

Folheto informativo

QVAR Autohaler

O que é que precisa de saber acerca do QVAR Autohaler solução pressurizada para inalação

50 ou 100 microgramas/ dose

Dispositivo ativado pela respiração

Dipropionato de beclometasona

Por favor leia cuidadosamente antes de começar a tomar o seu medicamento.

Este folheto informativo só fornece um resumo da informação disponível sobre o seu inalador e o medicamento que ele contém.

Se tem algumas questões, ou não tem a certeza de alguma coisa, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

O nome do seu medicamento é Qvar 50 microgramas/dose de solução pressurizada para inalação Autohaler ou Qvar 100 microgramas/ dose de solução pressurizada para inalação Autohaler, dependendo da dose que o seu médico lhe prescreveu. Estes são os nomes comerciais, o seu nome genérico é dipropionato de beclometasona, solução pressurizada para inalação.

Por favor tome nota do seguinte:

- tenha a certeza que este medicamento é seguro para si (veja "Antes de usar o seu inalador")
- use o inalador tal como foi indicado pelo médico.
- Mantenha todos os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.
- Consulte o seu médico regularmente para uma revisão da sua situação.
- O seu médico pode prescrever este medicamento para substituir comprimidos de esteroides, o que pode significar que durante um curto período tenha que tomar ambos os medicamentos. É importante que siga o conselho do seu médico.

Enquanto está a reduzir o número de comprimidos de esteroides que está a tomar, pode sentir-se geralmente indisposto, mesmo que consiga respirar tão bem ou melhor que habitualmente. Se tiver outras alergias pode descobrir que ao parar de tomar os seus comprimidos de esteroides elas pioram. Se isso acontecer continue a usar o seu inalador e informe o seu médico.

Pode haver alturas em que precisa de tomar comprimidos de esteroides e usar o seu inalador, por exemplo se tiver ataques de asma mais fortes, se tiver uma infeção respiratória ou se precisar de ser operado. O seu médico pode-lhe ter receitado uma pequena quantidade de comprimidos para serem tomados nestas situações; se ele lhos receitou deverá ter recebido instruções completas acerca de como e quando os deverá tomar.

Contacte o seu médico imediatamente se achar que precisa de tomar esteroides mesmo que tenha alguns.

Se tiver que ir ao hospital, não se esqueça de levar todos os seus inaladores e outros medicamentos consigo.

NÃO SE ESQUEÇA Este medicamento é só para si. Só um médico o pode receitar. Nunca o dê a mais ninguém. Pode fazer-lhe mal mesmo que a pessoa pareça ter sintomas iguais aos seus.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3
2740-264 Porto Salvo

Quem produz este medicamento

O dispositivo Qvar Autohaler é fabricado pela:

3M Health Care Limited Loughborough, Leicestershire LE11 1EP Inglaterra

Qual é a composição do seu medicamento?

O seu inalador contém uma substância ativa chamada dipropionato de beclometasona. O dispositivo Qvar 50 Autohaler liberta 50 microgramas de dipropionato de beclometasona por inalação.

O dispositivo Qvar 100 Autohaler liberta 100 microgramas de dipropionato de beclometasona por inalação.

Eles contêm também propelente HFA-134a e etanol.

O seu inalador contém 100 ou 200 inalações.

O propelente HFA-134a é um propelente novo que foi desenvolvido para substituir os clorofluorocarbonetos (CFCs). O dispositivo Qvar Autohaler não contém quaisquer propelentes CFC.

Como é que o seu medicamento funciona?

O dipropionato de beclometasona faz parte de um grupo de medicamentos conhecidos como corticosteroides que podem ser usados para tratar a asma e prevenir os sintomas da asma em doentes que necessitam de tratamento regular. A solução pressurizada para inalação de dipropionato de beclometasona funciona em profundidade nos pulmões para tornar mais fácil a respiração ao reduzir a inflamação, o edema e a irritação das vias respiratórias. Este tipo de medicamento é conhecido como “preventivo”. Precisa de ser tomado regularmente todos os dias, mesmo se não tiver sintomas.

Este inalador não lhe dará alívio imediato da respiração ofegante ou da falta de ar durante um súbito ataque de asma. Precisarás de utilizar um inalador “que alivia” que contém um medicamento diferente. Deve, contudo, continuar a usar este inalador.

Antes de usar este inalador

Deve dizer ao seu médico se responder sim a alguma destas perguntas:

- Está grávida, a tentar engravidar ou está a amamentar uma criança?
- Está a tomar quaisquer outros medicamentos e, ou, inaladores também prescritos pelo médico ou comprados na farmácia?
- É alérgico à beclometasona ou a qualquer um dos outros componentes?
- É alérgico a outros inaladores similares?
- Sofre de tuberculose (TB) ou já sofreu no passado?

- Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

Usando o seu inalador

Este inalador causa uma sensação mais suave e tem um sabor diferente dos inaladores CFC que pode ter usado anteriormente. Há duas dosagens disponíveis do dispositivo Qvar Autohaler e o seu médico escolheu a dosagem que melhor se adaptou à sua situação. O folheto informativo deve lembrar-lhe de quantas inalações deverá efetuar e com que frequência. É importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica. Lembre-se que é importante tomar a seu medicamento tal qual o seu médico o aconselhou. O rótulo deve lembrá-lo quantas inalações é que deve fazer e a que intervalos. Não faça mais inalações do que aquelas que o seu médico lhe disse para fazer. Se não tem a certeza, peça conselho ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

Este inalador é uma solução pressurizada para inalação extrafina que faz com que uma maior quantidade da dose seja libertada nos seus pulmões. O seu médico pode por isso receitar-lhe uma dose mais baixa deste inalador do que o seu anterior inalador de dipropionato de beclometasona com CFC. Mesmo quando o seu médico lhe prescreveu uma dose mais baixa pode descobrir que o número de inalações que lhe pediram para fazer com este inalador é igual ao que fazia com o seu inalador anterior de dipropionato de beclometasona com CFC; isto é porque este inalador pode ser um medicamento com uma dosagem mais baixa (o que significa que cada inalação deste novo inalador contém menos dipropionato de beclometasona do que o seu antigo inalador de dipropionato de beclometasona com CFC).

O número habitual de inalações a fazer é o seguinte:

Dispositivo Qvar 50 Autohaler

Adultos, idosos e crianças acima dos 12 anos

A dose inicial para asma ligeira é uma inalação, duas vezes por dia. Esta pode ser aumentada até duas inalações, duas vezes por dia.

A dose inicial para asma moderada é de duas inalações, duas vezes por dia. Esta pode ser aumentada até quatro inalações, duas vezes por dia.

Para asma mais grave a dose habitual é até oito inalações, duas vezes por dia.

O seu médico pode prescrever-lhe um total de dezasseis inalações por dia

Crianças abaixo dos 12 anos

Não estão disponíveis recomendações posológicas.

Dispositivo Qvar 100 Autohaler

Adultos, idosos e crianças acima dos 12 anos

A dose inicial para asma ligeira a moderada é uma inalação duas vezes por dia. Esta pode ser aumentada para duas inalações duas vezes por dia.

Para asma mais grave a dose habitual é até quatro inalações duas vezes por dia.

O seu médico pode prescrever-lhe um total de oito inalações por dia

Crianças abaixo dos 12 anos

Não estão disponíveis recomendações posológicas.

Nalgumas circunstâncias o seu médico pode receitar-lhe mais do que o número habitual de inalações

Este inalador deve ser usado regularmente mesmo quando se sente bem. Não deve parar de usar o seu inalador a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se se esquecer de usar este inalador na sua altura habitual, faça o seu número recomendado de inalações logo que se lembrar, depois continue a fazê-las regularmente.

Se pensa que o seu tratamento habitual não está a funcionar, por exemplo, se os seus sintomas não estão a ficar melhores ou estão a ficar piores, ou precisa de usar mais inalações do seu inalador de alívio, ou o seu inalador de alívio não parece estar a funcionar tão bem como habitualmente, ou os seus picos de fluxo caíram, por favor diga ao seu médico. A sua asma pode estar piorar.

Se acidentalmente fizer mais inalações que o recomendado por favor informe o seu médico.

Peça ao seu médico uma receita para um inalador de substituição antes deste ficar vazio.

O que é que pode acontecer quando está a usar este inalador

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários quando está a tomar qualquer medicamento inalado que contenha dipropionato de beclometasona :

Rouquidão, dor de garganta e estomatite (pontos brancos na boca e na garganta). Estas são menos prováveis se bochechar com água após usar o seu inalador. Se tiver estomatite fale com o seu médico que pode recomendar-lhe um medicamento para o tratar.

Dores de garganta e garganta inflamada (faringite), tosse ou sintomas de asma acentuados.

Uma sensação de indisposição ou de sabor alterado após a inalação deste medicamento. Dores de cabeça, tonturas (vertigens), tremores ou agitação.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alérgicas) tais como, eritema (erupção na pele), prurido (comichão) vermelhidão e edema dos lábios, boca, garganta e olhos. Se sentir algum destes efeitos deve consultar o seu médico o mais rapidamente possível.

O tratamento com o dispositivo Qvar Autohaler pode afetar a produção normal de corticosteroides no corpo. Se se sentir mal disposto, particularmente com dor abdominal, fraqueza, ou vômitos deve consultar o seu médico. Isto é especialmente importante se esteve exposto a outra doença, cirurgia ou infeção.

Com uma dose elevada tomada durante períodos longos, pode ocorrer adelgaçamento do osso, opacificação do cristalino do olho (catarata) resultando numa visão turva, ou perda de visão devido a uma pressão anormalmente elevada no olho.

As crianças ou adolescentes que estão a usar o inalador durante longos períodos podem crescer mais lentamente. O seu médico pode por isso querer monitorizar a altura da criança a receber tratamento prolongado com o dispositivo Qvar Autohaler.

Frequência desconhecida, mas também podem ocorrer:

Problemas de sono, depressão ou ansiedade, inquietação, nervosismo, hiperexcitabilidade ou irritabilidade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Importante: se imediatamente a seguir a fazer uma inalação deste inalador sentir a respiração ofegante, ou aperto no peito não faça mais inalações. Use o seu inalador de alívio para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.

Se sentir algum destes ou qualquer outro efeito secundário por favor informe o seu médico ou o seu farmacêutico.

Como guardar o seu medicamento

Pode usar o seu inalador a temperaturas tão baixas como -10°C .

Guarde o seu medicamento num lugar seguro onde as crianças não possam alcançá-lo.

Não guarde o seu inalador acima de 30°C . Deve ser evitada a exposição à luz solar direta e ao calor. Não congelar.

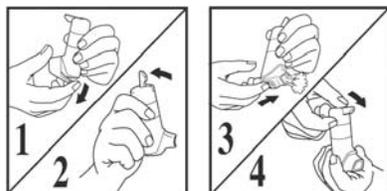
O recipiente é pressurizado e não deve ser perfurado ou queimado, mesmo quando pareça estar vazio.

Não use este inalador após a data (mostrada como prazo de validade EXP) impressa na caixa e no rótulo.

Se o seu médico decidir parar o tratamento, devolva o inalador ao seu farmacêutico, para ser eliminado com segurança.

Antes de usar:

Se este for um novo dispositivo ou se não o usou durante 2 semanas ou mais, deve ser testado antes de usar, libertando 2 pulverizações para o ar do seguinte modo:



1. Tire a cobertura do bucal, puxando para baixo a patilha que está atrás (fig. 1).
2. Aponte o bucal para longe de si de maneira que o spray do medicamento vá para o ar. Empurre a válvula de modo que ela fique para cima (fig. 2).
3. Depois, para libertar uma pulverização, empurre a válvula de libertação da dose no fim do dispositivo na direção nela indicada pela seta (fig. 3).
4. Para libertar a segunda pulverização precisa de voltar a pôr a válvula para baixo (fig.4) e seguir outra vez os passos 2 e 3. Após libertar a segunda pulverização, volte a colocar a válvula para baixo, para ficar pronto para fazer uma inalação do seu medicamento.

NÃO USE A VÁLVULA DE LIBERTAÇÃO DA DOSE PARA TOMAR O SEU MEDICAMENTO. O DISPOSITIVO AUTOHALER LIBERTARÁ A DOSE AUTOMATICAMENTE QUANDO COMEÇAR A INSPIRAR PELO BUCAL.

As instruções para fazer uma inalação são dadas a seguir.

Como usar o Qvar Autohaler

1. Tire a cobertura do bucal, puxando para baixo a patilha que está atrás.
2. Segure o seu dispositivo Autohaler na posição vertical como mostra a figura. Empurre a válvula de modo que ela fique para cima. Continue a segurar o seu dispositivo na

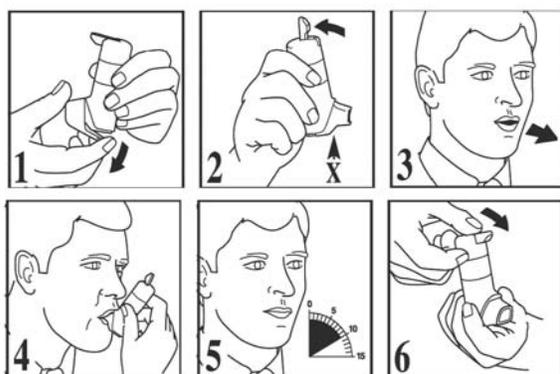
posição vertical, verificando se a sua mão não está a bloquear a ventilação do ar (marcado com um X na figura 2), na parte de baixo do dispositivo.

3. Expire tanto quanto for confortável e a seguir ponha imediatamente o bucal na sua boca e feche os lábios à sua volta.

4. Inspire devagar e profundamente através do bucal. Não pare de inspirar quando ouvir um ligeiro clique e sentir a pulverização na sua boca porque é importante que continue a inspirar após a pulverização ser libertada.

5. Sustenha a respiração durante 10 segundos e depois expire devagar.

6. A válvula tem que se baixar para a posição horizontal após cada pulverização. Se o seu médico lhe prescreveu mais do que uma inalação repita os passos 2 a 6. Após a utilização, coloque a cobertura no bucal.



Como saber se o seu dispositivo Qvar Autohaler está vazio

Quando o dispositivo está completamente vazio não sente nem ouve qualquer propelente a ser libertado.

Instruções de limpeza

Para uma higiene normal, o bucal do seu dispositivo Autohaler deve ser limpo semanalmente com um tecido ou pano limpo e seco.

NÃO LAVE NEM COLOQUE NENHUMA PARTE DO SEU INALADOR DENTRO DE ÁGUA.

Este folheto informativo foi revisto em

Outras informações

Provou-se que os clorofluorocarbonetos (CFC) destruíam a camada de ozono na atmosfera.

O seu dispositivo Qvar Autohaler não contém CFCs, em vez deles o inalador contém um hidrofluoroalcano (chamado propelente HFA-134a ou Norflurano) como substância não ativa. Os hidrofluoroalcanos foram desenvolvidos para substituição dos CFCs porque eles não destroem a camada de ozono.

APROVADO EM 03-06-2011 INFARMED

AVISO: Não coloque um pano seco ou qualquer outra coisa dentro de nenhuma das partes do seu dispositivo Autohaler uma vez que isso pode causar dano ao seu funcionamento.