

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brisovent Diskus 50 microgramas/dose pó para inalação
Brisovent Diskus 100 microgramas/dose pó para inalação
Brisovent Diskus 250 microgramas/dose pó para inalação
Brisovent Diskus 500 microgramas/dose pó para inalação

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

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

Brisovent Diskus é utilizado na prevenção das crises de asma porque tem uma potente ação anti-inflamatória nos pulmões: diminui a irritação e a inflamação, facilitando a respiração e previne as crises de asma.

Brisovent Diskus é utilizado na prevenção regular da asma ligeira, moderada e grave, em adultos e crianças.

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

Não utilize Brisovent Diskus:

- se tem alergia ao propionato de 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 Brisovent Diskus.

Se a sua resposta for "sim" a qualquer uma das seguintes questões fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento:

- Está grávida ou tem probabilidades de engravidar em breve?
- Está a amamentar?
- Já lhe foi dito alguma vez que é alérgico a Bristovent Diskus, propionato de fluticasona ou qualquer outro componente deste medicamento?
- Já lhe foi dito alguma vez que é intolerante à lactose ou alérgico às proteínas do leite?
- Já teve alguma vez candidíase oral (sapinhos na boca)?
- Está a ser tratado ou já foi alguma vez tratado para a tuberculose?

Em alguns casos poderá não ser adequado utilizar propionato de fluticasona inalado com outros medicamentos (por ex. alguns medicamentos antifúngicos orais ou para o VIH).

Não deve tomar propionato de fluticasona inalado se estiver a tomar ritonavir, sem primeiro consultar o seu médico.

Garanta que o seu médico sabe que outros medicamentos está a tomar, incluindo os que comprou sem receita médica.

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 não deve ser interrompido bruscamente, devido ao risco de descompensação. A terapêutica deve ser reduzida gradualmente sob supervisão médica.

Se sentir broncospasmo, com aumento da pieira logo após a administração de Bristovent Diskus, deve interromper imediatamente a administração e contactar o seu médico.

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 Cushingóides, depressão da função suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral dos ossos, cataratas e glaucoma. Por isso é importante, para os doentes asmáticos, que a dose de corticosteroide inalado seja ajustada à dose mínima que permita um controlo efetivo.

Recomenda-se a monitorização regular da altura das crianças sob tratamento prolongado com corticosteróides inalados.

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

Outros medicamentos e Bristovent Diskus

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

Não é provável que ocorram interações clinicamente significativas de Bristovent Diskus com outros medicamentos, devido ao facto de os níveis sanguíneos obtidos após inalação serem baixos. No entanto, deve tomar-se precaução na administração simultânea de inibidores potentes do CYP3A4 (p. ex. cetoconazol, itraconazol, ritonavir, cobicistato) devido ao potencial para aumentar a exposição sistémica e os efeitos de Bristovent Diskus, principalmente em tratamentos prolongados. O seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los.

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.

Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeia engravidar.

Não existem estudos adequados e bem controlados de propionato de fluticasona na mulher grávida. O efeito de propionato de fluticasona na gravidez humana é desconhecido.

A administração de Bristovent Diskus só deve ser considerada se o benefício para a mãe justificar qualquer potencial risco para o feto. A grávida deve utilizar a menor dose de propionato de fluticasona eficaz na manutenção do controlo adequado da asma.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Não há evidência adequada da segurança do propionato de fluticasona no período de aleitamento.

A administração de Bristovent Diskus só deve ser considerada se o benefício para a mãe justificar qualquer potencial risco para o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que o Bristovent Diskus produza qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

3. Como utilizar Bristovent Diskus

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

Brisovent Diskus destina-se apenas a administração por inalação oral, de acordo com as instruções no final deste folheto informativo. A sua técnica de inalação deve ser supervisionada para garantir que está a administrar corretamente o medicamento.

O pó de Brisovent Diskus deve ser inalado para os pulmões. Será capaz de sentir o sabor ao pó na língua se tiver utilizado Brisovent Diskus corretamente. Se tiver alguma dificuldade ou não perceber as instruções pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

É essencial a administração regular diária de Brisovent Diskus, mesmo quando não tem sintomas, para obter o benefício máximo. Não interrompa o tratamento, nem altere a posologia sem o conselho do seu médico.

A sua situação clínica deve ser regularmente avaliada pelo médico para assegurar que a dose de Brisovent Diskus se mantém adequada.

A dose habitual é:

Adultos e adolescentes de idade superior a 16 anos: 100 – 1000 microgramas duas vezes por dia.

Crianças e adolescentes dos 4-16 anos de idade: 50 – 100 microgramas duas vezes por dia.

Grupos especiais de doentes: Não é necessário ajuste da dose.

A dose deve ser a dose mais baixa para a qual se atinge o controlo eficaz dos sintomas. Se os sintomas persistirem ou se agravarem após 7 dias de tratamento, deve contactar o seu médico assim que possível.

Se a sua respiração ou falta de ar piorarem logo após tomar o medicamento, pare de utilizar imediatamente e fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Se a dispneia e falta de ar piorarem após vários dias, apesar de estar a utilizar um novo medicamento, ou se acha que aumentou a utilização de outros medicamentos para inalação, fale com o seu médico imediatamente.

Crianças de 1 a 4 anos de idade:

Não se recomenda a utilização do dispositivo Diskus em crianças de 1 a 4 anos. Neste grupo etário deverá utilizar-se Brisovent Inalador 50 microgramas suspensão pressurizada para inalação.

INSTRUÇÕES PARA USO E ADMINISTRAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISKUS

O Diskus é selado num invólucro em folha de alumínio laminada. O invólucro proporciona proteção contra a humidade e só deverá ser aberto quando for utilizado pela primeira vez. Uma vez aberto, o invólucro deve ser descartado.

FECHADO

Ao retirar o Diskus da embalagem e remover o invólucro em folha de alumínio laminada, este encontra-se na posição de fechado.

1. cobertura externa
2. apoio do polegar (para abrir e fechar o inalador)
3. o Diskus abre nesta direcção



ABERTO

Um Diskus novo contém 60 doses de medicamento. O indicador de doses indica quantas doses o Diskus contém.



1. cobertura externa
2. peça bucal
3. alavanca
4. apoio do polegar (para abrir e fechar o Diskus)
5. indicador de doses:
60 = cheio

0 = vazio

O Diskus contém 60 doses de medicamento em pó, protegidas individualmente.

Cada dose é rigorosamente medida e protegida higienicamente. Não necessita de manutenção nem de recarga.

O indicador de doses no topo do Diskus indica quantas doses ainda contém, contando de forma decrescente de 60 até 1. Os números de 5 a 0 aparecem a vermelho para avisar que restam apenas algumas doses.

O Diskus é fácil de usar. Quando for precisa uma dose, seguir as 5 fases ilustradas:

1. abrir
2. deslizar
3. inalar
4. fechar
5. bochechar

COMO FUNCIONA O DISKUS

Deslizando a alavanca do Diskus abre-se um pequeno orifício na peça bucal e a dose fica pronta para ser inalada. Quando fechar o Diskus, a alavanca move-se automaticamente para trás para a sua posição original e fica pronta para preparar a próxima dose quando for necessário. A cobertura externa protege o Diskus quando este não está a ser usado.

Como usar o Diskus

1. Abrir

Para abrir o Diskus, segurar a cobertura externa com uma mão e colocar o polegar da outra mão no local de apoio deste. Empurrá-lo com o polegar deslocando-o tanto quanto possível.



2. Deslizar

Segurar o Diskus com a peça bucal voltada para si. Deslizar a alavanca afastando-a tanto quanto possível, até ouvir um estalido. O Diskus está agora pronto a usar. Cada vez que a alavanca é puxada para trás, fica disponível uma dose para ser inalada. Verificar no contador de doses. Não manipular a alavanca desnecessariamente, pois poderão ser libertadas doses que são desperdiçadas.



3. Inalar

Antes de iniciar a inalação da dose, leia cuidadosamente até ao fim esta secção. Segure o Diskus afastado da boca. Expire tanto quanto for confortavelmente possível. Lembre-se: nunca expire para dentro do Diskus. Coloque a peça bucal entre os lábios. Inspire constante e profundamente - através do Diskus, não através do nariz! Retire o Diskus da boca. Suspenda a respiração durante 10 segundos ou tanto quanto lhe for confortavelmente possível. Expire lentamente.



4. Fechar

Para fechar o Diskus coloque o polegar no apoio do polegar e deslize-o tanto quanto possível.

Quando fechar o Diskus este produz um estalido. A alavanca volta automaticamente à sua posição original e o Diskus fica pronto para ser novamente utilizado.

5. Bochechar

Por fim bocheche com água e deite fora.

Se o médico prescreveu duas inalações, fechar o Diskus e repetir as fases 1 a 4.



LEMBRE-SE

Mantenha o Diskus seco.

Mantenha-o fechado quando não estiver em uso.

Nunca expire para dentro do Diskus.

Deslize somente a alavanca quando estiver pronto para tomar a dose.

Não exceda a dose prescrita.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Se utilizar mais Bristovent Diskus do que deveria:

Em caso de administração de uma dose superior à recomendada contacte o seu médico assim que possível. É importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica.

A inalação aguda de propionato de fluticasona em doses superiores às recomendadas pode levar a depressão temporária da função suprarrenal. Não é necessária qualquer medida de emergência, pois a função suprarrenal recupera em poucos dias, podendo ser controlada por determinação do cortisol plasmático. No entanto, a utilização de doses superiores às recomendadas durante períodos prolongados, pode conduzir a um certo grau de depressão suprarrenal. Poderá ser necessária monitorização da reserva adrenal. Em situações de sobredosagem, o tratamento pode ser mantido, numa dose adequada para controlo dos sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bristovent Diskus:

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 Brisovent Diskus:

A interrupção do tratamento com Brisovent Diskus poderá causar um agravamento dos sintomas da doença. Não deve suspender o tratamento com Brisovent Diskus 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

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

A maioria dos doentes não tem problemas relacionados com o tratamento com Brisovent Diskus.

Em alguns doentes poderá ocorrer rouquidão, irritação da garganta e candidíase da boca e garganta, podendo ser útil bochechar com água imediatamente após a administração de Brisovent Diskus. A candidíase sintomática pode ser tratada, por isso contacte o seu médico e, salvo indicação em contrário, não interrompa o tratamento.

Foram relatadas reações alérgicas da pele e casos raros de edema (inchaço) da face ou garganta.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a medicamentos. Em caso de manifestação de qualquer dos sintomas seguintes logo após utilizar Brisovent Diskus, interrompa a sua administração e contacte o seu médico imediatamente:

- falta de ar súbita, dor ou pressão no peito;
- inchaço das pálpebras, face, lábios, língua ou garganta;
- erupções cutâneas granulosas ou urticária em qualquer parte do corpo.

Se a sua respiração ou falta de ar piorarem, fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Foram observados casos frequentes de contusões.

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide inalado, particularmente se em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis do que com corticosteroides orais. Os efeitos sistémicos possíveis incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingóides, depressão da função suprarrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas, glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, que incluem hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (particularmente em crianças). É pois

importante que a dose de corticosteroide inalado seja ajustada à dose mínima que permita um controlo efetivo dos sintomas.

Frequência desconhecida mas que também pode ocorrer: hemorragias nasais e visão turva. Depressão e agressividade: estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças. 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.

Por vezes, a substituição do tratamento com corticosteroides sistémicos pela terapêutica inalada desmascara alergias como a rinite alérgica ou o eczema, que estavam previamente controladas pelo medicamento sistémico. O seu médico aconselhar-lhe-á qual o melhor tratamento para estas situações.

Se não se sentir bem com a utilização deste medicamento ou se sentir algo que não entenda, informe o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

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/submissaooram>
(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 Brisovent 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 na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Guarde Brisovent Diskus dentro do invólucro em folha de alumínio até o utilizar pela primeira vez. Uma vez aberto, o invólucro deve ser descartado.

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 Brisovent Diskus

A substância ativa é o propionato de fluticasona. Cada dose única contém: 50, 100, 250 ou 500 microgramas de propionato de fluticasona.

O outro componente (excipiente) é lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Brisovent Diskus e conteúdo da embalagem
Brisovent Diskus é um pó para inalação, em recipiente unidose, acondicionado em fita termossoldada de alumínio contida num dispositivo Diskus, circular de plástico, com dois tons de laranja e com indicador do número de doses existentes, com 60 doses. O Diskus está embalado num invólucro em folha de alumínio laminada.

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

Fabricantes

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

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

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

APROVADO EM
21-08-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em

Sob licença GlaxoSmithKline