

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler
- Caso tenha dúvidas, consulte 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

Neste folheto:

1. O que é Asmanex Twisthaler 400 microgramas e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Asmanex Twisthaler 400 microgramas
3. Como utilizar Asmanex Twisthaler 400 microgramas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Asmanex Twisthaler 400 microgramas

ASMANEX TWISTHALER 400 microgramas Pó para inalação oral

Furoato de mometasona

- A substância activa é o furoato de mometasona; através do bocal do Twisthaler são libertados 400 microgramas de furoato de mometasona, em cada inalação.
- O único outro ingrediente do medicamento é a lactose (que contém proteínas do leite).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Schering-Plough Farma Lda.

Rua Aqualva dos Açores, n.º 16

2735-557 Aqualva Cacém

Portugal

Fabricante:

Schering-Plough Labo NV

Heist-op-den-Berg

Bélgica

1. O QUE É ASMANEX TWISTHALER 400 microgramas E PARA QUE É UTILIZADO

Asmanex Twisthaler 400 microgramas é um pó para inalação que liberta o seu medicamento directamente para os pulmões, quando tal é necessário. Cada inalação (bombada) liberta 400 microgramas de substância activa, o furoato de mometasona.

O furoato de mometasona pertence a um grupo de medicamentos designados por corticosteróides, também vulgarmente conhecidos por esteróides. Os corticosteróides não devem ser confundidos com os esteróides "anabolizantes" que são incorrectamente utilizados por alguns atletas e administrados por via oral ou injectável. Os corticosteróides são utilizados para prevenir crises de asma, pois possuem um efeito anti-inflamatório. Estes medicamentos reduzem o inchaço e a irritação que se observam nas paredes das pequenas vias aéreas nos pulmões. Estes efeitos aliviam os problemas respiratórios.

Cada inalador permite 14, 30 ou 60 inalações (bombadas). O bocal do inalador é branco e possui uma base acastanhada que contém uma janela onde aparece o número de bombadas que ainda restam no inalador. O inalador é colocado na boca e o medicamento é inalado através da inspiração.

Asmanex Twisthaler 400 microgramas é utilizado em adultos e crianças com mais de 12 anos, para prevenir as crises de asma. Pode ser utilizado pelos doentes já medicados ou não com outro esteróide, administrado por via oral ou inalatória, para controlo da asma.

A utilização regular de Asmanex Twisthaler 400 microgramas será benéfica no controlo da sua asma e impedirá crises súbitas. Trata-se de um medicamento "preventivo". Não utilize este medicamento para alívio de uma súbita crise de asma. Deverá ter sempre consigo o broncodilatador ("o inalador de alívio") que o seu médico lhe receitou, para o caso de ter uma súbita crise de asma.

2. ANTES DE UTILIZAR ASMANEX TWISTHALER 400 microgramas

Não utilize Asmanex Twisthaler 400 microgramas:

- 1 se for alérgico ao furoato de mometasona ou a qualquer outro esteróide, ou à lactose.

Tome especial cuidado com Asmanex Twisthaler 400 microgramas:

- 1 Informe o seu médico caso desenvolva candidíase orofaríngea ("sapinhos"pequenas placas brancas na sua boca ou na sua garganta) pois se tal ocorrer, necessita de tratamento. O seu médico pode aconselhá-lo a interromper temporariamente o tratamento com Asmanex Twisthaler 400 microgramas.
- 2 se tiver uma crise de asma durante o tratamento com este medicamento e se a crise não se atenuar após a utilização de um inalador "de alívio", deverá obter assistência médica imediata. Consulte o seu médico pois pode ser necessário alterar a medicação.
- 3 Obtenha assistência médica de emergência caso se verifique a ocorrência súbita de respiração ofegante ou dificuldade em respirar logo após a toma deste medicamento. Estes sintomas podem ser uma reacção "alérgica" a este medicamento.
- 4 Informe o seu médico caso esteja a tomar outro esteróide, quer sob a forma de comprimidos quer sob outra forma, para controlo da asma. O seu médico informá-lo-á acerca do modo de ajustar a dose.
- 5 Durante a utilização de Asmanex Twisthaler 400 microgramas, evite o contacto com pessoas que tenham sarampo ou varicela. Consulte o seu médico caso tenha estado em contacto com uma pessoa que tenha qualquer destas infecções.
- 6 Informe o seu médico se tem ou alguma vez já teve tuberculose (TB).
- 7 Informe o seu médico se tem uma infecção por herpes simplex (vírus) no olho ou qualquer outro tipo de infecção em qualquer outra zona do seu organismo.
- 8 O tratamento com medicamentos tais como o Asmanex Twisthaler 400 microgramas pode afectar a normal produção de esteróides no organismo. Um efeito raro de tal ocorrência poderá ser um atraso do crescimento em crianças e adolescentes tratados por um período de tempo prolongado. Se for criança ou adolescente e estiver a tomar este medicamento, o seu médico provavelmente verificará a sua altura de tempos a tempos.
- 9 Todos os esteróides, especialmente quando utilizados por períodos de tempo prolongados, podem interferir com a função das glândulas suprenais. O seu médico necessitará de fazer uma avaliação regular desta função.
- 10 Caso a sua medicação com esteróides, administrados sob a forma de comprimidos ou outra, esteja a ser alterada pelo seu médico através de uma redução gradual da dose, poderá sentir alguns sintomas alérgicos, tais como comichão, olhos lacrimejantes ou erupção da pele, que se encontravam controlados pelo esteróide. O seu médico indicar-lhe-á a forma de controlar estes sintomas. De modo idêntico, se sentir dores musculares ou nas articulações, sensação de depressão ou sonolência, deverá consultar o seu médico.
- 11 Poderá ter também de tomar um esteróide, em comprimidos ou sob outra forma em caso de uma crise de asma grave ou devido a outra doença ou em períodos de stress. O seu médico poderá receitar-lhe um medicamento deste tipo para que o tenha sempre à mão, assim como um cartão de advertência que conterà todas as informações relativas às doses.
- 12 No caso de ter de recorrer a assistência hospitalar, lembre-se de levar este medicamento, assim

como todos os outros medicamentos que se encontra a tomar.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. No caso de estar grávida, informe o seu médico antes de começar a utilizar este medicamento.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não se recomenda o aleitamento durante o tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Este medicamento não deverá ter qualquer efeito na sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Asmanex Twisthaler 400 microgramas:

Este medicamento contém uma pequena quantidade de lactose (4,64 mg por dia com a dose diária máxima recomendada). Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou problemas de malabsorção de glucose-galactose não deverão tomar este medicamento. Se tiver dúvidas consulte o seu médico ou farmacêutico. Só o seu médico poderá dizer-lhe se o medicamento é adequado para si.

Utilizar Asmanex Twisthaler 400 microgramas com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

É especialmente importante que diga ao seu médico se está a tomar outros corticosteróides, quer por via injectável, quer oral.

3. COMO UTILIZAR ASMANEX TWISTHALER 400 microgramas

Certifique-se de que sabe usar correctamente o inalador. As instruções encontram-se descritas em seguida neste folheto. Se tiver quaisquer dúvidas, coloque-as ao seu médico ou farmacêutico.

Certifique-se de que sabe quantas inalações deverão ser efectuadas. O seu médico deverá ter-lhe dito e as indicações deverão ser colocadas na embalagem pelo farmacêutico. Deverá seguir sempre as indicações do seu médico. Não altere a dose senão por indicação do seu médico.

Este medicamento não deverá ser utilizado por crianças com menos de 12 anos de idade.

Para adultos (mesmo com idade superior a 65 anos) e crianças com 12 ou mais anos de idade, a dose habitualmente recomendada para a maioria dos doentes é de 400 microgramas (uma inalação de Asmanex Twisthaler 400 microgramas) uma vez por dia. Para alguns doentes, a dose inicialmente recomendada pode ser de 200 microgramas (uma inalação de Asmanex Twisthaler 200 microgramas) duas vezes por dia. No caso da sua asma se encontrar controlada, o médico poderá reduzir a dose para 200 microgramas (uma inalação de Asmanex Twisthaler 200 microgramas) uma vez por dia. Dependendo dos seus sintomas, o seu médico poderá aumentar ou diminuir a dose diária de modo a manter o controlo da asma. Tal poderá significar uma alteração da prescrição para Asmanex Twisthaler 200 microgramas.

Em doentes com asma grave a dose inicial recomendada é de 400 microgramas (uma inalação de Asmanex Twisthaler 400 microgramas) duas vezes por dia. Esta é a dose máxima recomendada. Quando a sua asma se encontrar controlada, o médico poderá reduzir a dose.

Em doentes com asma grave também medicados com outros esteróides por via oral, Asmanex Twisthaler 400 microgramas será inicialmente utilizado em associação com o corticosteróide oral. Após cerca de uma semana de tratamento com Asmanex Twisthaler, o seu médico poderá iniciar uma redução muito lenta da dose do outro corticosteróide. Eventualmente, poderá ser possível diminuir também a dose de Asmanex Twisthaler 400 microgramas. Tal deverá ser feito sob supervisão médica. Utilize este medicamento regularmente. Mesmo no caso de lhe parecer que existe um melhor controlo da sua asma, não deixe de tomar este medicamento senão por indicação do seu médico. Se após ter iniciado o tratamento com Asmanex Twisthaler 400 microgramas não sentir uma melhoria dos sintomas ou se houver um agravamento da asma, deverá contactar o seu médico.

Lembre-se que o Asmanex Twisthaler 400 microgramas produz um pó muito fino que deverá ser inalado para os seus pulmões.

Para receber a dose correcta siga as instruções apresentadas em seguida:

- a) Antes de retirar a tampa, verifique se o indicador de doses e a seta que existe na tampa se encontram alinhados. Segure o inalador na vertical virado para cima com a base castanha em baixo.
- b) Para abrir o inalador, retire a tampa branca. Agarre na base e para retirar a tampa rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Quando retirar a tampa, o indicador de doses do inalador iniciará uma contagem unitária decrescente. Certifique-se de que o indicador de doses existente na base castanha e a seta localizada acima do indicador se encontram alinhados. Mantenha o inalador na vertical virado para cima, após ter retirado a tampa e antes da inalação de cada dose (figura 1).
- c) Para inalação da dose coloque o inalador perto da boca, com o bocal virado para si. Coloque o inalador na boca, feche os lábios à volta do bocal e inspire de forma rápida e profunda. Retire o inalador da boca e sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for possível sem se tornar desconfortável. Não expire através do inalador (figura 2).
- d) Para fechar o inalador, deverá colocar a tampa do inalador imediatamente após cada inalação. A tampa deverá estar correctamente colocada, rodando-a para efectuar o carregamento da dose para a inalação seguinte (figura 3). Tal é efectuado através da rotação da tampa no sentido dos ponteiros do relógio ao mesmo tempo que se exerce uma suave pressão para baixo e se ouve um estalido que indica que a tampa se encontra completamente fechada. A seta que existe na tampa deverá estar alinhada com a janela do indicador de doses (figura 4).

Se for necessária uma segunda inalação, repita o procedimento acima descrito.

Após cada inalação, enxague a boca com água ou com um elixir e deite fora o líquido. Tal evitará o aparecimento de sapinhos.

Para saber quando o inalador está vazio: na base do inalador existe um indicador de doses que indica o número de doses que o inalador contém. Se no indicador aparecer o número "01" indica que ainda resta uma dose no inalador. Após a dose 01, o indicador de doses passará a apresentar o número "00", a tampa ficará bloqueada e não será possível efectuar mais nenhuma inalação. Rejeite então o inalador.

Antes do inalador ficar vazio, peça sempre outra receita ao seu médico para evitar ficar sem medicação.

O tempo necessário para que se verifique um alívio dos sintomas varia de indivíduo para indivíduo. Nalguns doentes pode ser obtido ao fim de 24 horas após o início do tratamento, mas o benefício máximo poderá não ser alcançado senão ao fim de 1 a 2 ou mais semanas. O seu médico indicar-lhe-á durante quanto tempo deverá utilizar Asmanex Twisthaler 400 microgramas.

Se utilizar mais Asmanex Twisthaler 400 microgramas do que deveria:

Se acidentalmente utilizar uma dose superior à que lhe foi receitada, consulte o seu médico assistente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Asmanex Twisthaler 400 microgramas:

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome a dose seguinte na devida altura. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Efeitos da interrupção do tratamento com Asmanex Twisthaler 400 microgramas:

Os seus sintomas poderão voltar a fazer-se sentir se interromper o tratamento com este medicamento sem que o seu médico o indique.

Não pare o tratamento sem consultar o seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Asmanex Twisthaler 400 microgramas pode ter efeitos secundários.

Obtenha assistência médica de emergência caso se verifique a ocorrência súbita de respiração ofegante ou dificuldade em respirar logo após a toma deste medicamento. Estes sintomas podem ser uma reacção "alérgica" a este medicamento.

Tal como acontece com medicamentos administrados por inalação para o controlo da asma, poderá haver um aumento da respiração ofegante imediatamente após a administração. Se tal acontecer, utilize o seu inalador de "alívio" e contacte imediatamente o seu médico.

Consulte o seu médico o mais rápido possível caso sinta algum dos seguintes efeitos, cuja ocorrência é possível: infecção por cândidas (sapinhos) na boca ou na garganta (placas brancas), dores de cabeça, dores de garganta ou rouquidão.

Nos doentes que utilizam esteróides por via inalatória, poderão verificar-se casos raros de aumento da pressão ocular (incluindo glaucoma) ou cataratas. Consulte o seu médico se tiver a visão turva ou se sentir dor nos olhos.

Outros efeitos secundários possíveis dos esteróides incluem atraso ou alteração no padrão de crescimento em crianças e adolescentes em fase de crescimento e diminuição da densidade mineral óssea. Também poderá afectar a função das suas glândulas suprarenais, provocando fraqueza, fadiga ou tonturas, assim como desmaios após estar de pé durante muito tempo ou quando se levanta após ter estado sentado.

Informe o seu médico se sentir qualquer destes sintomas.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE ASMANEX TWISTHALER 400 microgramas

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar. Manter o inalador na embalagem de origem até à sua abertura. Utilizar no espaço de 3 meses após a abertura da embalagem.

Mantenha o inalador sempre limpo e seco. Limpe a superfície exterior do bocal com um pano seco. Não lave o inalador; evite o contacto com a água.

APROVADO EM 21-01-2005 INFARMED

Não utilize Asmanex Twisthaler 400 microgramas se o numerador não estiver a funcionar correctamente. Mostre o inalador ao médico ou ao farmacêutico.

Não utilize Asmanex Twisthaler 400 microgramas após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Janeiro de 2005