APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Budesonida Budiair 200 microgramas/dose solução pressurizada para inalação
Com câmara expansora JetTM spacer

Budesonida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Budesonida Budiair e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida Budiair
3. Como utilizar Budesonida Budiair
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Budesonida Budiair
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Budesonida Budiair e para que é utilizado

Budesonida Budiair é um inalador sob a forma farmacêutica de solução pressurizada para inalação.

Budesonida Budiair 200 microgramas/dose: uma dose (1 inalação) contém 200 microgramas de budesonida.

Budesonida Budiair pertence ao grupo dos medicamentos denominados glucocorticosteróides, utilizados para redução a inflamação.

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.3.1 - Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Anti-inflamatórios. Glucocorticoides.

Indicações terapêuticas:
O Budesonida Budiair está indicado no tratamento da asma brônquica, que requer tratamento de manutenção com glucocorticoides para controlo da inflamação subjacente das vias aéreas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida Budiair

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

Não utilize Budesonida Budiair
- se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Budesonida Budiair.

Caso ocorra alguma das situações seguintes, antes ou durante o tratamento com Budesonida Budiair, contacte imediatamente o seu médico.

A Budesonida Budiair não se destina ao alívio rápido de episódios agudos de asma, nos quais é necessário um broncodilatador por inalação de ação rápida.

-Se verificar que o tratamento com o broncodilatador de ação rápida que utiliza habitualmente não é eficaz, ou se necessitar de um maior número de inalações que o habitual, poderá ser necessário aumentar a terapêutica anti-inflamatória, por exemplo, com doses mais elevadas de budesonida por inalação ou, um esquema terapêutico com glucocorticosteróides orais.

-Poderão ocorrer efeitos sistémicos com glucocorticoides de inalação, particularmente em doses elevadas prescritas por longos períodos.

-Se estava a fazer uma terapêutica com glucocorticoides orais e vai passar a utilizar glucocorticoides por inalação.
Se durante a fase de suspensão do tratamento, sentir dores musculares, dores articulares, cansaço, dores de cabeça, náuseas, vómitos, pode suspeitar-se de um efeito geral de insuficiência glucocorticosteróide, que poderá ter que ser controlado.

No caso de surgirem situações de alergias, por exemplo, rinite e eczema, que se encontravam mascaradas enquanto estava a tomar glucocorticoides orais.

-Se tem ou teve tuberculose pulmonar.

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

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

Quando usados simultaneamente, a budesonida pode ter interações com os seguintes fármacos:

Cetoconazol, itraconazol e cobicistato.
Cimetidina (efeito ligeiro, clinicamente insignificante).

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

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

Budesonida Budiair com alimentos e bebidas

A utilização do Budesonida Budiair não é afetada com a presença de alimentos e bebidas.

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 qualquer medicamento.

No entanto, se ficar grávida durante o tratamento com budesonida, deve informar o seu médico imediatamente.
A experiência mundial com budesonida inalada não foi capaz de detetar um risco aumentado de efeitos adversos para o feto e recém-nascido durante a gravidez.
A budesonida pode ser utilizada durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Budesonida Budiair não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Budesonida Budiair contém etanol
Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 10 mg por dose.

3. Como tomar Budesonida budiair

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

Leia cuidadosamente as instruções de utilização descritas, antes de utilizar o Budesonida Budiair:

As crianças só devem utilizar Budesonida Budiair, sob a supervisão de um adulto.
Lavar a boca com água após a inalação, para minimizar a ocorrência de efeitos locais na orofaringe.
Agitar, sem pressionar o inalador antes de usar.

As doses recomendadas para adultos e idosos: 200 a 1600 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

Doses recomendadas para crianças com idades iguais ou superiores a 7 anos: 200 a 800 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

Doses recomendadas para crianças entre os 2 e os 7 anos: 200 a 400 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

A administração duas vezes por dia (de manhã e à noite) normalmente é suficiente.
Na asma grave e durante as situações de agravamento, alguns doentes podem beneficiar se dividirem a dose em 3 ou 4 administrações ao longo do dia.

É desejável, em todos os doentes, que a dose seja aferida, para a dose eficaz mais baixa, logo que se atinja o controlo da asma.

Pode sentir uma melhoria dos seus sintomas logo no primeiro dia de tratamento com Budesonida Budiair. No entanto, pode ter de esperar 1 a 2 semanas, ou mesmo mais, para conseguir um efeito completo. Não se esqueça de usar Budesonida Budiair mesmo quando se sente bem.

Se lhe foi prescrito Budesonida Budiair e se ainda está a tomar comprimidos de "cortisona", o seu médico poderá reduzir gradualmente (por um período de semanas ou meses) a dose de comprimidos. Pode até mesmo vir a deixar de tomar os comprimidos.

Nota: Na eventualidade da sua medicação ter sido alterada passando de comprimidos de "cortisona" para Budesonida Budiair, poderá voltar a sentir temporariamente sintomas que já o tinham anteriormente incomodado, por exemplo, fraqueza ou dor nos músculos e articulações. Informe o seu médico se qualquer um destes sintomas o incomodar, ou se surgirem outros sintomas, tais como dores de cabeça, fadiga, náuseas ou vómitos.

Budesonida Budiair é administrado por via inalatória, através da boca.

Se utilizar mais Budesonida Budiair do que deveria

È importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica.
Se usar doses excessivas de Budesonida Budiair durante muito tempo (meses) é possível que ocorram efeitos secundários. Se pensa que isto aconteceu consigo, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Budesonida Budiair
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Faça a inalação seguinte à hora habitual, conforme prescrito pelo seu médico.

Se parar de utilizar Budesonida Budiair
Não deve suspender o tratamento com Budesonida Budiair, sem antes falar com o seu médico.

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

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
ligeira irritação na garganta, tosse, rouquidão, infeção fúngica na boca e garganta.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): ansiedade, depressão, tremor, cataratas, visão turva e espasmo muscular.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas):
equimoses, erupções na pele, nervosismo, inquietação. Em casos raros, os medicamentos para inalação podem causar contração espasmódica dos brônquios.

Em casos raros, podem surgir efeitos secundários mais usuais com o tratamento com glucocorticosteróides por inalação. Pode suspeitar disso caso se sinta cansado, com dores de cabeça, náuseas ou vómitos.

Efeitos sistémicos de glucocorticosteróides por inalação podem ocorrer particularmente em doses elevadas prescritas durante longos períodos. Estes podem incluir supressão adrenal, atrasos no crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea cataratas e glaucoma. Podem também ocorrer, problemas de sono, depressão ou ansiedade, inquietação, nervosismo, hiperexcitabilidade ou irritabilidade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

5. Como conservar Budesonida Budiair

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Recipiente sob pressão. Proteger dos raios solares e não expor a temperatura superior a 50ºC. Não perfurar ou queimar, mesmo após utilização.
Não vaporizar junto de uma chama ou corpo incandescente.

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 Budesonida Budiair

- A substância ativa é a Budesonida.
- Os outros componentes são: glicerol, etanol anidro, norflurano (HFA 134 A).

Budesonida Budiair não contém clorofluorcarbonos (CFCs).

Qual o aspeto de Budesonida Budiair e conteúdo da embalagem

Budesonida Budiair está disponível em embalagens com um inalador standard ou com um inalador com câmara expansora JetTM Spacer (como é o que acabou de adquirir), com 200 doses.

O JetTM Spacer é um dispositivo (câmara expansora) que se destina a facilitar a inalação do medicamento, pois diminui a velocidade a que a solução pressurizada para inalação é libertada para os pulmões.

Um inalador contém 200 doses.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Chiesi Farmaceutici S.p.A,
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Itália
Tel: 00 39 521 27 91
Fax: 00 39 521 77 44 68

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2018

Instruções de utilização:

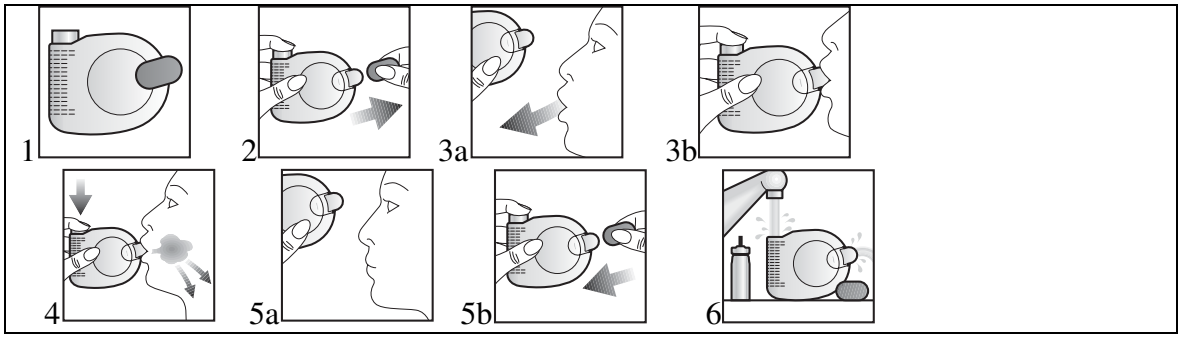
O sucesso do tratamento depende da correta utilização do inalador.

Abertura da embalagem:
Figura 1. Quando abrir a embalagem, o inalador com câmara expansora encontra-se fechado com uma tampa no aplicador bucal.

Para fazer uma inalação:

Figura 2. Remova a tampa do aplicador bucal e segure o inalador em posição invertida, tal como indicado na figura.
Figura 3 a-b. Expire o máximo que conseguir (3a) e coloque o aplicador bucal firmemente entre os lábios (3b).
Figura 4. Pressione o topo do inalador com o dedo indicador, de modo a efetuar uma pulverização e inspire lenta e profundamente pela boca (é possível efetuar mais do que uma inalação através da câmara expansora).
Figura 5 a-b. Após a inalação retenha a respiração, o máximo tempo possível (5a) e feche a câmara expansora colocando a tampa no aplicador bucal (5b).

Limpeza:
Figura 6. A câmara expansora deverá ser mantida sempre limpa. Para a limpar remova o frasco metálico e lave com água morna corrente. Deixar secar evitando exposição a calor excessivo.



APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Budesonida Budiair 200 microgramas/dose solução pressurizada para inalação

Budesonida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Budesonida Budiair e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida Budiair
3. Como utilizar Budesonida Budiair
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Budesonida Budiair
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Budesonida Budiair e para que é utilizado

Budesonida Budiair é um inalador sob a forma farmacêutica de solução pressurizada para inalação.

Budesonida Budiair 200 microgramas/dose: uma dose (1 inalação) contém 200 microgramas de budesonida.

Budesonida Budiair pertence ao grupo dos medicamentos denominados glucocorticosteróides, utilizados para redução a inflamação.

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.3.1 - Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Anti-inflamatórios. Glucocorticoides.

Indicações terapêuticas:
O Budesonida Budiair está indicado no tratamento da asma brônquica, que requer tratamento de manutenção com glucocorticoides para controlo da inflamação subjacente das vias aéreas.

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida Budiair

Não utilize Budesonida Budiair
-se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Budesonida Budiair.

Caso ocorra alguma das situações seguintes, antes ou durante o tratamento com Budesonida Budiair, contacte imediatamente o seu médico.

A Budesonida Budiair não se destina ao alívio rápido de episódios agudos de asma, nos quais é necessário um broncodilatador por inalação de ação rápida.

-Se verificar que o tratamento com o broncodilatador de ação rápida que utiliza habitualmente não é eficaz, ou se necessitar de um maior número de inalações que o habitual, poderá ser necessário aumentar a terapêutica anti-inflamatória, por exemplo, com doses mais elevadas de budesonida por inalação ou, um esquema terapêutico com glucocorticosteróides orais.

-Poderão ocorrer efeitos sistémicos com glucocorticoides de inalação, particularmente em doses elevadas prescritas por longos períodos.

-Se estava a fazer uma terapêutica com glucocorticoides orais e vai passar a utilizar glucocorticoides por inalação.
Se durante a fase de suspensão do tratamento, sentir dores musculares, dores articulares, cansaço, dores de cabeça, náuseas, vómitos, pode suspeitar-se de um efeito geral de insuficiência glucocorticosteróide, que poderá ter que ser controlado.

No caso de surgirem situações de alergias, por exemplo, rinite e eczema, que se encontravam mascaradas enquanto estava a tomar glucocorticoides orais.

-Se tem ou teve tuberculose pulmonar.

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

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

Quando usados simultaneamente, a budesonida pode ter interações com os seguintes fármacos:

Cetoconazol, itraconazol e cobicistato
Cimetidina (efeito ligeiro, clinicamente insignificante).

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

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

Budesonida Budiair com alimentos e bebidas

A utilização do Budesonida Budiair não é afetada com a presença de alimentos e bebidas.

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 qualquer medicamento.

No entanto, se ficar grávida durante o tratamento com budesonida, deve informar o seu médico imediatamente.
A experiência mundial com budesonida inalada não foi capaz de detetar um risco aumentado de efeitos adversos para o feto e recém-nascido durante a gravidez.
A budesonida pode ser utilizada durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Budesonida Budiair não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Budesonida Budiair contém etanol
Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

3. Como tomar Budesonida Budiair

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

Leia cuidadosamente as instruções de utilização descritas, antes de utilizar o Budesonida Budiair:

As crianças só devem utilizar Budesonida Budiair, sob a supervisão de um adulto.
Lavar a boca com água após a inalação, para minimizar a ocorrência de efeitos locais na orofaringe.
Agitar, sem pressionar o inalador antes de usar.

As doses recomendadas para adultos e idosos: 200 a 1600 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

Doses recomendadas para crianças com idades iguais ou superiores a 7 anos: 200 a 800 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

Doses recomendadas para crianças entre os 2 e os 7 anos: 200 a 400 microgramas por dia, divididas em 2 a 4 administrações.

A administração duas vezes por dia (de manhã e à noite) normalmente é suficiente.
Na asma grave e durante as situações de agravamento, alguns doentes podem beneficiar se dividirem a dose em 3 ou 4 administrações ao longo do dia.

É desejável, em todos os doentes, que a dose seja aferida, para a dose eficaz mais baixa, logo que se atinja o controlo da asma.

Pode sentir uma melhoria dos seus sintomas logo no primeiro dia de tratamento com Budesonida Budiair. No entanto, pode ter de esperar 1 a 2 semanas, ou mesmo mais, para conseguir um efeito completo. Não se esqueça de usar Budesonida Budiair mesmo quando se sente bem.

Se lhe foi prescrito Budesonida Budiair e se ainda está a tomar comprimidos de "cortisona", o seu médico poderá reduzir gradualmente (por um período de semanas ou meses) a dose de comprimidos. Pode até mesmo vir a deixar de tomar os comprimidos.

Nota: Na eventualidade da sua medicação ter sido alterada passando de comprimidos de "cortisona" para Budesonida Budiair, poderá voltar a sentir temporariamente sintomas que já o tinham anteriormente incomodado, por exemplo, fraqueza ou dor nos músculos e articulações. Informe o seu médico se qualquer um destes sintomas o incomodar, ou se surgirem outros sintomas, tais como dores de cabeça, fadiga, náuseas ou vómitos.

Budesonida Budiair é administrado por via inalatória, através da boca.

Se utilizar mais Budesonida Budiair do que deveria

È importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica.
Se usar doses excessivas de Budesonida Budiair durante muito tempo (meses) é possível que ocorram efeitos secundários. Se pensa que isto aconteceu consigo, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Budesonida Budiair
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Faça a inalação seguinte à hora habitual, conforme prescrito pelo seu médico.

Se parar de utilizar Budesonida Budiair
Não deve suspender o tratamento com Budesonida Budiair, sem antes falar com o seu médico.

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

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): ligeira irritação na garganta, tosse, rouquidão, infeção fúngica na boca e garganta.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): ansiedade, depressão, tremor, cataratas, visão turva e espasmo muscular.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1em 1,000 pessoas): equimoses, erupções na pele, nervosismo, inquietação. Em casos raros, os medicamentos para inalação podem causar contração espasmódica dos brônquios.

Em casos raros, podem surgir efeitos secundários mais usuais com o tratamento com glucocorticosteróides por inalação. Pode suspeitar disso caso se sinta cansado, com dores de cabeça, náuseas ou vómitos.

Efeitos sistémicos de glucocorticosteróides por inalação podem ocorrer particularmente em doses elevadas prescritas durante longos períodos. Estes podem incluir supressão adrenal, atrasos no crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea cataratas e glaucoma. Podem também ocorrer, problemas de sono,, depressão ou ansiedade, inquietação, nervosismo, hiperexcitabilidade ou irritabilidade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

5. Como conservar Budesonida Budiair

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Recipiente sob pressão. Proteger dos raios solares e não expor a temperatura superior a 50ºC. Não perfurar ou queimar, mesmo após utilização.
Não vaporizar junto de uma chama ou corpo incandescente.

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 Budesonida Budiair

- A substância ativa é a Budesonida.
- Os outros componentes são: glicerol, etanol anidro, norflurano (HFA 134 A).

Budesonida Budiair não contém clorofluorcarbonos (CFCs).

Qual o aspeto de Budesonida Budiair e conteúdo da embalagem

Budesonida Budiair está disponível em embalagens com um inalador standard (como é o que acabou de adquirir), ou com um inalador com câmara expansora JetTM Spacer, com 200 doses.

O JetTM Spacer é um dispositivo (câmara expansora) que se destina a facilitar a inalação do medicamento, pois diminui a velocidade a que a solução pressurizada para inalação é libertada para os pulmões.

Um inalador contém 200 doses

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Chiesi Farmaceutici S.p.A,
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Itália
Tel: 00 39 521 27 91
Fax: 00 39 521 77 44 68

APROVADO EM
10-08-2018
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2018

Instruções de utilização

Budesonida Budiair é muito fácil de usar. Leia atentamente as seguintes instruções. O sucesso do tratamento depende da correta utilização do inalador.

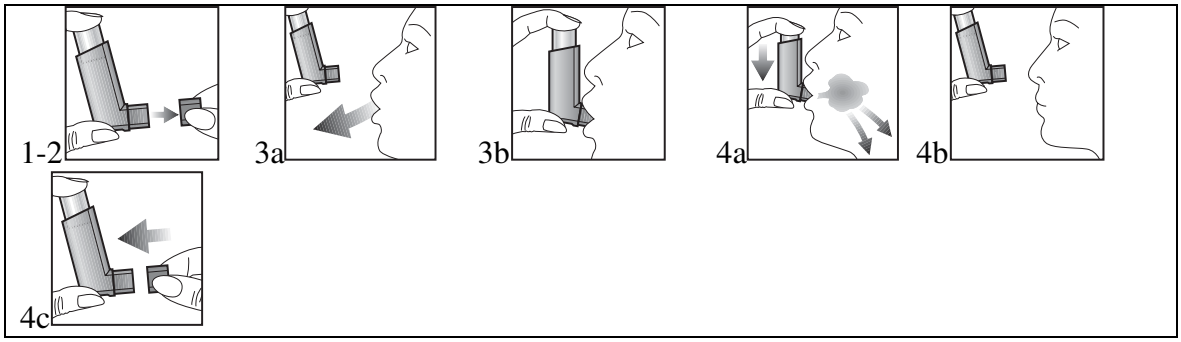
Verificação do inalador: Se o inalador é novo ou não foi utilizado nos últimos 3 ou mais dias, deverá remover a tampa do aplicador bucal e efetuar uma pulverização para o ar, de modo a garantir que o inalador funciona corretamente.

Abertura da embalagem:
Quando abrir a embalagem, o inalador encontra-se fechado com uma tampa no aplicador bucal.

Para fazer uma inalação:
Figura 1-2. Segure o inalador entre o polegar e o indicador, com o aplicador bucal para baixo.
Retire a tampa que cobre o aplicador bucal.

Figuras 3 a-b. Expire o máximo que conseguir (3a) e coloque o aplicador bucal firmemente entre os lábios (3b).
Figuras 4a-b-c. Inspire lenta e profundamente pela boca, através do aplicador bucal e, simultaneamente, pressione o topo do inalador com o dedo indicador, de modo a efetuar uma pulverização (4a). Após a inalação, retenha a respiração o máximo de tempo que conseguir (4b). Depois de efetuar o número de inalações prescritas, coloque sempre a tampa no aplicador bucal (4c).

Se for utilizado em crianças, será útil fechar-lhes as narinas durante a inalação.



Limpeza:
O aplicador bucal deverá ser mantido sempre limpo. Para o limpar remova o frasco metálico e lave o aplicador bucal com água morna corrente. Deixar secar evitando exposição a calor excessivo.