

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brisomax Inalador 50 microgramas/dose + 25 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação
Brisomax Inalador 125 microgramas/dose + 25 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação
Brisomax Inalador 250 microgramas/dose + 25 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação

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

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

Brisomax Inalador 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 a asma.

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

Brisomax 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 Inalador

Não utilize Brisomax Inalador:

- se tem alergia ao salmeterol, ao propionato de fluticasona ou ao outro componente, o norflurano.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Brisomax Inalador se tiver alguma situação clínica como: •

Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido.

- Hipertiroidismo.
- 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 perturbações visuais.

Outros medicamentos e Brisomax Inalador

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 poderá não ser compatível com a de alguns outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Brisomax, 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 e salmeterol no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos indesejáveis com Brisomax, incluindo batimentos cardíacos irregulares, ou 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 médico avaliará se pode tomar Brisomax durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar Brisomax Inalador

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

Utilize Brisomax Inalador 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.

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

- Brisomax Inalador 25/50 - duas atuações duas vezes por dia.
- Brisomax Inalador 25/125 - duas atuações duas vezes por dia.
- Brisomax Inalador 25/250 - duas atuações duas vezes por dia.

Crianças dos 4 aos 12 anos:

- Brisomax Inalador 25/50 - duas atuações duas vezes por dia.
- Não se recomenda a utilização de Brisomax em crianças com menos de 4 anos.

Os seus sintomas podem ser bem controlados usando Brisomax 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 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 Inalador não irá atuar na sua asma como deveria.
- O medicamento está contido num recipiente de alumínio pressurizado incorporado num atuador de plástico com aplicador bucal.
- Há um contador na parte de trás do inalador que o informa sobre quantas doses ainda restam. Cada vez que pressiona o recipiente metálico, é libertada uma atuação e o contador decresce uma unidade.
- Tenha cuidado em não deixar cair o seu inalador, é possível que a numeração no contador decresça.

Testar o inalador

1. Quando usar o seu inalador pela primeira vez, certifique-se que está a funcionar. Retire a tampa do aplicador bucal, pressionando ligeiramente os lados com o indicador e polegar e puxe para fora.



2. Para se certificar que funciona, agite-o bem, aponte o aplicador bucal para longe de si e pressione o recipiente metálico para que liberte uma atuação no ar. Repita estes passos, agitando o inalador antes de libertar cada atuação, até o contador marcar 120. Se não tiver usado o seu inalador durante uma semana ou mais, liberte duas atuações no ar.

Utilização do inalador

É muito importante começar a respirar o mais lentamente possível, exatamente antes de disparar o inalador.

1. Fique em pé ou sente-se direito quando utiliza o seu inalador.
2. Remova a tampa do aplicador bucal, segurando o inalador lateralmente com o indicador e polegar (como mostra a primeira figura). Verifique a sua limpeza interna e externamente e a presença de corpos estranhos.
3. Agite o inalador 4 ou 5 vezes para assegurar que qualquer corpo estranho solto é removido e que o conteúdo do inalador é bem misturado.



4. Segure o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a base, abaixo do aplicador bucal. Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível.



5. Coloque o aplicador bucal na boca, entre os dentes. Cerre os lábios à sua volta, sem morder.



6. Inspire pela boca. Logo após iniciar a inspiração, prima o topo do inalador firmemente para libertar a suspensão. Faça isto 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, durante uns segundos, tanto quanto lhe for confortavelmente possível.



8. Aguarde cerca de meio a um minuto entre cada inalação do medicamento e seguidamente repita as fases 3 a 7.

9. Após cada utilização deve bochechar com água. Isto pode ajudá-lo a evitar as aftas e a rouquidão.

10. Após utilizar, recoloque sempre a tampa da peça bucal para evitar poeiras. Quando a tampa do aplicador bucal é reposta corretamente, vai ajustar-se ao lugar. Caso não se ajuste ao lugar, volte a tampa do aplicador bucal ao contrário e tente novamente. Não force.

Em caso de dificuldade, sua ou do seu filho, em usar o inalador, poderá ser utilizada uma câmara expansora, Volumatic ou AeroChamber Plus. Antes de começar a utilizar a câmara expansora pela primeira vez ou se necessitar de mudar de câmara expansora fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Quando o contador marcar 020, deve considerar-se a substituição do inalador. Quando o contador atingir 000, deve parar de usar o inalador, pois como não restam atuações no dispositivo, este poderá não conseguir fornecer-lhe a dose completa. Nunca tente alterar os números marcados no contador nem destacar o contador do recipiente metálico.

Limpar o seu inalador

Para impedir que o seu inalador bloqueie é importante limpá-lo, pelo menos uma vez por semana.

Para limpar o seu inalador:

- Remova a tampa do aplicador bucal.
- Não retire o recipiente metálico do atuador de plástico em qualquer momento.
- Limpe o aplicador bucal interna e externamente e o atuador de plástico com um pano seco ou lenço.
- Recoloque a tampa do aplicador bucal. Esta vai ajustar-se ao lugar quando colocada corretamente. Caso não se ajuste ao lugar, volte a tampa do aplicador bucal ao contrário e tente novamente. Não force.

Não introduza o recipiente metálico dentro de água.

Se utilizar mais Brisomax Inalador 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 o recomendado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor. Poderá também, ter dores 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 podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Brisomax Inalador:

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. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de utilizar Brisomax Inalador:

É muito importante que tome Brisomax 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. 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 para controlar a sua asma.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Brisomax. 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, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Brisomax são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

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):

- Pneumonia e bronquite (infeção pulmonar). Comunique ao seu médico se apresentar alguns dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração, mudança de cor na expectoração, febre, calafrios, aumento da tosse e de problemas respiratórios.

- 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, câibras).

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 das dificuldades respiratórias ou pieira imediatamente após tomar Brisomax. 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 pode afetar a produção normal de hormonas esteróides 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 que permita controlar a sua asma.

- Alterações comportamentais tais como hiperatividade e irritabilidade (estes efeitos ocorrem principalmente 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 Inalador

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não conserve Brisomax Inalador em local frio, pois poderá prejudicar o seu funcionamento.

Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O recipiente metálico contém um líquido pressurizado. Não perfure, parta ou queime, mesmo que pense que ele está vazio.

Imediatamente após utilização, recolocar firmemente a tampa do aplicador bucal e pressionar para a posição. Não utilize força excessiva.

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 Inalador

- As substâncias ativas são 25 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato) e 50, 125 ou 250 microgramas de propionato de fluticasona.
- O outro componente é norflurano.

Qual o aspeto de Brisomax Inalador e conteúdo da embalagem

- Brisomax Inalador é fornecido num inalador de dose calibrada que liberta o medicamento sob a forma de suspensão pressurizada para ser inalada.
- O dispositivo é acondicionado em embalagens de 1 inalador.

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
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricante(s):

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

Glaxo Wellcome S.A.

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

Avenida da Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero -Burgos
Espanha

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em