## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pulmicort Inalador 200 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação Budesonida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Neste folheto:

- 1. O que é Pulmicort Inalador e para que é utilizado
- 2. Antes de utilizar Pulmicort Inalador
- 3. Como utilizar Pulmicort Inalador
- 4. Efeitos secundários possíveis
- 5. Como conservar Pulmicort Inalador
- 6. Outras informações

# 1. O QUE É PULMICORT INALADOR E PARA QUE É UTILIZADO

O nome do seu medicamento é Pulmicort Inalador e apresenta-se sob a forma farmacêutica de suspensão pressurizada para inalação.

Pulmicort Inalador 200 microgramas/dose: uma dose (1 inalação) contém 200 microgramas de budesonida.

Pulmicort inalador pertence ao grupo de medicamentos denominados glucocorticosteróides, utilizados para reduzir a inflamação.

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Anti-inflamatórios. Glucocorticóides.

A asma é causada por uma inflamação das vias aéreas. Pulmicort Inalador reduz e previne esta inflamação. Deve ser usado regularmente tal como foi prescrito pelo seu médico. No entanto, Pulmicort Inalador não vai aliviar um ataque de asma que já tenha começado. Quando inspira através do bucal do inalador, o medicamento acompanha a respiração até aos pulmões.

Pulmicort Inalador foi-lhe prescrito apenas para o tratamento da sua asma. Não o utilize para o tratamento de outros problemas, excepto se o seu médico o recomendar. Não ceda nunca o seu inalador a terceiros.

### 2. ANTES DE UTILIZAR PULMICORT INALADOR

Não utilize Pulmicort Inalador:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa budesonida ou a qualquer outro componente de Pulmicort Inalador.

Tome especial cuidado com Pulmicort Inalador:

Para as crianças a efectuar uma utilização prolongada deste medicamento os pais devem verificar o seu crescimento regularmente.

Em alguns casos Pulmicort Inalador deve ser usado com extrema precaução. Informe sempre o seu médico sobre outros problemas de saúde, especialmente se tem ou se teve tuberculose ou qualquer outra infecção recente, ou problemas de fígado.

Ao utilizar Pulmicort Inalador com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, particularmente se está a tomar medicamentos para infecções fúngicas.

#### Gravidez e Aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Antes de utilizar Pulmicort Inalador, informe o seu médico se está grávida, planeia engravidar ou se está a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar deverá ter sempre o máximo de cuidado com o uso de medicamentos. Pulmicort Inalador não mostrou ser prejudicial para a mãe ou para a criança quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar. No entanto, se ficar grávida durante o tratamento com Pulmicort Inalador, deve informar o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Pulmicort Inalador não afecta a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

#### 3. COMO UTILIZAR PULMICORT INALADOR

Utilizar Pulmicort Inalador sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A posologia é individual.

Antes de começar a usar Pulmicort Inalador pela primeira vez é importante que leia as "Instruções de Uso" e que siga as instruções cuidadosamente.

As crianças devem utilizar Pulmicort Inalador sob supervisão de um adulto. Assim, deve certificar-se que a criança cumpriu correctamente as instruções de uso. Atenção: Lave sempre a boca com água após cada administração.

Doses recomendadas para adultos e idosos: 200-1600 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

Doses recomendadas para crianças entre 2-7 anos: 200-400 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

Doses recomendadas para crianças com idade igual ou superior a 7 anos: 200-800 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

Pode sentir uma melhoria dos seus sintomas logo no primeiro dia de tratamento com Pulmicort Inalador. No entanto, pode ter de esperar 1 a 2 semanas, ou mesmo mais, para conseguir um efeito completo. Não se esqueça de usar Pulmicort Inalador mesmo quando se sente bem.

Se lhe foi prescrito Pulmicort Inalador e se ainda está a tomar comprimidos de "cortisona", o seu médico poderá reduzir gradualmente (por um período de semanas ou meses) a dose de comprimidos. Pode até mesmo vir a deixar de tomar os comprimidos.

Nota: Na eventualidade da sua medicação ter sido alterada passando de comprimidos de "cortisona" para Pulmicort Inalador, poderá voltar a sentir temporariamente sintomas que já o tinham anteriormente incomodado, por ex., fraqueza ou dor nos músculos e articulações. Informe o seu médico se qualquer um destes sintomas o incomodar, ou se surgirem outros sintomas, tais como dores de cabeça, fadiga, náuseas ou vómitos.

Se utilizar mais Pulmicort Inalador do que deveria:

É importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica. Se utilizou pontualmente doses excessivas de Pulmicort Inalador, não deverão surgir efeitos prejudiciais. Se utilizar doses excessivas de Pulmicort Inalador durante um longo período de tempo (meses) é possível que surjam efeitos secundários. Contacte o seu médico se acha que é esse o seu caso.

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose de Pulmicort Inalador: Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Basta tomar a dose seguinte conforme prescrito.

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

## 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos secundários o incomodar ou persistirem:

Efeitos de secundários frequentes: candidíase da boca e da orofaringe, tosse, irritação na garganta e rouquidão.

Efeitos secundários raros: reacções de hipersensibilidade imediatas ou tardias incluindo rash, dermatite de contacto, urticária, angioedema, broncoespasmo, reacção anafilácticae hematomas. Problemas de sono, depressão ou ansiedade, inquietação, nervosismo, hiperexcitabilidade ou irritabilidade; estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Efeitos secundários muito raros: síndrome de Cushing, supressão adrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas, glaucoma e broncospasmo paradoxal.

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 PULMICORT INALADOR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar com a válvula voltada para baixo.

Recipiente pressurizado. Não perfurar, partir ou queimar, mesmo quando aparentemente vazio.

Não utilize Pulmicort Inalador após o prazo de validade impresso no rótulo a seguir a Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

# 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pulmicort Inalador: A substância activa é a budesonida. Os outros componentes são: estearato de magnésio e o propelente norflurano. Pulmicort Inalador não contém clorofluorcarbonos (CFCs).

Qual o aspecto de Pulmicort Inalador e conteúdo da embalagem:

Pulmicort Inalador 200 microgramas/dose apresenta-se num recipiente pressurizado em alumínio, com uma válvula doseadora, em embalagens com 120 ou 200 doses (verifique o rótulo).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena Tel 21 434 61 00 Fax 21 434 61 92 E-mail: direcçao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante:

AstraZeneca AB Kvarnbergagatan 12 S-151 85 Södertälje Suécia

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em

## INSTRUÇÕES DE USO

Antes de utilizar pela primeira vez

Antes de utilizar pela primeira vez, ou quando o inalador não é utilizado durante mais de sete dias, premir o inalador e libertar duas doses para o ar.

- 1. Agite bem o inalador durante alguns segundos.
- 2. Retire a tampa do aplicador bucal.
- 3. Prima o topo do inalador e liberte duas doses para o ar.



## Como utilizar o inalador





- 1. Agitar bem o inalador antes de usar
- 2. Retire a tampa do aplicador bucal
- 3. Segure o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a base do inalador e o indicativo no topo. Expire profundamente e coloque o bucal cuidadosamente entre os dentes, feche os lábios.
- 4. Inspire lenta e profundamente pela boca e prima o topo do inalador para libertar a medicação.
- 5. Continue a inspirar e contenha a respiração tanto quanto for confortavelmente possível, retire o inalador da boca.
- 6. Caso seja necessário tomar outra dose, de acordo com a prescrição do seu médico, agite bem o inalador e repita os passos 3 a 5.
- 7. Volte a colocar a tampa no aplicador bucal.
- 8. Bocheche a boca com água. Não engula a água.

## Limpeza

Deve limpar regularmente o aplicador bucal do inalador pelo, menos uma vez por semana.

Para limpar o inalador:

- 1. Retire a tampa do aplicador bucal
- 2. Limpe o interior e exterior do aplicador bucal com um tecido ou pano seco
- 3. Coloque a tampa do aplicador bucal

Não introduza o inalador na água.