

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dimenium 250 µg/dose + 50 µg/dose, pó para inalação em recipiente unidose

Dimenium 500 µg/dose + 50 µg/dose, pó para inalação em recipiente unidose

(Fluticasona, propionato + salmeterol)

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 que contém este folheto:

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

1. O que é Dimenium e para que é utilizado

Dimenium contém dois medicamentos, salmeterol e fluticasona, propionato:

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 fluticasona, propionato 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:

Asma

Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC).

Dimenium, numa dosagem de 50 + 500 µg, reduz o número de exacerbações dos sintomas de DPOC.

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

Dimenium ajuda a impedir o aparecimento de falta de ar e pieira. No entanto, Dimenium não deve ser utilizado para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou pieira. Se isto acontecer, deve utilizar um inalador de "alívio" ("socorro") de ação

rápida, tal como salbutamol. Deve ter sempre consigo o seu inalador de "alívio" de ação rápida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dimenium

Não utilize Dimenium:

Se tem alergia ao salmeterol, fluticasona, propionato ou ao outro componente lactose mono-hidratada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Dimenium, se tiver:

Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido

Hipertiroidismo

Hipertensão

Diabetes mellitus (Dimenium pode aumentar os níveis de açúcar no sangue)

Níveis baixos de potássio no sangue

Tuberculose, agora ou no passado, ou outras infeções pulmonares.

Outros medicamentos e Dimenium

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos para a asma ou outros medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é porque pode não ser adequado tomar Dimenium com outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Dimenium, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Beta-bloqueadores (tais como atenolol, propranolol, sotalol). Os beta-bloqueadores são utilizados, principalmente, para a hipertensão ou outros problemas cardíacos.

- Medicamentos para tratar infeções (tais como ritonavir, cetoconazol e itraconazol). Alguns destes medicamentos poderão aumentar a quantidade de salmeterol ou fluticasona, propionato no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos secundários com Dimenium, incluindo batimentos cardíacos irregulares, ou pode piorar os efeitos secundários.

- Corticosteroides (pela boca ou injetáveis). Se tiver tomado estes medicamentos recentemente, pode aumentar o risco de este medicamento afetar a sua glândula suprarrenal.

- Diuréticos, também conhecidos como "comprimidos para urinar", utilizados para tratar a pressão arterial alta.

- Outros broncodilatadores (tal como salbutamol).

- Medicamentos de xantina. Estes são frequentemente utilizados para tratar a asma.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Dimenium afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dimenium contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância à lactose (um tipo de açúcar), contacte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar Dimenium

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

Utilize Dimenium todos os dias até o seu médico o aconselhar a parar. Não tome mais do que a dose recomendada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não pare de tomar Dimenium nem reduza a dose de Dimenium sem falar com o seu médico primeiro.

Dimenium deve ser inalado pela boca para os pulmões.

Após utilizar, bochechar com água e cuspir.

Para adultos com asma

- Dimenium 250 µg/dose + 50 µg/dose: uma inalação duas vezes por dia.

- Dimenium 500 µg/dose + 50 µg/dose: uma inalação duas vezes por dia.

Para adultos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)

- Dimenium 500 µg/dose + 50 µg/dose: uma inalação duas vezes por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Dimenium não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Os seus sintomas podem ser bem controlados utilizando Dimenium 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 utilizar o seu medicamento.

Se está a utilizar Dimenium para a asma, o seu médico pretenderá avaliar os seus sintomas regularmente.

Se a sua asma ou respiração piorar, fale imediatamente com o seu médico. Poderá achar que sente mais pieira, que sente o peito apertado com maior frequência ou que pode necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se alguma destas situações se verificar, deve continuar a utilizar Dimenium mas não aumente o número de atuações que toma. O seu problema respiratório poderá estar a agravar-se e poderá ficar gravemente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Instruções de utilização

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverá demonstrar-lhe como utilizar o seu inalador (Elpenhaler®). Deverão verificar, de tempos a tempos, como o utiliza. A utilização desadequada ou não conforme com o prescrito, pode significar que Dimenium não irá tratar a sua asma ou DPOC como deveria.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO DO Elpenhaler®

As instruções seguintes destinam-se ao doente e dizem respeito à inalação correta dos dois medicamentos embalados nos dois alvéolos das fitas de dose única (fitas com dois alvéolos), que são guardadas no Elpenhaler®.

DESCRIÇÃO

O Elpenhaler® é um dispositivo para inalação simultânea de dois medicamentos em forma de pó. Os dois medicamentos formam uma só combinação medicinal. Cada medicamento está embalado separadamente do outro num dos dois alvéolos da fita especialmente concebida.

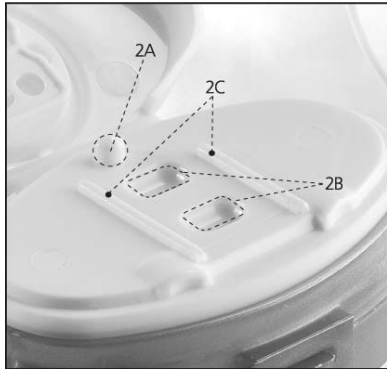
A fita com dois alvéolos contém uma (1) dose da combinação medicinal.



O **Elpenhaler®** é constituído por 3 partes:

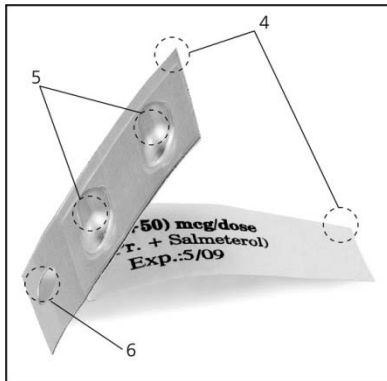
- O bocal e a respetiva tampa de proteção **(1)**.
- A superfície **(2)** na qual é colocada a fita com dois alvéolos (superfície de apoio).
- O compartimento de arrumação **(3)** onde ficam as fitas com dois alvéolos.

As três partes estão ligadas entre si e podem ser abertas separadamente.



A superfície de apoio contém:

- Um ponto de fixação (**2A**) onde é fixada a fita com dois alvéolos.
- Duas cavidades (**2B**) que alojam os dois alvéolos.
- Duas guias de fita (**2C**) que prendem firmemente a fita com dois alvéolos na posição correta na superfície de apoio.



A fita com dois alvéolos contém:

- Duas folhas (**4**).
- Dois alvéolos (**5**), um contendo salmeterol e o outro fluticasona, propionato.
- Um orifício (**6**).

UTILIZAÇÃO DO Elpenhaler®

A. Preparar o inalador



- Abra o compartimento de arrumação, retire uma fita e feche-o novamente.



- Abra a tampa de proteção deixando o bocal completamente destapado.
- Desbloqueie e empurre o bocal para trás de modo a revelar a superfície de apoio.
- Segure na fita com dois alvéolos com a superfície brilhante voltada para cima.
- Coloque a fita no ponto de fixação da superfície de apoio. Fazendo uma ligeira pressão, certifique-se de que a fita está bem fixada no ponto de fixação.
- Os dois alvéolos da fita encaixam nas cavidades da superfície de apoio e as guias fixam a fita na posição correta.



- Feche o bocal e puxe a extremidade saliente da fita. A dose está agora pronta para ser inalada.

B. Inalação da dose



Segure no inalador afastado da boca.

- Expire completamente. Tenha cuidado para não colocar o bocal sobre o bocal do inalador.
- Aproxime o **Elpenhaler**[®] da boca e certifique-se de que os lábios à volta do bocal.
- Inspire lenta e profundamente pela boca (não pelo nariz) até ter os pulmões cheios.
- Retenha a respiração aproximadamente 10 segundos (o máximo que conseguir sem desconforto). Depois desse tempo, retire o inalador da boca.
- Expire e continue a respirar normalmente.



- Abra o bocal. Irá reparar que inalou todo o pó e que os alvéolos da fita estão vazios.
- Retire a fita vazia e vá para o passo C.

C. Limpar o inalador

- Após cada utilização, limpe o bocal e a superfície de apoio com um pano seco ou um lenço de papel seco. Não utilize água para limpar o inalador.
- Feche o bocal e coloque a tampa de proteção à sua volta.

Se utilizar mais Dimenium do que deveria

É importante que utilize o inalador de acordo com as instruções. Se tomar, acidentalmente, uma dose maior do que a recomendada, 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 dores nas articulações.

Se utilizou doses maiores durante um longo período de tempo, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Isto porque doses maiores de Dimenium podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pela glândula suprarrenal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dimenium

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de utilizar Dimenium

É muito importante que tome Dimenium todos os dias como recomendado.

Continue a tomá-lo até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare nem reduza bruscamente a sua dose de Dimenium. . Isto poderá agravar os seus problemas respiratórios.

Além disso, se parar repentinamente de tomar Dimenium ou reduzir a sua dose de Dimenium, isso pode causar (muito raramente) problemas com a glândula suprarrenal (insuficiência suprarrenal), o que às vezes causa efeitos secundários.

Estes efeitos secundários podem incluir qualquer um dos seguintes:

dores de estômago
cansaço e perda de apetite, sentir-se doente
má disposição e diarreia
perda de peso
dores de cabeça ou sonolência
níveis baixos de potássio no sangue
hipotensão e convulsões.

Quando o seu corpo está sob stress, tal como febre, trauma (como um acidente de automóvel), infeção ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode piorar e pode ter qualquer um dos efeitos secundários indicados acima.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Para evitar que estes sintomas ocorram, o seu médico pode prescrever corticosteroides extra em forma de comprimido (por exemplo, prednisolona).

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. Para reduzir a possibilidade de efeitos secundários, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Dimenium para controlar a sua asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração imediatamente após utilizar Dimenium. Poderá ficar com muita pieira e tosse ou com falta de ar. Poderá também sentir comichão, prurido (urticária) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta) ou, de repente, pode sentir o coração a bater muito rápido ou ter a sensação de desmaio e atordoamento (que pode levar a colapso ou perda de consciência). Se sentir estes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Dimenium, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Dimenium são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Outros efeitos secundários estão listados abaixo:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 indivíduos):

Dores de cabeça – melhoram, geralmente, com a continuação do tratamento
Foi comunicado um aumento do número de constipações em doentes com DPOC

Frequentes (afetam até 1 em 10 indivíduos):

Candidíase (manchas dolorosas brancas-amareladas, em relevo) da boca e garganta. Também irritação da língua, garganta e voz rouca. Pode ajudar bochechar com água e cuspir imediatamente e/ou escovar os dentes depois de tomar cada dose do medicamento. O seu médico poderá prescrever medicação antifúngica para tratar a candidíase (sapinhos).

Dores e inchaço nas articulações e dores musculares.

Cãibras musculares

Os efeitos secundários seguintes também foram comunicados em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):

Pneumonia (infecção no pulmão) em doentes com DPOC

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar Dimenium pois podem ser sintomas de uma infecção nos pulmões:

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

Hematomas e fraturas.

Sinusite (sensação de tensão ou congestão no nariz, na face e na parte posterior dos olhos, por vezes com dor pulsátil).

Redução da quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, cãibras).

Pouco frequentes (afetam até 1 em 100 indivíduos):

Aumento da quantidade de açúcar (glicose) no sangue (hiperglicemia). Se tiver diabetes, pode ser necessário controlar o açúcar no sangue com mais frequência e, possivelmente, ajustar o seu tratamento habitual da diabetes.

Catarata (cristalino opaco no olho).
Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia).
Sentir-se trémulo (tremor) e batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações) – normalmente são inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento
Dor no peito.
Preocupação (este efeito ocorre principalmente em crianças).
Perturbações do sono.
Erupção cutânea alérgica.

Raros (afetam até 1 em 1000 indivíduos):

Agravamento das dificuldades respiratórias ou da pieira imediatamente após utilizar Dimenium. Se isto acontecer, pare de utilizar Dimenium. Utilize o seu inalador de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.

Dimenium pode afetar a produção normal de hormonas esteroides no organismo, principalmente se tomou doses elevadas durante períodos prolongados. Os efeitos incluem:

Atraso do crescimento em crianças e adolescentes

Diminuição da densidade dos ossos

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 secundários e assegurar que está a tomar a dose mínima de Dimenium para controlar a sua asma.

Distúrbios do sono e 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 pare de tomar Dimenium, a menos que ele lhe diga para parar.

Uma infeção fúngica no esófago, que pode causar dificuldades em engolir.

Desconhecido: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Depressão ou agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage						
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt						

5. Como conservar Dimenium

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Dimenium

As substâncias ativas são

50 µg de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 250 µg de fluticasona, propionato.

ou

50 µg de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 500 µg de fluticasona, propionato.

O outro componente é lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Dimenium e conteúdo da embalagem

Dimenium contém salmeterol e fluticasona, propionato embalados nos dois alvéolos das fitas de alumínio de dose única (fitas com dois alvéolos), que são guardadas no inalador Elpenhaler®.

O alumínio protege o pó para inalação dos efeitos atmosféricos.

Cada dose é pré-dispensada numa fita com dois alvéolos.

Cada caixa de cartão contém um inalador Elpenhaler® com 30 fitas com dois alvéolos e um recipiente de reserva com 30 fitas com dois alvéolos adicionais.

60 doses por embalagem

Cada caixa de cartão contém um inalador Elpenhaler® com 30 fitas com dois alveolus de alumínio-alumínio. (bloco da amostra)

30 doses por embalagem.

Cada caixa de cartão contém um inalador Elpenhaler® com 60 fitas com dois alveolus de alumínio-alumínio.

60 doses por embalagem.

Cada caixa de cartão contém três inalador Elpenhaler® com 60 fitas com dois alvéolos de alumínio-alumínio cada um.

180 doses por embalagem

APROVADO EM
31-03-2017
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ELPEN, A.E.
95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica
Grécia

Fabricante

Este folheto foi revisto pela última vez em