

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Seretaide Inalador, 25 microgramas/50 microgramas/dose, suspensão pressurizada para inalação.

Seretaide Inalador, 25 microgramas/125 microgramas/dose, suspensão pressurizada para inalação.

Seretaide Inalador, 25 microgramas/250 microgramas/dose, suspensão pressurizada para inalação.

Salmeterol/propionato de fluticasona.

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; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

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

1. O QUE É SERETAIDE E PARA QUE É UTILIZADO

Seretaide contém dois fármacos, salmeterol e propionato de fluticasona:

O salmeterol é um broncodilatador de longa duração de ação. Os broncodilatadores ajudam as vias aéreas pulmonares a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil para o ar entrar e sair. Os efeitos duram pelo menos 12 horas.

O propionato de fluticasona é um corticosteroide, que reduz a inflamação e a irritação nos pulmões.

O médico prescreveu este medicamento para ajudar a prevenir problemas respiratórios tais como a asma.

Deve utilizar Seretaide todos os dias como indicado pelo seu médico. Isto irá assegurar que funciona corretamente no controlo da sua asma.

Seretaide ajuda a impedir o aparecimento de falta de ar e pieira. Não funciona quando já está com falta de ar ou pieira. Se isso acontecer precisará de utilizar um medicamento de ação rápida para alívio, tal como o salbutamol.

2. ANTES DE UTILIZAR SERETAIDE

Não tome Seretaide se:

Tem alergia (hipersensibilidade) ao xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona ou ao outro componente, norflurano (HFA 134a).

Tome especial cuidado com Seretaide

O seu médico seguirá o seu tratamento mais de perto se tiver alguma situação clínica como:

Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido

Hipertiroidismo

Hipertensão

Diabetes mellitus (Seretaide pode aumentar os níveis de açúcar no sangue)

Níveis baixos de potássio no sangue

Tuberculose, de momento ou no passado

Caso tenha tido alguma destas situações clínicas, informe o seu médico antes de utilizar Seretaide.

Ao tomar Seretaide com outros medicamentos

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos para a asma ou medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque a administração de Seretaide poderá não ser compatível com a de alguns outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Seretaide, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

Beta-bloqueadores (tais como atenolol, propranolol, sotalol). Os beta-bloqueadores são utilizados, maioritariamente, para a hipertensão ou outras situações cardíacas.

Medicamentos antivíricos e antifúngicos (tais como ritonavir, cetoconazol e itraconazol).

Alguns destes medicamentos poderão aumentar os níveis de propionato de fluticasona e salmeterol no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos secundários, com Seretaide, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou piorar os efeitos secundários.

Corticosteroides (pela boca ou injetáveis). Se tiver tomado estes medicamentos recentemente, pode aumentar o risco de este medicamento afetar a sua glândula suprarrenal.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida, a planear engravidar ou a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar Seretaide. O seu médico avaliará se pode tomar Seretaide durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Seretaide afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR SERETAIDE

Utilize Seretaide todos os dias, até o seu médico o aconselhar a parar.

Utilize sempre Seretaide exatamente como o seu médico indicou. Não exceda a dose recomendada. Confirme com o seu médico ou farmacêutico, caso não tenha a certeza.

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos

Seretaide 25/50 Inalador - 2 atuações duas vezes por dia

Seretaide 25/125 Inalador - 2 atuações duas vezes por dia

Seretaide 25/250 Inalador - 2 atuações duas vezes por dia

Crianças dos 4 aos 12 anos

Seretaide 25/50 Inalador - 2 atuações duas vezes por dia

Não se recomenda a utilização de Seretaide em crianças com menos de 4 anos.

Os seus sintomas podem ser bem controlados usando Seretaide duas vezes por dia. Caso isso aconteça, o seu médico poderá decidir reduzir a sua dose para uma vez por dia. A dose poderá ser alterada para:

uma vez à noite - se tiver sintomas noturnos

uma vez de manhã - se tiver sintomas diurnos.

É muito importante seguir as instruções do seu médico sobre quantas inalações e com que frequência tomar o seu medicamento.

Se está a usar Seretaide para a asma, o seu médico pretenderá avaliar os seus sintomas regularmente. Se a sua asma ou respiração piorar fale imediatamente com o seu médico.

Poderá achar que sente mais pieira, que sente o peito apertado com mais frequência ou que pode necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se algo disto acontecer, deve continuar a utilizar Seretaide mas não deve aumentar o número de atuações que toma. A sua condição respiratória poderá estar a agravar-se e poderá ficar seriamente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Instruções para utilização

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverá demonstrar-lhe como utilizar o seu inalador. Deverão verificar, de tempos a tempos, como o utiliza. A utilização desadequada ou não conforme com o prescrito, pode significar que Seretaide Inalador não irá atuar na sua asma como deveria.

O medicamento está contido num recipiente de alumínio pressurizado incorporado num actuador de plástico com aplicador bucal.

Há um contador na parte de trás do inalador que o informa sobre quantas doses ainda restam. Cada vez que pressiona o recipiente metálico, é libertada uma atuação e o contador decresce uma unidade.

Tenha cuidado em não deixar cair o seu inalador, é possível que a numeração no contador decresça.

Testar o inalador

Quando usar o seu inalador pela primeira vez, certifique-se que está a funcionar. Retire a tampa do aplicador bucal, pressionando ligeiramente os lados com o indicador e polegar e puxe para fora.



Para se certificar que funciona, agite-o bem, aponte o aplicador bucal para longe de si e pressione o recipiente metálico para que liberte uma atuação no ar. Repita estes passos, agitando o inalador antes de libertar cada atuação, até o contador marcar 120. Se não tiver usado o seu inalador durante uma semana ou mais, liberte duas atuações no ar.

Utilização do inalador

É muito importante começar a respirar o mais lentamente possível, exatamente antes de disparar o inalador.

Fique em pé ou sente-se direito quando utiliza o seu inalador.

Remova a tampa do aplicador bucal, segurando o inalador lateralmente com o indicador e polegar (como mostra a primeira figura). Verifique a sua limpeza interna e externamente e a presença de corpos estranhos.

Agite o inalador 4 ou 5 vezes para assegurar que qualquer corpo estranho solto é removido e que o conteúdo do inalador é bem misturado.



Segure o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a base, abaixo do aplicador bucal. Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível.



Coloque o aplicador bucal na boca, entre os dentes. Cerre os lábios à sua volta, sem morder.



Inspire pela boca. Logo após iniciar a inspiração, prima o topo do inalador firmemente para libertar a suspensão. Faça isto enquanto inspira forte e profundamente.



Enquanto contém a respiração retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador. Continue a conter a respiração, durante uns segundos, tanto quanto lhe for confortavelmente possível.



Aguarde cerca de meio a um minuto entre cada inalação do medicamento e seguidamente repita as fases 3 a 7.

Após cada utilização deve bochechar com água. Isto pode ajudá-lo a evitar as aftas e a rouquidão.

Após utilizar, recoloque sempre a tampa da peça bucal para evitar poeiras. Quando a tampa do aplicador bucal é repostada corretamente, vai ajustar-se ao lugar. Caso não se ajuste ao lugar, volte a tampa do aplicador bucal ao contrário e tente novamente. Não force.

Em caso de dificuldade, sua ou do seu filho, em usar o inalador, poderá ser utilizada uma câmara expansora, Volumatic ou AeroChamber Plus. Antes de começar a utilizar a câmara expansora pela primeira vez ou se necessitar de mudar de câmara expansora, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Quando o contador marcar 020, deve considerar-se a substituição do inalador. Quando o contador atingir 000 deve parar de usar o inalador, pois como não restam atuações no dispositivo, este poderá não conseguir fornecer-lhe a dose completa. Nunca tente alterar os números marcados no contador nem destacar o contador do recipiente metálico.

Limpar o seu inalador

Para impedir que o seu inalador bloqueie é importante limpá-lo, pelo menos uma vez por semana.

Para limpar o seu inalador:

Remova a tampa do aplicador bucal.

Não retire o recipiente metálico do actuador de plástico em qualquer momento.

Limpe o aplicador bucal interna e externamente e o actuador de plástico com um pano seco ou lenço.

Recoloque a tampa do aplicador bucal. Esta vai ajustar-se ao lugar quando colocada corretamente. Caso não se ajuste ao lugar, volte a tampa do aplicador bucal ao contrário e tente novamente. Não force.

Não introduza o recipiente metálico dentro de água.

Se utilizar mais Seretaide do que deveria

É importante que utilize o inalador como instruído pelo médico. Se tomou acidentalmente uma dose maior que o recomendado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor. Poderá também, ter dor de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

Se utilizou uma dose maior durante um longo período de tempo, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Isto porque doses maiores de Seretaide podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Seretaide

Se se esqueceu de utilizar o seu inalador, tome a dose seguinte quando devida. Não tome uma dose dupla para substituir a que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Seretaide

É muito importante que tome Seretaide todos os dias como recomendado. Continue a tomá-lo até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare ou reduza bruscamente a sua dose de Seretaide. Isto poderá agravar os seus problemas respiratórios e muito raramente poderão ocorrer efeitos secundários. Estes incluem:

Dor no estômago

Cansaço e perda de apetite

Má disposição e diarreia

Perda de peso

Dor de cabeça ou sonolência

Níveis baixos de potássio no sangue

Hipotensão e convulsões

Muito raramente, se contrair uma infeção ou em alturas de grande stress (como após um acidente grave ou se foi operado), pode ter efeitos secundários similares.

Para prevenir a ocorrência destes sintomas, o seu médico poderá prescrever corticosteroides adicionais (como a prednisolona).

Se tiver mais alguma questão em como utilizar o inalador, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Seretaide poderá causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Para reduzir a possibilidade de efeitos secundários, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Seretaide para controlar a sua asma.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Seretaide. Poderá ficar com muita pieira e tosse. Poderá também sentir prurido e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta). Se sentir estes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Seretaide, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Seretaide são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Outros efeitos secundários estão listados abaixo:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 10)

Dor de cabeça - melhora, geralmente, com a continuação do tratamento.

Foi notificado um aumento do número de constipações em doentes com DPOC.

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10)

Candidíase (manchas brancas-amareladas, em relevo) da boca e garganta. Também irritação da língua e voz rouca. Bochechar com água imediatamente após cada inalação poderá ajudar. O seu médico poderá prescrever medicação antifúngica para tratar a candidíase (“sapinhos”).
Dores e inchaço nas articulações e dores musculares.

Os efeitos secundários seguintes também foram notificados em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):

Pneumonia e bronquite (infecção pulmonar). Comunique ao seu médico se apresentar alguns dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração, mudança de cor na expectoração, febre, calafrios, aumento da tosse e de problemas respiratórios.

Hematomas e fraturas

Sinusite (sensação de tensão ou congestão nasal, face ou parte posterior dos olhos, por vezes com dor pulsátil)

Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, câibras)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia).

Tremores e batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (palpitações) - estes são, normalmente, inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento.

Câibras musculares.

Preocupação (este efeito ocorre principalmente em crianças).

Irritação da garganta. Bochechar com água imediatamente após cada inalação poderá ajudar.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1000)

Agravamento das dificuldades respiratórias ou pieira imediatamente após tomar Seretaide. Se isto acontecer pare de utilizar o seu inalador Seretaide. Utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.

Seretaide pode afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo organismo, principalmente se tomou doses elevadas por longos períodos de tempo. Os efeitos incluem:

Atraso do crescimento em crianças e adolescentes

Diminuição da densidade óssea

Cataratas e glaucoma

Aumento de peso

Inchaço (em forma de lua) da face (síndrome de Cushing).

O seu médico irá avaliá-lo regularmente relativamente a estes efeitos secundários e assegurar que está a tomar a dose mínima de Seretaide que permita controlar a sua asma.

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.

Distúrbios do sono e alterações comportamentais tais como hiperatividade e irritabilidade (estes efeitos ocorrem principalmente em crianças).

Batimentos cardíacos irregulares ou extra (arritmias). Informe o seu médico mas não interrompa Seretaide, a menos que ele lhe diga para parar.

Erupções cutâneas.

Frequência desconhecida, mas que também pode ocorrer:

Depressão ou agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

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

5. COMO CONSERVAR SERETAIDE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Imediatamente após utilização, recolocar firmemente a tampa do aplicador bucal e pressionar para a posição. Não utilize força excessiva.

Não conservar acima de 25°C.

Não conserve Seretaide Inalador em local frio, pois poderá prejudicar o seu funcionamento.

Não utilize Seretaide após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O recipiente metálico contém um líquido pressurizado. Não perfure, parta ou queime, mesmo que o pense vazio.

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 Seretaide

As substâncias ativas são 25 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 50, 125 ou 250 microgramas de propionato de fluticasona.

O outro componente é norflurano (HFA 134a).

Qual o aspeto de Seretaide e conteúdo da embalagem

Seretaide Inalador é fornecido num inalador de dose calibrada que liberta o medicamento sob a forma de suspensão pressurizada para ser inalada.

O recipiente metálico contém uma suspensão branca a esbranquiçada para inalação.

O dispositivo é acondicionado em embalagens de 1, 3 ou 10 Inaladores.

Nem todas as apresentações podem estar comercializadas.

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

Tel.: + 351 21 412 95 00

Fax: 21 412 17 58

FI.PT@gsk.com

APROVADO EM 21-12-2011 INFARMED

Fabricante:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, France.
Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

ou

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3 - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Espanha
Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

ou

Glaxo Wellcome GmbH and Co KG
Industriestrasse 32-36
D-23843, Bad Oldesloe, Germany