

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dilamax Diskus 50 microgramas/dose pó para inalação
Salmeterol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dilamax Diskus e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Dilamax Diskus
3. Como utilizar Dilamax Diskus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dilamax Diskus
6. Outras informações

1. O QUE É DILAMAX DISKUS E PARA QUE É UTILIZADO

O Dilamax Diskus contém como substância activa o salmeterol. Este é um broncodilatador de longa duração de acção que ajuda a via respiratória a permanecer aberta, facilitando entrada e saída de ar. O efeito sente-se geralmente, entre 10 a 20 minutos e dura, pelo menos, 12 horas.

O médico prescreveu Dilamax Diskus para prevenir problemas respiratórios que podem ser causados pela asma. A administração regular de Dilamax Diskus ajudará a prevenir crises de asma, incluindo a asma induzida pelo exercício ou a asma nocturna.

A administração regular de Dilamax Diskus ajudará também a prevenir outros problemas respiratórios como por ex. a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Dilamax Diskus impede o aparecimento de falta de ar e pieira, porém, não actua quando alguma destas situações está instalada. Neste caso precisará de utilizar um medicamento de acção rápida para alívio, tal como o salbutamol.

Se está a ser tratado para a asma, Dilamax Diskus deverá ser sempre prescrito com um corticosteróide inalado.

2. ANTES DE UTILIZAR DILAMAX DISKUS

Não utilize Dilamax Diskus

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao xinafoato de salmeterol ou a qualquer outro componente de Dilamax Diskus

Tome especial cuidado com Dilamax Diskus

Se a sua asma ou respiração piorar contacte o seu médico imediatamente. Poderá sentir mais pieira, pressão no peito ou necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de acção rápida. Se qualquer destas situações acontecer, não aumente o número de actuações de Dilamax Diskus. A sua situação poderá

pioar e ficar gravemente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de alterar o tratamento para a asma.

Se lhe foi prescrito Dilamax Diskus para o tratamento da asma, é importante que continue a utilizar a outra medicação para a asma que costuma utilizar e que poderá incluir corticosteróides inalados ou orais. Deve continuar a tomar as mesmas doses, mesmo que se sinta muito melhor a não ser que haja indicação médica em contrário. Não pare de utilizar o seu corticosteróide inalado (ou oral) quando começar a utilizar Dilamax Diskus.

O seu médico poderá querer segui-lo regularmente, se tiver uma hiperactividade da glândula tiróide, diabetes mellitus (Dilamax Diskus poderá aumentar o seu açúcar no sangue) ou doença cardíaca, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou acelerados.

Ao utilizar Dilamax Diskus com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes incluem medicamentos para a asma. Isto porque a administração de Dilamax Diskus poderá não ser compatível com a de alguns medicamentos.

Informe o seu médico, antes de utilizar Dilamax Diskus, se está a ser tratado para alguma infecção fúngica com medicamentos contendo cetoconazol ou itraconazol, ou se está a ser tratado para o VIH com ritonavir. Estes medicamentos podem aumentar o risco de sentir efeitos secundários incluindo batimentos cardíacos irregulares ou até piorá-los, com Dilamax Diskus.

Dilamax Diskus não deve ser tomado com beta-bloqueadores, salvo indicação médica em contrário. Os beta-bloqueadores incluem o atenolol, propranolol, sotalol, que são geralmente utilizados para a hipertensão ou outras situações cardíacas. Informe o seu médico se está a utilizar ou se lhe foi prescrito recentemente um beta-bloqueador, uma vez que estes podem reduzir ou eliminar os efeitos do salmeterol.

Dilamax Diskus pode reduzir a quantidade de potássio no sangue. Se tal acontecer poderá sentir ritmo cardíaco irregular, fraqueza muscular ou câibras. Este efeito é mais provável se utilizar Dilamax Diskus com medicamentos usados no tratamento da hipertensão (diuréticos) e outros medicamentos usados para tratar problemas respiratórios, como teofilina, ou corticosteróides. O seu médico poderá mandá-lo realizar análises ao sangue para verificar a quantidade de potássio no sangue. Deve expor quaisquer preocupações ao seu médico.

Gravidez e Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida, a planear engravidar ou a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar Dilamax Diskus. O seu médico avaliará se pode tomar Dilamax Diskus durante este período

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que os possíveis efeitos secundários associados a Dilamax Diskus afectem a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR DILAMAX DISKUS

Utilizar Dilamax Diskus sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Uma vez a asma controlada, o seu médico pode considerar a redução gradual da dose de Dilamax Diskus.

Se está a ser tratado para a asma, Dilamax Diskus deverá ser sempre prescrito com um corticosteróide inalado.

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

Começará a sentir o efeito de Dilamax Diskus desde do primeiro dia de utilização.

Dilamax Diskus destina-se apenas a inalação.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com asma

A dose inicial habitual é uma inalação duas vezes por dia.

Nos casos de asma mais grave, o médico poderá aumentar a dose até duas inalações duas vezes por dia.

Crianças com asma

Em crianças com idade entre os 4 e os 12 anos, a dose habitual é uma inalação duas vezes por dia.

Dilamax Diskus não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 4 anos.

Adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC, incluindo bronquite e enfisema)

A dose inicial habitual é uma inalação duas vezes por dia.

Não é aplicável nesta situação a crianças e adolescentes.

Se utilizar mais Dilamax Diskus do que deveria

É importante que tome a dose recomendada pelo seu médico. Se tomou acidentalmente uma dose maior que o recomendado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Nessa situação poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor e/ou tonturas. Poderá também, ter dor de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dilamax Diskus

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

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

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dilamax Diskus pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para reduzir a possibilidade de efeitos secundários, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Dilamax Diskus para controlar a sua asma ou DPOC. Os efeitos secundários seguintes foram reportados por pessoas a tomar Dilamax Diskus:

Reacções alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Dilamax 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 Dilamax Diskus, contacte o seu médico imediatamente. As reacções alérgicas ao Dilamax Diskus são muito raras (afectam menos de 1 pessoa em cada 10.000).

Outros efeitos secundários:

Frequentes (afectam menos de 1 pessoa em cada 10)

Cãibras musculares

Tremor (mãos), batimentos cardíacos irregulares (palpitações), dores de cabeça. O tremor é mais provável se estiver a tomar mais do que duas doses, duas vezes ao dia. Estes efeitos secundários não duram muito tempo e diminuem com a continuação do tratamento.

Pouco frequentes (afectam menos de 1 pessoa em 100)

Erupção cutânea

Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia). Estes são mais prováveis se estiver a tomar mais do que duas doses, duas vezes por dia.

Nervosismo

Raros (afectam menos de 1 pessoa em 1.000)

Tonturas

Insónias

Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, câibras)

Muito raros (afectam menos de 1 pessoa em 10.000)

Agravamento das dificuldades respiratórias ou pieira imediatamente após tomar Dilamax Diskus. Neste caso pare de utilizar o seu Dilamax Diskus. Utilize a sua medicação de alívio de acção rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.

Batimentos cardíacos irregulares ou extra (arritmias). Informe o seu médico mas não pare de tomar Dilamax Diskus.

Feridas na boca ou faringite.

Náuseas

Dor e inchaço nas articulações ou dor no peito

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DILAMAX DISKUS

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dilamax Diskus após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dilamax Diskus

- A substância activa é o xinafoato de salmeterol.

- O outro componente é a lactose.mono-hidratada

Qual o aspecto de Dilamax Diskus e conteúdo da embalagem

Dilamax Diskus apresenta-se sob a forma de pó para inalação, dispensado em dose única, contido em alvéolos dispostos numa base moldada em PVC, coberta por folha laminada. A fita está contida num dispositivo plástico moldado.

Cada embalagem contém um Diskus de 60 doses, acondicionado em cartonagem.
Cada dose de Dilamax Diskus contém 50 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bialfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional, 56
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricante

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

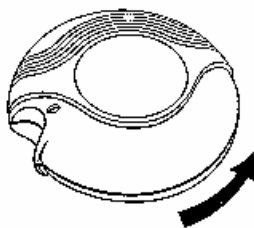
Glaxo Wellcome Operations UK, Ltd.
Priory Street
SG12 0DJ Ware - Hertfordshire
Reino Unido

BIAL - Portela & Cª, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

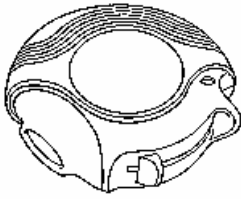
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Fechado

Ao retirar o Diskus da embalagem, este encontra-se na posição de fechado.



Aberto: Um Diskus novo contém 60 doses do 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 tem. Os números de 5 a 0 aparecem a VERMELHO indicando que restam apenas algumas doses.

O Diskus é fácil de usar. Quando for precisa uma dose, siga as 4 fases seguintes:

Abrir

Deslizar

Inalar

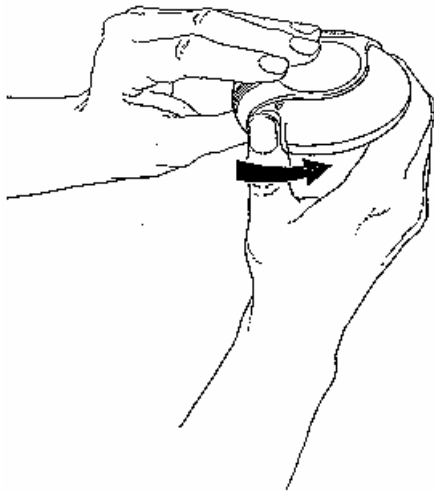
Fechar

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 posição original e fica pronta para preparar a próxima dose quando for necessário.

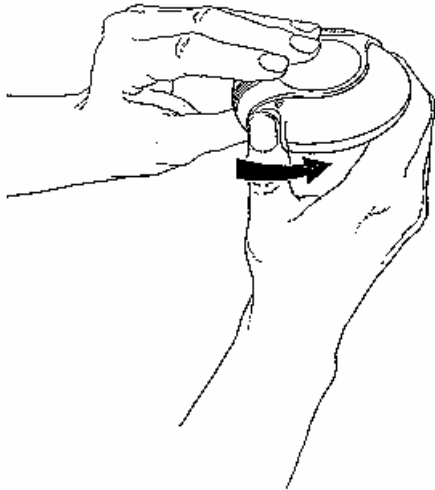
Abrir – Como usar o Diskus

Para abrir o Diskus, segure-o com uma mão e coloque o polegar da outra mão no local de apoio respectivo. Empurre com o polegar deslocando-o tanto quanto possível.



Deslizar

Segure o Diskus com a peça bucal voltada para si. Deslize 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 uma dose fica disponível para ser inalada, conforme indicado pelo contador de doses. Não manipule a alavanca desnecessariamente pois poderão ser libertadas doses que serão desperdiçadas.



Inalar

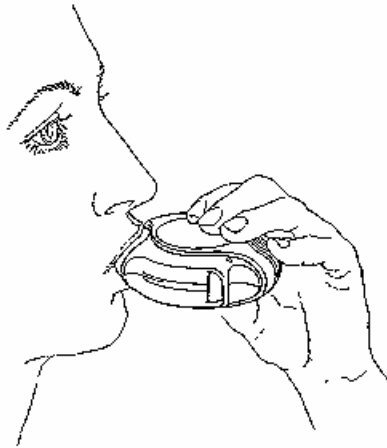
Antes de iniciar a inalação da dose, leia cuidadosamente esta secção até ao fim.

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 pelo nariz. Retire o Diskus da boca.

Suspenda a respiração durante 10 segundos ou tanto quanto for confortavelmente possível.

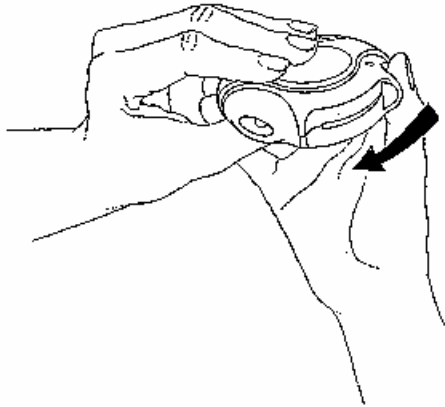
Expire lentamente.



Fechar

Para fechar o Diskus coloque o polegar no apoio respectivo 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 usado novamente.



Se o médico lhe prescreveu duas inalações, feche o dispositivo e repita as fases 1 a 4.

Lembre-se

Mantenha o Diskus fechado quando não estiver a utilizá-lo.

Nunca expire para dentro do Diskus.

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

Não exceda as doses recomendadas.

Este folheto foi aprovado pela última vez em