma dificuldade.

Limpeza:

O inalador deve ser limpo pelo menos uma vez por semana.

Remova o recipiente de alumínio do atuador de plástico e a tampa do aplicador bucal.

Lave o atuador de plástico e a tampa do aplicador bucal em água morna.

Deixe secar, evitando o calor excessivo.

Recoloque o recipiente de alumínio e a tampa do aplicador bucal.

NÃO INTRODUZA O RECIPIENTE DE ALUMÍNIO NA ÁGUA.

Este folheto foi revisto pela última vez em