APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beclotaide, 50 microgramas/dose, solução pressurizada para inalação
Beclotaide Forte, 250 microgramas/dose, solução pressurizada para inalação

Dipropionato de beclometasona

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Beclotaide e Beclotaide Forte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte
3. Como utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Beclotaide e Beclotaide Forte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Beclotaide e Beclotaide Forte e para que é utilizado

Beclotaide e Beclotaide Forte pertencem ao grupo de medicamentos para o tratamento da asma.
Grupo farmacoterapêutico: 5.1.3.1 - Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Anti-inflamatórios. Glucocorticoides.

Beclotaide e Beclotaide Forte têm uma acção anti-inflamatória eficaz nos pulmões, proporcionando um tratamento preventivo da asma, em adultos e crianças.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte

Não utilize Beclotaide e Beclotaide Forte:
- se tem alergia ao dipropionato de beclometasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte.

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Beclotaide e Beclotaide Forte não deve ser utilizado no tratamento dos sintomas agudos da asma. Nestas situações necessitará de um medicamento diferente, um broncodilatador de acção rápida e curta duração, aconselhado pelo seu médico, o qual deve trazer sempre consigo. Se utiliza mais do que um medicamento para o tratamento da asma, é importante que não os confunda. Consulte o seu médico se tiver dificuldade em controlar os sintomas da asma com a dose recomendada.

A necessidade de utilizar mais frequentemente broncodilatadores de ação rápida e curta duração para o alívio dos sintomas, poderá indicar deterioração do controlo da asma. A deterioração súbita e progressiva do controlo da asma representa um potencial risco de vida, pelo que, neste caso, deve consultar o seu médico com urgência.

O tratamento com dipropionato de beclometasona inalado não deve ser interrompido bruscamente.

Antes de iniciar o tratamento, contate o seu médico caso se verifique alguma das seguintes situações:
aparecimento de aftas;
sofra ou tenha sofrido de tuberculose.

A sua técnica de inalação deve ser supervisionada para garantir que está a administrar corretamente Beclotaide ou Beclotaide Forte, de modo que o fármaco atinja devidamente os pulmões.

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se prescrito em doses elevadas e por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis do que com corticosteroides orais. Os efeitos sistémicos possíveis incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, depressão da função suprarenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral dos ossos, cataratas e glaucoma. Por isso é importante que a dose de corticosteroide inalado seja ajustada à dose mínima que permita um controlo eficaz (ver secção 4.

Recomenda-se a monitorização regular da altura das crianças sob tratamento prolongado com corticosteroide inalado.

Alguns doentes poderão apresentar maior susceptibilidade do que a maioria aos efeitos dos corticosteroides inalados.

Após introdução do dipropionato de beclometasona inalado, deve interromper-se a terapêutica sistémica de forma gradual e os doentes devem ser aconselhados a utilizar um cartão indicando a possível necessidade de terapêutica adicional durante períodos de stress.

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

A substituição do tratamento com corticosteroides sistémicos pela terapêutica inalada poderá revelar alergias como a rinite alérgica ou eczema, previamente controlados pelo medicamento sistémico. Estas alergias devem ser tratadas sintomaticamente com anti-histamínicos e/ou preparações tópicas, incluindo corticosteroides tópicos. O seu médico aconselhar-lhe-à qual o melhor tratamento para estas situações.

Como com todos os corticosteroides inalados, são necessários cuidados especiais em doentes com tuberculose pulmonar ativa ou latente.

Tal como com outra terapêutica inalada, poderá ocorrer broncospasmo paradoxal com aumento imediato de sibilos após administração. Deverá ser tratado imediatamente com um broncodilatador inalado de ação rápida. Beclotaide e Beclotaide Forte devem ser interrompidos imediatamente, o doente observado e, se necessário, instituída terapêutica alternativa.
Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Outros medicamentos e Beclotaide e Beclotaide Forte
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica

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

Beclotaide e Beclotaide Forte contem uma pequena quantidade de etanol. Existe um potencial teórico de interacção em doentes particularmente sensíveis tratados com dissulfiram (tratamento da dependência do álcool) ou metronidazol.

Gravidez e Amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não há evidência adequada da segurança do dipropionato de beclometasona ou do propelente norflurano (HFA 134a) na gravidez humana.

Nos estudos de reprodução animal, os efeitos adversos típicos dos corticosteroides potentes foram obervados apenas a níveis elevados de exposição sistémica; a inalação direta assegura uma exposição sistémica mínima.

Os estudos realizados em animais sobre o efeito do norfluranona função reprodutora e no desenvolvimento embriofetal não revelaram acontecimentos adversos clinicamente relevantes.

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Não foram associados acontecimentos adversos clinicamente significativos à administração do propelente norflurano sendo, por isso, pouco provável que se verifique qualquer efeito adverso em humanos. ~

A administração de fármacos durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe justificar qualquer risco possível para o feto.

Amamentação
A excreção de dipropionato de beclometasona no leite não foi estudada em animais. É aceitável assumir que o dipropionato de beclometasona é secretado no leite mas na dose utilizada para inalação direta, existe um potencial baixo de níveis significativos no leite materno. O dipropionato de beclometasona deve apenas ser utilizado pela mãe a amamentar se o benefício esperado justificar o risco para o bebé.

Utilização em crianças
Ver secção 3. Como utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte e Instruções para utilização e administração

Efeitos em idosos e doentes com patologias especiais
Não é necessário ajustar a dose em idosos ou em doentes com insuficiência hepática ou renal.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Beclotaide e Beclotaide Forte sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Beclotaide, 50 microgramas/dose
Este medicamento contém 7,68 mg de álcool (etanol) em cada dose, que é equivalente a 7,68 mg / 59,04 mg (13,00% m/m). A quantidade em cada dose deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

Beclotaide Forte, 250 microgramas/dose
Este medicamento contém 8,93 mg de álcool (etanol) em cada dose, que é equivalente a 8,93 mg / 59,04 mg (15,13% m/m). A quantidade em cada dose deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

3. Como utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte

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

Beclotaide e Beclotaide Forte destinam-se apenas a utilização por inalação.

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

A terapêutica com dipropionato de beclometasona inalado é de natureza profiláctica, sendo necessária a sua administração regular, mesmo na ausência de sintomas.

Se verificar que o alívio com o broncodilatador de curta duração de acção se torna menos eficaz ou que necessita de mais inalações do que o normal, deve consultar o seu médico.

Adultos e adolescentes de idade superior a 12 anos:
A dose inicial de dipropionato de beclometasona inalado deve ser adequada à gravidade da situação clínica e, depois ajustada até se atingir o controlo ou reduzida à dose mínima eficaz, de acordo com a resposta individual.

Asma ligeira:	200-600 microgramas por dia em doses divididas
Asma moderada:	600-1000 microgramas por dia em doses divididas
Asma grave:	1000-2000 microgramas por dia em doses divididas

Utilização em crianças
Crianças de 4 a 12 anos de idade:
Até 400 microgramas por dia em doses divididas.

Se utilizar mais Beclotaide e Beclotaide Forte do que deveria:
É importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica.
Em caso de administração de uma dose superior à recomendada contacte o seu médico assim que possível.

A utilização de dipropionato de beclometasona em doses superiores às recomendadas durante períodos prolongados pode levar a um certo grau de depressão supra-renal. Poderá ser necessária monitorização da reserva supra-renal. Em situações de sobredosagem, o tratamento pode ser mantido, numa dose adequada para controlo dos sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte:
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Proceda à administração da dose seguinte na altura devida.

Se parar de utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte:
Não deve suspender o tratamento bruscamente. Siga o conselho do seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

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

Em caso de manifestação de qualquer dos sintomas seguintes logo após utilizar Beclotaide e Beclotaide Forte, interrompa a administração e contacte o seu médico imediatamente:
- falta de ar súbita ou pressão no peito;
- inchaço das pálpebras, face, lábios, língua ou garganta;
- erupções cutâneas granulosas ou urticária em qualquer parte do corpo.

Muito frequentes (Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Candidíase da boca e garganta

Frequentes (Podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Rouquidão, irritação da garganta

Pouco Frequentes (Podem afetar até 1 em 100 pessoas):
-Foram relatadas reações de hipersensibilidade incluindo: Erupção cutânea, urticária, prurido e eritema.

Muito raros (Podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Angioedema, sintomas respiratórios (dispneia e/ou broncospasmo) e reação anafilatóide/anafilática.

Entre os efeitos sistémicos possíveis inclui-se: Síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, apoplexia suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas e glaucoma (ver Advertências e precauções).
- Broncospasmo paradoxal (ver Advertências e precauções).
Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- Visão turva
-Hiperatividade psicomotora, problemas de sono, depressão ou ansiedade, agressão, inquietação, nervosismo, hiperexcitabilidade ou irritabilidade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Beclotaide e Beclotaide Forte

Imediatamente após utilização, recoloque a tampa do aplicador bocal pressionando-a firmemente e ajustando-a ao lugar. Não exerça uma força excessiva.

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

Não conservar acima de 30ºC.
Não congelar.
Proteger da luz solar direta.
Como com outros medicamentos inalados em embalagens pressurizadas, o efeito terapêutico deste medicamento pode diminuir quando o recipiente está frio. Se isso acontecer, aqueça a embalagem interna na mão antes de utilizar. Nunca recorra a outras formas de calor.

O recipiente dos inaladores é pressurizado; não deve ser perfurado, partido ou queimado mesmo quando aparentemente vazio.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. 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. Como conservar Beclotaide e Beclotaide Forte

Qual a composição de Beclotaide e Beclotaide Forte

A substância ativa é dipropionato de beclometasona.
Os outros componentes são: propelente não-CFC (norflurano (HFA)), etanol e glicerol.

Qual o aspeto de Beclotaide e Beclotaide Forte e conteúdo da embalagem
A suspensão pressurizada é acondicionada em recipiente de alumínio.
Cada embalagem contém um inalador com 200 atuações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricantes

Glaxo Wellcome Production
23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle nº 2
F-27000 Evreux
França

Chiesi Farmaceutici, S.p.A.
Via S. Leonardo, 96
I-43122 Parma
Itália

Instruções para utilização e administração

Antes de utilizar Beclotaide ou Beclotaide Forte, leia atentamente as instruções.

Testar o inalador:
Antes de usar o inalador pela primeira vez, ou se não o tiver usado durante 3 dias ou mais, retire a peça bocal, pressionando ligeiramente de lado, agite bem o inalador e liberte uma dose no ar para se certificar do seu funcionamento.

Como usar corretamente o inalador:

1 – Remova a tampa da peça bocal pressionando ligeiramente de lado.

2 – Verifique a presença de partículas estranhas no interior e exterior do inalador, incluindo na peça bocal.

3 – Agite bem o inalador para se assegurar que qualquer partícula estranha é removida e que o conteúdo é uniformemente misturado.

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

4 – Segure o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a peça bocal.

5 – Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível e coloque a peça bocal na boca, entre os dentes, e cerre os lábios à sua volta, sem morder.

6 – Após iniciar a inspiração pela boca, prima o inalador firmemente, para libertar o dipropionato de beclometasona enquanto inspira forte e profundamente.

7 – Enquanto contém a respiração retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador. Continue a conter a respiração tanto quanto lhe for confortavelmente possível.
8 – Se vai fazer mais inalações mantenha o inalador na posição vertical, aguarde pelo menos um minuto e repita as fases 3 a 7.

9 – Depois de usar, recoloque a tampa na peça bocal, pressionando-a firmemente e ajustando-a ao lugar.

IMPORTANTE

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Não apresse as fases 5, 6 e 7. É muito importante que inicie a inspiração lentamente, exatamente antes de disparar o inalador. Nas primeiras administrações deve praticar em frente do espelho. Se observar fuga do composto no topo do inalador ou nos lados da boca, a técnica de inalação não foi bem executada, devendo recomeçar desde a fase 2.

Doentes com pouca firmeza nas mãos devem segurar o inalador com ambas as mãos, colocando os dois dedos indicadores no topo e os dois polegares sob a peça bocal.

Se o seu médico lhe deu instruções de utilização diferentes, deve segui-las cuidadosamente. Consulte o seu médico se tiver alguma dificuldade.

Limpeza:
Normalmente não deverá ser necessário limpar o inalador. Se for necessário limpá-lo, siga as instruções abaixo:

1 – Remova o contentor metálico do atuador de plástico e a tampa da peça bocal.
2 – Limpe o atuador de plástico e a tampa com um pano húmido.
3 – Deixe secar o atuador em local quente. Evite calor excessivo.
4 – Recoloque o contentor e a tampa da peça bocal.

NÃO INTRODUZIR O CONTENTOR DE METAL NA ÁGUA

Este folheto foi revisto pela última vez em: