

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Airflusal Forspiro, 50 microgramas + 250 microgramas/ dose,  
pó para inalação em recipiente unidose  
salmeterol + propionato de 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 Airflusal Forspiro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Airflusal Forspiro
3. Como utilizar Airflusal Forspiro
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Airflusal Forspiro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Airflusal Forspiro e para que é utilizado

Airflusal Forspiro é utilizado para tratar:  
asma

Este medicamento contém duas substâncias ativas.

Salmeterol: uma substância de ação prolongada que alarga as vias aéreas

Fluticasona: um corticosteroide, que reduz o inchaço e inflamação nos pulmões

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Airflusal Forspiro

Não utilize Airflusal Forspiro:

- se tem alergia ao salmeterol, fluticasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Airflusal Forspiro se tem:

doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido

aumento da atividade da glândula tiroideia

tensão arterial elevada

diabetes mellitus

níveis baixos de potássio no sangue

tuberculose, de momento ou no passado, ou outras infeções pulmonares.

Airflusal Forspiro previne o aparecimento de falta de ar e pieira. Por favor, note que não funciona quando já está com falta de ar ou pieira.

Se ocorrer um desses ataques de falta de ar, precisará de utilizar um medicamento que rapidamente alargue as vias aéreas, tal como salbutamol.

Informe o seu médico imediatamente se a sua asma ou respiração piorar. Você pode achar que:

sente mais pieira

sente o peito apertado com mais frequência

precisa de utilizar mais vezes o seu inalador de alívio de ação rápida

Continue a usar Airflusal Forspiro se acontecer alguma destas situações, mas não aumente o número de inalações. A sua condição respiratória poderá estar a agravar e poderá ficar seriamente doente. Fale com o seu médico pois poderá necessitar de tratamento adicional.

**Crianças e adolescentes**

Airflusal Forspiro não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

**Outros medicamentos e Airflusal Forspiro**

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

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por Airflusal Forspiro:

medicamentos para tratar a tensão arterial elevada, o coração ou outras doenças, com nomes de substância ativa que terminam em "lol" (beta-bloqueadores), tais como atenolol, propranolol e sotalol

medicamentos para o tratamento de vírus, tais como o ritonavir

medicamentos para tratar infeções, como cetoconazol, itraconazol e eritromicina

corticosteroides tomados por via oral ou injetáveis: medicamentos para tratar a inflamação ou evitar a rejeição de órgãos transplantados

diuréticos, utilizados para tratar a tensão arterial elevada

outros broncodilatadores (como o salbutamol)

medicamentos xantínicos. Estes são muitas vezes utilizados para tratar a asma.

**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. O seu médico avaliará se pode tomar Airflusal Forspiro durante este período.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

**Airflusal Forspiro contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A quantidade de lactose neste medicamento não costuma causar problemas em pessoas intolerantes à lactose.

### 3. Como utilizar Airflusal Forspiro

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

## Asma

A dose recomendada é para adultos e crianças a partir de 12 anos:

Uma inalação duas vezes por dia

O seu médico vai querer verificar regularmente os seus sintomas de asma.

Se os seus sintomas ficarem controlados utilizando Airflusal Forspiro duas vezes por dia, o seu médico poderá decidir reduzir a sua dose para uma vez por dia:

uma vez à noite - se tiver sintomas noturnos.

uma vez de manhã - se tiver sintomas diurnos.

### Modo de administração

Utilize Airflusal Forspiro todos os dias, conforme prescrito pelo seu médico, de preferência logo antes das refeições de manhã e/ou à noite.

Após a utilização, lave a boca com água.

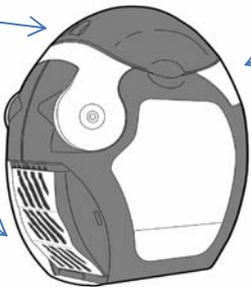
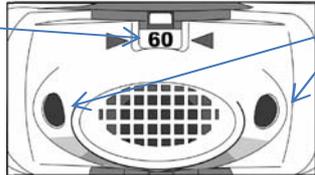
A utilização desadequada de Airflusal Forspiro ou não conforme com o prescrito, pode agravar as suas dificuldades respiratórias. Para uma terapêutica ideal, deve utilizar Airflusal Forspiro diariamente, mesmo se não tiver nenhum sintoma.

### Instruções para utilização

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverá demonstrar-lhe como utilizar o seu inalador e deverá verificar, de tempos a tempos, como o utiliza.

O inalador contém 60 doses de medicação em pó numa fita, enrolada, de folha metálica. Possui um contador de dose que mostra quantas doses ainda restam, em contagem decrescente de 60 até 0. Quando tiver alcançado as últimas 10 doses, os números irão aparecer sobre um fundo vermelho.

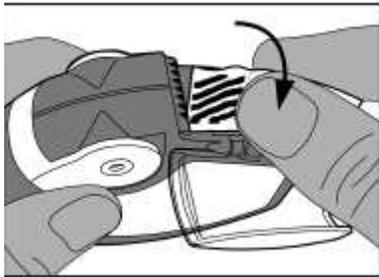
O inalador não é recarregável - elimine o inalador quando estiver vazio e substitua por um novo.

<p>Tampa de proteção</p> <p>Câmara lateral: A fita de alumínio fica aqui recolhida para remoção</p>		<p>Alavanca branca: Utilize apenas esta alavanca quando estiver pronto para inalar uma dose</p>
<p>Contador de dose: Quando abre a tampa de proteção, pode verificar quantas doses ainda restam</p>		<p>Entradas de ar de ambos os lados do bucal</p>

Antes de utilizar o inalador

Abra a abertura lateral transparente da câmara.

Remova cuidadosamente a fita de alumínio da câmara lateral rasgando todo o comprimento da fita contra o "dente" de lado da câmara, conforme mostrado abaixo. A fita não deve ser puxada ou arrancada.



Feche a abertura da câmara lateral e elimine a fita usada.

#### Importante:

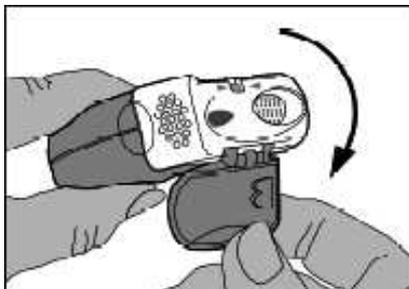
Enquanto utiliza o inalador, a câmara lateral encherá gradualmente com fita usada. As fitas de alumínio com barras negras não contêm medicação. Eventualmente, as seções numeradas da fita aparecerão na câmara lateral.

Nunca deve haver mais de 3 seções de fita de alumínio na câmara lateral, pois podem causar a obstrução do inalador. Rasgue a fita com cuidado, conforme mostrado acima, e elimine-a de forma segura.

#### Utilizar o inalador

O inalador deve ser segurado nas mãos, como se vê nas imagens.

#### Abrir



Abra a tampa de proteção para baixo para mostrar o bucal.

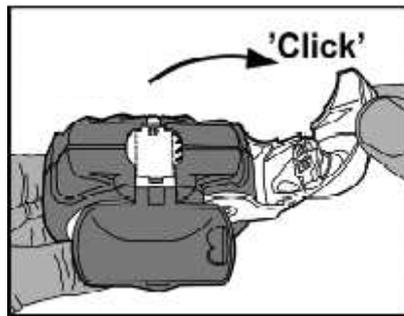
Verifique o contador de dose para ver quantas doses ainda restam.

#### Preparar a dose

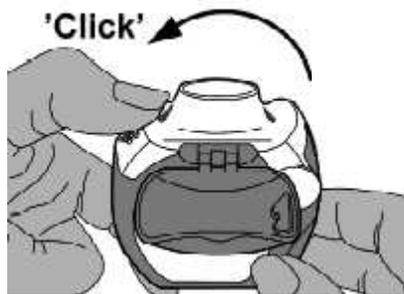


Levante a extremidade da alavanca branca. Certifique-se que a câmara lateral está fechada.

Lembre-se: A alavanca branca só deve ser acionada quando está pronto para inalar uma dose do medicamento. Se brincar com a alavanca branca, vai desperdiçar doses.



Abrir: Mova a alavanca branca completamente, tanto quanto for possível e até se ouvir um clique. Esta ação move uma nova dose para a posição com o número no topo.



Fechar: Em seguida, feche totalmente a alavanca branca de modo a que se encaixe na sua posição original (ouvirá um clique). O inalador está pronto para uso imediato.

#### Inalar

Afastado do bucal do inalador, deve expirar tanto quanto lhe for confortável. Nunca expire para dentro do inalador, pois isso pode afetar a dose.

Segure o inalador direito, com a tampa de proteção a apontar para baixo.

Coloque o bucal entre os lábios e cerre-os firmemente.

Inspire constante e profundamente através do inalador e não pelo nariz.

Não tape as entradas de ar



Retire o inalador da boca e retenha a respiração durante 5-10 segundos ou o tempo que for possível, sem lhe causar desconforto.  
Depois, expire lentamente, mas não para dentro do inalador.  
A tampa de proteção deve ser fechada sobre o bucal.  
Lave a boca com água e deite fora. Isto poderá ajudar a evitar que contraia uma infecção fúngica na boca e/ou a ficar rouco.

#### Limpeza

Limpe a parte externa do bucal com um pano limpo e seco, se necessário.  
Não tente retirar o inalador para limpá-lo ou para qualquer outra finalidade!  
Não utilize água ou toalhetes húmidos para limpar as peças do inalador pois a humidade pode afetar a dose!  
Nunca insira alfinetes ou outros objetos pontiagudos no bucal, ou em qualquer outra parte, pois isso pode danificar o inalador!

Se utilizar mais Airflusal Forspiro do que deveria  
Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de sobredosagem são:

- tonturas
- dor de cabeça
- batimento cardíaco rápido
- fraqueza muscular
- dores nas articulações
- tremores

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

É importante que tome a sua dose como indicado pelo farmacêutico ou conforme aconselhado pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Airflusal Forspiro

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.  
Utilize a dose seguinte quando é devido.

Se parar de utilizar Airflusal Forspiro

Não pare ou reduza bruscamente a sua dose de Airflusal Forspiro sem a permissão do seu médico, pois isso pode fazer com que os seus problemas respiratórios se agravem e poderão ocorrer efeitos secundários muito raramente.

Estes incluem:

dor no estômago  
cansaço e perda de apetite, enjoos  
má disposição e diarreia  
perda de peso  
dor de cabeça ou sonolência  
níveis baixos de açúcar no sangue  
hipotensão e convulsões

Muito raramente, se contrair uma infeção ou em alturas de grande stress (como após um acidente grave ou se for operado), pode ter efeitos secundários similares. Para prevenir a ocorrência destes sintomas, o seu médico poderá prescrever corticosteroides adicionais (como a prednisolona).

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Airflusal Forspiro. Poderá ficar com muita pieira e tosse. Poderá também sentir comichão, erupção cutânea (urticária) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta), ou pode sentir subitamente que o seu coração está a bater muito depressa ou sentir-se a desmaiar ou vertigens (que pode levar a um colapso ou perda de consciência). Se sentir estes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Airflusal Forspiro, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Airflusal Forspiro são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Outros efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes, podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

dor de cabeça

Esta geralmente melhora com a continuação do tratamento.

aumento do número de constipações em doentes com DPOC.

Frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas

candidíase na boca e garganta (manchas amareladas de aspeto cremoso, dolorosas e em relevo). Também podem ocorrer feridas na língua, voz rouca e irritação na garganta.

Enxaguar a boca com água e cuspir imediatamente e/ou lavar os dentes após cada inalação poderá ajudar. O seu médico pode prescrever-lhe medicação antifúngica para o tratamento da candidíase.

articulações doridas, inchadas e dores musculares

cãibras musculares

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

Pneumonia (inflamação dos pulmões)

Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Airflusal Forspiro, podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:

aumento de expectoração

alteração na cor da expectoração

febre

arrepios

aumento da tosse

aumento da dificuldade em respirar

nódoas negras e fraturas

inflamação dos seios nasais

redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular e/ou câibras).

Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas

batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia)

tremores e batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (palpitações)

Estes são, normalmente, inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento.

sensação de preocupação

Este efeito ocorre principalmente em crianças.

aumento dos níveis de açúcar no sangue

Se tem diabetes poderá ser necessária uma monitorização mais frequente da glicemia e um possível ajuste da sua medicação antidiabética habitual.

distúrbios do sono

dor no peito

opacidade do cristalino no olho (cataratas)

erupção alérgica na pele

Raros, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

agravamento da dificuldade respiratória ou pieira imediatamente após tomar Airflusal Forspiro.

Pare de utilizar Airflusal Forspiro e utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar. Contacte imediatamente o seu médico.

produção anormal de certas hormonas, principalmente se tomar doses elevadas deste medicamento por longos períodos de tempo.

Os sinais incluem:

atraso do crescimento em crianças e adolescentes

enfraquecimento dos ossos

aumento da pressão ocular (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 possível.

alterações comportamentais tais como hiperatividade e irritabilidade.

Estes efeitos ocorrem principalmente em crianças.

batimentos cardíacos irregulares ou batimentos cardíacos extra (arritmias)

Informe o seu médico, mas não interrompa Airflusal Forspiro, a menos que ele lhe diga para parar.

Frequência desconhecida, mas que também pode ocorrer:

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

#### 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Airflusal Forspiro

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

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. 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 Airflusal Forspiro

Airflusal Forspiro, 50 microgramas + 250 microgramas/dose, pó para inalação, em recipiente unidose

As substâncias ativas são o salmeterol e a fluticasona. Cada dose única de Airflusal Forspiro 50 microgramas + 250 microgramas /dose, pó para inalação, em recipiente unidose, contém:

50 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 250 microgramas de propionato de fluticasona, correspondente com uma dose administrada de 45 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 233 microgramas de propionato de fluticasona.

O outro componente é a lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Airflusal Forspiro e conteúdo da embalagem

No dispositivo de plástico roxo para inalação de pó seco, estão contidas 60 doses da mistura em pó, num blister de alumínio.

Cada dose encontra-se num recipiente unidose

Embalagens:

1, 2 ou 3 dispositivos contendo 60 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Aeropharm GmbH  
Francois-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: AirFluSal Forspiro 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm – einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Portugal: Airflusal Forspiro

Suécia: Setirenol

Este folheto foi revisto pela última vez em