

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aeromax nasal 100 mcg/dose suspensão para pulverização nasal
Budesonida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o 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 Aeromax Nasal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Aeromax Nasal
3. Como utilizar Aeromax Nasal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aeromax Nasal
6. Outras informações

1. O QUE É O AEROMAX NASAL E PARA QUE É UTILIZADO

Aeromax Nasal está incluído no grupo dos medicamentos para aplicação tópica nasal.

A substância ativa do medicamento, budesonida, é um corticosteroide não halogenado com atividade anti-inflamatória local quando aplicado na mucosa nasal, pelo que reduz a inflamação e o inchaço da mucosa nasal. A ação da budesonida limita-se ao local de aplicação (nariz) e por isso, não está associado aos efeitos adversos comuns à maioria dos corticosteroides.

Os doentes com rinite alérgica sazonal provocada pelo pólen devem, sempre que possível, iniciar o tratamento com Aeromax Nasal antes da época de exposição ao pólen.

Este medicamento não proporciona alívio imediato dos sintomas. Para que os sintomas desapareçam por completo são necessários alguns dias de tratamento (em casos excecionais 2 semanas), e por isso é importante usar Aeromax Nasal regularmente.

O medicamento não tem efeito sobre os sintomas da alergia ocular, pelo que poderá também ser-lhe receitado um outro medicamento para alívio desses sintomas. Pode também ser-lhe indicado para um maior alívio da obstrução do nariz, o uso de um descongestionante nasal nos primeiros 2 a 3 dias de tratamento com Aeromax Nasal.

Aeromax Nasal é um medicamento utilizado para:

- tratamento da rinite alérgica sazonal - febre dos fenos
- tratamento da rinite alérgica perene (contínua, durante todo o ano)
- tratamento da rinite vasomotora (de natureza não alérgica)
- tratamento de pólipos nasais e prevenção do seu aparecimento, depois de removidos por cirurgia.

2. ANTES DE UTILIZAR AEROMAX NASAL

Não utilize Aeromax Nasal

- se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida ou a qualquer outro componente de Aeromax Nasal.

Tome especial cuidado com Aeromax Nasal

O médico que lhe receitou este medicamento deverá conhecer as doenças que já teve e a sua situação clínica atual.

Informe o seu médico sobre outras doenças, em particular se tem ou teve recentemente uma infeção nasal. É importante informar o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar ou tiver tomado recentemente, especialmente se se tratar de outro corticosteroide. Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Se estiver a passar por períodos de stress ou tiver uma cirurgia programada, o seu médico poderá considerar necessária uma terapêutica adicional com corticosteroides sistémicos.

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com os corticosteroides nasais, particularmente em doses elevadas e prescritos por períodos prolongados.

O tratamento com doses elevadas, superiores às recomendadas, pode conduzir a alterações importantes do funcionamento das supra-renais.

Os desportistas devem ter em atenção que este medicamento pode induzir resultados positivos nos testes "anti-doping".

Utilização em crianças

Quando Aeromax Nasal for utilizado em crianças, de forma a garantir a correta utilização do medicamento e a administração da dose prescrita, a aplicação deve ser sempre vigiada por um adulto.

Recomenda-se controlar regularmente a altura das crianças em tratamentos prolongados com este medicamento. Caso se verifique um atraso no crescimento da criança, deve consultar o seu médico.

Ao utilizar Aeromax Nasal com outros medicamentos

Não existe inconveniente em utilizar Aeromax Nasal com outros medicamentos. Contudo, deve informar sempre o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar ou tiver tomado recentemente, mesmo aqueles que obtevesem receita médica.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Aeromax Nasal e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

As mulheres grávidas ou que amamentem só devem usar este medicamento em caso de absoluta necessidade e por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento não interfere com o desempenho normal destas funções.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aeromax Nasal

Este medicamento contém sorbato de potássio, que pode provocar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. COMO UTILIZAR AEROMAX NASAL

A posologia de Aeromax Nasal deve ser estabelecida pelo seu médico, pelo que é imprescindível que siga as suas instruções. Não altere as doses prescritas nem interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com mais de 6 anos:

A dose recomendada é de 400 mcg diários: 2 aplicações (200 mcg) em cada narina, pela manhã.

A dose diária total pode ser dividida em duas vezes, com administrações de manhã e à noite: 1 aplicação (100 mcg) em cada narina pela manhã, repetindo o processo à noite.

Depois de controlados os sintomas o seu médico poderá vir a reduzir o número de aplicações diárias do medicamento.

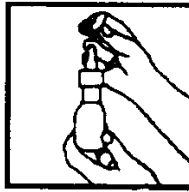
A dose a administrar deve ser a dose mais baixa para a qual se atinge controlo eficaz dos sintomas.

Nos doentes idosos e nos doentes com insuficiência hepática ou renal não é necessário fazer alterações da dose recomendada.

Instruções para a correta utilização de Aeromax Nasal (ver as figuras)

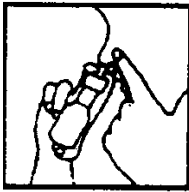
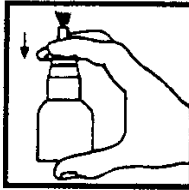
Antes da primeira utilização:

1. Agitar o frasco;
2. Retirar a tampa de proteção;
3. Acionar o pulverizador as vezes necessárias para que possa produzir-se uma pulverização uniforme (em nuvem). Faça uma pulverização para o ar.



Em cada aplicação:

1. Assoar o nariz;
2. Agitar o frasco;
3. Retirar a tampa de proteção;
4. Segurar o frasco na vertical e introduzir o pulverizador numa narina, tapando a outra com o dedo;
5. Inalar e pressionar o aplicador o número de doses prescritas;
6. Repetir o processo na outra narina;
7. Depois de cada utilização, colocar a tampa protetora.



Importante:

- Se o pulverizador não for utilizado diariamente, é necessário fazer uma pulverização para o ar antes de ser novamente utilizado.
- Lavar regularmente o pulverizador e a tampa com água morna.
- Para evitar contaminações, não partilhe o pulverizador com ninguém.
- Terminado o tratamento, é aconselhável esvaziar o conteúdo do frasco, se não tiver sido usado na sua totalidade.

Se utilizar mais Aeromax Nasal do que deveria

É importante que use a dose indicada pelo seu médico. Deve usar apenas a dose que o seu médico recomendou, se usar mais ou menos dose, pode agravar os sintomas.

Se usar uma dose excessiva de Aeromax Nasal não é provável que surjam sintomas tóxicos. Se usar doses excessivas por períodos prolongados (alguns meses), é possível que ocorram efeitos sugestivos de hipercorticismo como inchaço e cara de "lua cheia". Neste caso, deverá informar de imediato o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aeromax Nasal

Em caso de esquecimento, basta aplicar a dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os corticosteroides nasais podem provocar efeitos sistémicos, particularmente em doses elevadas prescritas durante longos períodos.

A budesonida por via intranasal é em geral bem tolerado, mas há a possibilidade de ocorrerem efeitos adversos que são passageiros e de pouca gravidade. Ocasionalmente podem surgir espirros, picadas e secura da mucosa nasal logo a seguir à aplicação nasal.

Raramente têm sido descritos casos de uma secreção nasal hemorrágica e em casos excepcionais, reações alérgicas cutâneas (erupções da pele). Ainda mais raramente, refere-se ferimento da parte interna do nariz.

Visão turva pode também ser um dos efeitos secundários possíveis embora descrito com uma frequência rara.

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

5. COMO CONSERVAR AEROMAX NASAL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Guardar o frasco sempre com a tampa de proteção.

Não guardar acima de 30°C. Proteger da luz.

Não utilize o medicamento fora do prazo de validade marcado na embalagem. 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 Aeromax Nasal

- A substância activa é a budesonida.

- Os outros componentes são glucose, celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, polissorbato 80, edetato dissódico, sorbato de potássio, ácido clorídrico e água purificada.

Qual o aspecto de Aeromax Nasal e conteúdo da embalagem

O medicamento apresenta-se em frasco de 10 mL, suficiente para 200 doses.

Cada dose (pulverização) contém 100 mcg de budesonida.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º, Venda Nova

2700-547 Amadora

Portugal

Fabricantes

Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Espanha

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em