

APROVADO EM
15-01-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Budesonida NORIDEM 0,5 mg/2 mL e 1 mg/2 mL Suspensão para inalação por nebulização

Budesonida

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

O nome do seu medicamento é:

- Budesonida NORIDEM 0,5 mg/2 mL e 1 mg/2 mL Suspensão para inalação por nebulização

No resto deste folheto, o seu medicamento é denominado Budesonida NORIDEM.

O que contém este folheto

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

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

Budesonida NORIDEM contém um medicamento chamado budesonida. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominados “corticosteroides”. Funciona através da redução e prevenção do edema e da inflamação dos pulmões.

- Budesonida NORIDEM é utilizado para tratar a asma. Também é utilizado para tratar o crupe em bebés e crianças.
- Budesonida NORIDEM é um líquido contido numa ampola. O líquido é colocado numa máquina denominada nebulizador. Esta máquina transforma o medicamento numa névoa fina que o doente inala através de uma máscara facial ou de um bocal.

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

Não utilize Budesonida NORIDEM:

- se tem alergia 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 NORIDEM. Informe o seu médico ou farmacêutico se:

- Tiver uma infeção pulmonar.
- Tiver uma constipação ou infeção torácica.
- Tiver problemas de fígado.

Contacte o seu médico se ficar com a visão turva ou tiver outras perturbações visuais.

Outros medicamentos e Budesonida NORIDEM

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de ervas.

Isto porque Budesonida NORIDEM pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar Budesonida NORIDEM, pelo que o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos esteroides.
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (como itraconazol e cetoconazol).
- Medicamentos para o VIH (como produtos que contenham ritonavir ou cobicistat).

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 – não utilize Budesonida NORIDEM a menos que o seu médico o indique.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar Budesonida NORIDEM, não interrompa a utilização de Budesonida NORIDEM, mas fale imediatamente com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Budesonida NORIDEM afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Budesonida NORIDEM

- Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- A solução na ampola deve ser colocada num nebulizador e transformada numa névoa fina antes de poder ser inalada. É depois inalada através de uma máscara facial ou de um bocal. As instruções para a utilização do nebulizador são fornecidas depois da secção “Que dose deve utilizar”.
Nota: não utilize um nebulizador ultrassónico com Budesonida NORIDEM.
- A sua asma pode melhorar num espaço de 2 dias. No entanto, o medicamento pode demorar até 4 semanas a fazer o efeito completo. É importante utilizar Budesonida NORIDEM todos os dias, mesmo que não tenha sintomas de asma nessa altura.

Que dose deve utilizar

Asma

O seu médico irá indicar-lhe a dose a utilizar. A dose irá depender da gravidade da asma. O seu médico pode reduzir a dose à medida que a asma melhorar.

- A dose inicial recomendada para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de 1 mg a 2 mg (miligramas), duas vezes por dia.
- Às crianças com idade inferior a 12 anos é normalmente receitada uma dose mais baixa, de 0,5 mg a 1 mg, duas vezes por dia.

Crupe

A dose recomendada para bebés e crianças é de 2 mg por dia. A dose pode ser administrada de uma só vez ou pode ser administrado 1 mg, seguido de outra dose de 1 mg passados 30 minutos.

Instruções para a utilização de Budesonida NORIDEM

1. Retire uma ampola da fita contentora. Deixe as restantes no envelope de alumínio.
2. Agite suavemente a ampola.
3. Mantenha a ampola direita e abra-a.
4. Coloque a extremidade aberta da ampola firmemente dentro do copo do nebulizador. Aperte lentamente para colocar o líquido no copo.
5. Deite fora a ampola vazia. Coloque novamente a parte superior do copo do nebulizador.
6. Ligue uma extremidade do copo à máscara facial ou ao bocal.
7. Ligue a outra extremidade do copo à bomba de ar.

8. Agite suavemente o copo.
9. Ligue o nebulizador e inale a névoa calma e profundamente, utilizando a máscara facial ou o bocal. Se utilizar uma máscara facial, certifique-se de que assenta bem no rosto.
10. O seu tratamento estará concluído quando a névoa fina deixar de sair da máscara ou do bocal.
11. O tempo que demora a nebulizar todo o medicamento depende do tipo de equipamento utilizado. Também irá depender da quantidade de medicamento utilizada.
12. Lave a boca com água. Cuspa a água. Não a engula. Se tiver utilizado uma máscara facial, lave também o rosto.
13. Deve lavar o copo do nebulizador e o bocal (ou máscara facial) com água morna e sabão, passando muito bem por água, após cada utilização. Após a lavagem, seque estas peças ligando-as à saída de ar ou ao compressor e fazendo passar ar por elas.

Informações importantes acerca dos sintomas da asma

Se sentir dificuldade em respirar ou se sentir pieira durante a utilização de Budesonida NORIDEM, deve continuar a utilizar Budesonida NORIDEM, mas deverá consultar o seu médico o mais breve possível, pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Contacte imediatamente o seu médico:

- Se sentir mais dificuldade em respirar ou se acordar frequentemente durante a noite com asma.
- Se começar a sentir um aperto no peito de manhã ou se o aperto durar mais tempo do que o habitual.

Estes sintomas podem significar que a doença não está a ser devidamente controlada e pode necessitar de um tratamento diferente ou adicional imediatamente.

Se utilizar mais Budesonida NORIDEM do que deveria

É importante utilizar a dose indicada no rótulo do farmacêutico ou aconselhada pelo médico. Não aumente nem reduza a dose sem procurar aconselhamento médico. Se utilizar mais Budesonida NORIDEM do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Budesonida NORIDEM

Se se esquecer de utilizar uma dose, salte a dose esquecida e utilize a dose seguinte como é habitual.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de utilizar Budesonida NORIDEM e fale imediatamente com o seu médico:

- Inchaço no rosto, particularmente à volta da boca (com possível inchaço dos lábios, língua, olhos e orelhas), erupção cutânea, prurido, dermatite de contacto (um problema cutâneo), urticária e broncospasma (contração dos músculos das vias respiratórias que causa pieira). Isto pode ser sinal de reação alérgica. Esta reação é rara, afetando menos de 1 em cada 1.000 pessoas.
- Pieira súbita após inalação do medicamento. Esta reação é muito rara, afetando menos de 1 em cada 10.000 pessoas.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Candidíase (uma infeção fúngica) oral. É menos provável que ocorra se lavar a boca com água depois de utilizar Budesonida NORIDEM.
- Ligeira irritação da garganta, tosse e rouquidão.
- Pneumonia (infeção do pulmão) em pacientes com DPOC.

Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar budesonida, pois podem ser sintomas de infeção pulmonar:

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Preocupação, ansiedade e nervosismo.
- Depressão.
- Tremores.
- Cataratas (turvação do cristalino).
- Cãibras musculares.
- Visão turva.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Erupção cutânea no rosto após utilizar a máscara facial. Pode evitar esta situação se lavar o rosto após utilizar a máscara facial.
- Perturbações do sono, sobre-excitação ou irritabilidade. Estes efeitos ocorrem mais frequentemente em crianças.
- Contusão na pele.

- Perda de voz.

A inalação de corticosteroides pode afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo organismo, particularmente se utilizar doses elevadas por longos períodos de tempo. Os efeitos incluem:

- alterações na densidade mineral óssea (diminuição da densidade óssea).
- glaucoma (aumento da pressão ocular).
- um efeito na glândula suprarrenal (uma pequena glândula junto ao rim) (raro).

É muito menos provável que estes efeitos secundários ocorram com corticosteroides inalados do que com comprimidos contendo corticosteroides.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Perturbações do sono, sobre-excitação ou irritabilidade. Estes efeitos ocorrem mais frequentemente em crianças.
- Rouquidão.
- Abrandamento da taxa de crescimento. Se forem administradas doses elevadas ao longo de vários anos, a altura final pode ser reduzida em cerca de 1 cm.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P.:

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 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Budesonida NORIDEM

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa exterior e nas ampolas, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conserve as ampolas na caixa exterior e no envelope de alumínio, em posição vertical, ao abrigo da luz e de temperaturas de congelação.

Utilize no espaço de 3 meses após abrir o envelope de alumínio. Após abrir o envelope, as ampolas devem ser conservadas na caixa exterior e no envelope de alumínio para as proteger da luz.

Nota: é melhor marcar a data de abertura no envelope de alumínio, para que não se esqueça.

Utilize imediatamente após abrir a ampola.

Se só utilizar uma parte da suspensão, deite fora a suspensão restante na ampola imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Budesonida NORIDEM

- A substância ativa é a budesonida.

Budesonida NORIDEM 0,5 mg: cada ampola contém 0,5 mg do componente ativo, budesonida

Budesonida NORIDEM 1 mg: cada ampola contém 1 mg do componente ativo, budesonida.

- Os outros componentes são edetato dissódico, cloreto de sódio, polissorbato 80, ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Budesonida NORIDEM e conteúdo da embalagem

Cada ampola contém 2 mililitros (mL) de solução estéril.

A solução deve ser nebulizada (transformada numa névoa fina) antes de poder ser inalada.

Budesonida NORIDEM é embalado em fitas contentoras de 5 dentro de um envelope de alumínio. Cada embalagem contém 40 ou 50 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou,

Mitsi Building 3, Office 115,

1065 Nicosia, Chipre

Fabricante:

APROVADO EM
15-01-2019
INFARMED

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Attica, Grécia

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Budesonida NORIDEM

Grécia: Butolir 0,5 mg/2mL & 1 mg/2 mL Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

Chipre: Butolir 0,5 mg/2mL & 1 mg/2 mL Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2018.