

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brisomax Diskus 100 microgramas/dose +50 microgramas/dose pó para inalação em recipiente unidose
Brisomax Diskus 250 microgramas/dose +50 microgramas/dose pó para inalação em recipiente unidose
Brisomax Diskus 500 microgramas/dose +50 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Brisomax Diskus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Brisomax Diskus
3. Como utilizar Brisomax Diskus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Brisomax Diskus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brisomax Diskus e para que é utilizado

Brisomax Diskus contém dois fármacos, salmeterol e propionato de fluticasona:

- O salmeterol é um broncodilatador de longa duração de ação. Os broncodilatadores ajudam as vias aéreas pulmonares a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil para o ar entrar e sair. Os efeitos duram pelo menos 12 horas.
- O propionato de fluticasona é um corticosteroide que reduz a inflamação e a irritação nos pulmões.

O médico prescreveu este medicamento para ajudar a prevenir problemas respiratórios tais como:

- Asma.
- Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC). Brisomax Diskus, numa dosagem de 50/500 microgramas, reduz o número de exacerbações dos sintomas da DPOC.

Deve utilizar Brisomax Diskus todos os dias como indicado pelo seu médico. Isto irá assegurar que funciona corretamente no controlo da sua asma ou DPOC.

Brisomax Diskus ajuda a impedir o aparecimento de falta de ar e pieira. Não funciona quando já está com falta de ar ou pieira. Se isso acontecer precisará de utilizar um medicamento de ação rápida para alívio, tal como o salbutamol.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Brisomax Diskus

Não utilize Brisomax Diskus:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Brisomax Diskus

se tiver alguma situação clínica como:

- Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido.
- Hipertireoidismo.
- Hipertensão.
- Diabetes mellitus (Brisomax pode aumentar os níveis de açúcar no sangue).
- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Tuberculose, de momento ou no passado.

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

Outros medicamentos e Brisomax Diskus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos para o tratamento da asma ou algum medicamento obtido sem receita médica. Isto porque a administração de Brisomax Diskus poderá não ser compatível com a de alguns outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Brisomax Diskus, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Beta-bloqueadores (tais como atenolol, propranolol, sotalol). Os beta-bloqueadores são utilizados, maioritariamente, para a hipertensão ou outras situações cardíacas.
- Medicamentos antivíricos e antifúngicos (tais como ritonavir, medicamentos que contêm cobicistato, cetoconazol e itraconazol). Alguns destes medicamentos poderão aumentar os níveis de propionato de fluticasona ou salmeterol no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos indesejáveis com Brisomax, incluindo batimentos cardíacos irregulares, ou pode piorar os efeitos indesejáveis. O seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar algum destes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para HIV: ritonavir, medicamentos que contêm cobicistato).
- Corticosteroides (pela boca ou injetáveis). Se tiver tomado estes medicamentos recentemente, pode aumentar o risco de este medicamento afetar a sua glândula suprarrenal.

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 Brisomax Diskus durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Brisomax Diskus afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Brisomax Diskus contém lactose.

Brisomax Diskus contém até 12,5 mg de lactose em cada dose. A quantidade de lactose neste medicamento não causa, normalmente, problemas nas pessoas que são intolerantes à lactose.

3. Como utilizar Brisomax Diskus

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

Utilize Brisomax Diskus todos os dias, até o seu médico o aconselhar a parar.

Não exceda a dose recomendada. Confirme com o seu médico ou farmacêutico, caso não tenha a certeza.

Para a asma

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos:

- Brisomax Diskus 50/100 - uma inalação duas vezes por dia.
- Brisomax Diskus 50/250 - uma inalação duas vezes por dia.
- Brisomax Diskus 50/500 - uma inalação duas vezes por dia.

Crianças dos 4 aos 12 anos:

- Brisomax Diskus 50/100 - uma inalação duas vezes por dia.
- Não se recomenda a utilização de Brisomax Diskus em crianças com menos de 4 anos.

Para adultos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)

- Brisomax Diskus 50/500 -uma inalação duas vezes por dia.

Os seus sintomas podem ser bem controlados usando Brisomax Diskus duas vezes por dia. Caso isso aconteça, o seu médico poderá decidir reduzir a sua dose para uma vez por dia. A dose poderá ser alterada para:

- uma vez à noite - se tiver sintomas noturnos.
- uma vez de manhã - se tiver sintomas diurnos.

É muito importante seguir as instruções do seu médico sobre quantas inalações e com que frequência tomar o seu medicamento.

Se está a usar Brisomax Diskus para a asma, o seu médico pretenderá avaliar os seus sintomas regularmente.

Se a sua asma ou respiração piorarem, fale imediatamente com o seu médico. Poderá achar que sente mais pieira, que sente o peito apertado com mais frequência ou que pode necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se algo disto acontecer, deve continuar a utilizar Brisomax mas não deve aumentar o número de atuações que toma. A sua condição respiratória poderá estar a agravar-se e poderá ficar seriamente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Instruções para utilização:

- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverá demonstrar-lhe como utilizar o seu inalador. Deverão verificar, de tempos a tempos, como o utiliza. A utilização desadequada ou não conforme com o prescrito, pode significar que Brisomax Diskus não irá atuar na sua asma ou DPOC como deveria.
- O Diskus contém alvéolos que contêm Brisomax em pó.
- Há um contador no topo do Diskus que o informa sobre quantas doses ainda restam. A contagem é decrescente até ao 0. Os números de 5 a 0 irão aparecer a vermelho para o avisar quando restarem apenas algumas doses. Assim que o contador mostrar o 0, o seu inalador está vazio.

Utilizar o seu inalador:

1. Para abrir o seu Diskus, segure a parte exterior com uma mão e coloque o polegar da outra mão no local de apoio respetivo. Empurre com o polegar deslocando-o tanto quanto possível. Ouvirá um estalido. Isto abrirá um pequeno orifício no aplicador bucal.



2. Segure o Diskus com o aplicador bucal voltado para si. Pode segurá-lo tanto com a mão direita como com a esquerda. Deslize a alavanca afastando-a tanto quanto possível. Ouvirá um estalido. Isto disponibiliza uma dose do seu medicamento no aplicador bucal.



Cada vez que a alavanca é puxada para trás abre-se no interior um alvéolo e o pó fica disponível para ser inalado. Não manipule a alavanca desnecessariamente pois poderão ser libertadas doses que serão desperdiçadas.

3. Segure o Diskus afastado da sua boca, expire tanto quanto for confortável. Não expire para dentro do Diskus.

4. Coloque o aplicador bucal entre os lábios; inspire constante e profundamente através do Diskus, não pelo nariz.

Retire o Diskus da sua boca.

Suspenda a sua respiração durante 10 segundos ou tanto quanto lhe for confortável.

Expire lentamente.



5. Depois bocheche com água e deite fora. Isto poderá ajudá-lo a evitar as aftas e a não ficar rouco.

6. Para fechar o Diskus, deslize a alavanca na sua direção, tanto quanto possível. Ouvirá um estalido. A alavanca volta automaticamente à sua posição original e está de novo pronta.



O seu Diskus fica pronto a ser usado novamente.

Limpar o seu inalador:

Limpe o aplicador bucal do Diskus com um pano seco.

Se utilizar mais Brisomax Diskus do que deveria

É importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica.

Se tomou acidentalmente uma dose maior que a recomendada, fale com o seu médico ou farmacêutico. Poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor. Poderá, também, ter dor de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Brisomax Diskus

Se se esqueceu de utilizar o seu inalador, tome a dose seguinte quando devida.

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

Se parar de utilizar Brisomax Diskus

É muito importante que tome Brisomax Diskus todos os dias como recomendado. Continue a tomá-lo até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare ou reduza bruscamente a sua dose de Brisomax Diskus. Isto poderá agravar os seus problemas respiratórios e muito raramente poderão ocorrer efeitos indesejáveis.

Estes incluem:

- Dor no estômago
- Cansaço e perda de apetite
- Má disposição e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Hipotensão e convulsões

Muito raramente, se contrair uma infeção ou em alturas de grande stresse (como após um acidente grave ou se foi operado), pode ter efeitos indesejáveis 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Para reduzir a possibilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Brisomax Diskus para controlar a sua asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Brisomax Diskus. Poderá ficar com muita pieira e tosse. Poderá também sentir prurido e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta). Se sentir estes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Brisomax Diskus, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Brisomax Diskus são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente)

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar Brisomax Diskus pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:

- febre ou arrepios
- aumento da produção de muco, mudança da cor do muco
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar.

Outros efeitos indesejáveis estão listados abaixo:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 10)

- Dor de cabeça – melhora, geralmente, com a continuação do tratamento.
- Foi notificado um aumento do número de constipações em doentes com DPOC.

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- Candidíase (manchas brancas-amareladas, em relevo) da boca e garganta. Também feridas na língua, voz rouca e irritação da garganta. Bochechar com água imediatamente após cada inalação poderá ajudar. O seu médico poderá prescrever medicação antifúngica para tratar a candidíase (“sapinhos”).
- Dores e inchaço nas articulações e dores musculares.
- Cãibras musculares.

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

- Hematomas e fraturas.
- Sinusite (sensação de tensão ou congestão nasal, face ou parte posterior dos olhos, por vezes com dor pulsátil).
- Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, cãibras).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicemia). Se tem diabetes poderá ser necessária uma monitorização mais frequente da glicemia e um possível ajuste da sua medicação antidiabética usual.
- Cristalino opaco no olho.
- Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia).
- Tremores e batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (palpitações) - estes são, normalmente, inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento.
- Dor no peito.
- Preocupação (este efeito ocorre principalmente em crianças).
- Distúrbios do sono.
- Erupção cutânea.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1.000)

- Agravamento da dificuldade respiratória ou pieira imediatamente após tomar Brisomax Diskus. Se isto acontecer pare de utilizar o seu inalador Brisomax. Utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.
- Brisomax Diskus pode afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo organismo, principalmente se tomou doses elevadas por longos períodos de tempo. Os efeitos incluem:
 - Atraso do crescimento em crianças e adolescentes.
 - Diminuição da densidade óssea.
 - 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 adversos e assegurar que está a tomar a dose mínima de Brisomax Diskus que permita controlar a sua asma.

- Alterações comportamentais, tais como, hiperatividade e irritabilidade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.
- Batimentos cardíacos irregulares ou extra (arritmias). Informe o seu médico mas não interrompa Brisomax, a menos que ele lhe diga para parar.
- Infecção fúngica no esófago que poderá causar dificuldades em engolir.

Frequência desconhecida, mas que podem também ocorrer:

- Depressão ou agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.
- Visão turva.

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

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 Brisomax Diskus

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Brisomax Diskus

- As substâncias ativas são 50 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato) e 100, 250 ou 500 microgramas de propionato de fluticasona.
- O outro componente é lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Brisomax Diskus e conteúdo da embalagem

- O Diskus de Brisomax contém uma fita de alumínio. Esta fita laminada protege o pó para inalação dos efeitos da atmosfera.
- Cada dose é pré-dispensada.
- Os dispositivos são acondicionados em cartonagens que contêm:
1 Diskus de 60 doses de pó para inalação em recipiente unidose
ou 3 Diskus de 60 doses de pó para inalação. em recipiente unidose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

APROVADO EM 09-10-2020 INFARMED

4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricante

Glaxo Wellcome Production
23, Rue de Lavoisier, Zone Industrielle n° 2
F 27000 Evreux
França

Glaxo Wellcome Operations UK, Ltd.
Priory Street
SG12 0DJ Ware - Hertfordshire
Reino Unido

Bial - Portela & C^a, S.A.
Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: