

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flixotaide Diskus 50 microgramas/dose pó para inalação
Flixotaide Diskus 100 microgramas/dose pó para inalação
Flixotaide Diskus 250 microgramas/dose pó para inalação
Flixotaide 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 Flixotaide Diskus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flixotaide Diskus
3. Como utilizar Flixotaide Diskus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flixotaide Diskus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Flixotaide 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.

Flixotaide 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 Flixotaide Diskus

Não utilize Flixotaide Diskus:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flixotaide 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 Flixotaide 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.

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 Flixotaide 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 Cushingoides, 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 eficaz.

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

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

Outros medicamentos e Flixotaide Diskus

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

Não é provável que ocorram interações clinicamente significativas de Flixotaide 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, e medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato) devido ao potencial para aumentar a exposição sistémica e os efeitos de Flixotaide 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

A informação em mulheres grávidas é limitada. A administração de Flixotaide Diskus durante a gravidez deve apenas ser considerada se o benefício esperado para a mãe for superior a qualquer possível risco para o feto.

Amamentação

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

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

Fertilidade

Não existe informação sobre a fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Flixotaide Diskus sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

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

3. Como utilizar Flixotaide Diskus

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

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

É essencial a administração regular diária de Flixotaide 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 Flixotaide 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.

Utilização em crianças com idade inferior a 4 anos:

Não se recomenda a utilização do dispositivo Diskus em crianças com idade inferior a 4 anos.

Se utilizar mais Flixotaide 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 do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal. Normalmente não é necessária qualquer medida de emergência, pois a função suprarrenal recupera em poucos dias.

No entanto, se se mantiver a administração de doses superiores às recomendadas durante períodos prolongados, pode ocorrer um certo grau de depressão suprarrenal. Existem relatos muito raros de crise suprarrenal aguda em crianças expostas a doses superiores às recomendadas (normalmente de 1000 microgramas/dia, ou superiores), durante longos períodos (vários meses ou anos); os sintomas observados incluem baixa do açúcar no sangue e sequelas da diminuição da consciência e/ou convulsões. Situações que podem potencialmente despoletar uma crise suprarrenal aguda incluem exposição a trauma, cirurgia, infeção ou qualquer diminuição brusca da dosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flixotaide 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 Flixotaide Diskus

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

Alguns doentes poderão desenvolver rouquidão, dificuldade em engolir ou sapinhos (candidíase) da boca ou garganta e, raramente, do seu esófago, podendo ser útil bochechar com água imediatamente após a administração de Flixotaide Diskus. A candidíase sintomática pode ser tratada, por isso contacte o seu médico e, salvo em indicação em contrário, não interrompa o tratamento.

Foram notificadas reações alérgicas da pele e casos muito 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 Flixotaide 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 são muito raros e incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, 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 ou ansiedade. É pois importante que

a dose de corticosteroide inalado seja ajustada à dose mínima que permita um controlo eficaz 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. Pode ocorrer muito raramente 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/submissaoram>

(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 Flixotaide Diskus

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar em local seco.

Conservar afastado de calor direto ou luz solar.

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

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

Guarde Flixotaide 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 Flixotaide Diskus

- A substância ativa é o propionato de fluticasona. Cada dose/atuação contém: 50, 100, 250 ou 500 microgramas de propionato de fluticasona
- O outro componente (excipiente) é lactose anidra.

Qual o aspeto de Flixotaide Diskus e conteúdo da embalagem

Flixotaide Diskus é um pó para inalação, em recipiente unidose, acondicionado em fita contentora de alumínio contida num dispositivo Diskus, com 60 doses. O dispositivo Diskus está embalado num invólucro em folha de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricantes

Glaxo Wellcome Production
23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle nº 2
27000 Evreux
França

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

INSTRUÇÕES PARA USO E ADMINISTRAÇÃO

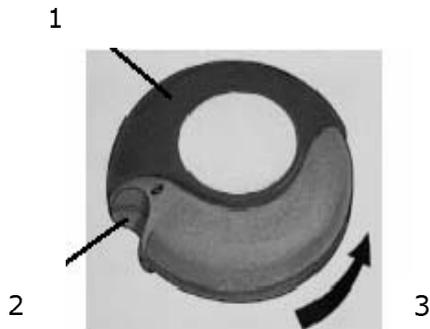
DESCRIÇÃO DO DISKUS

O Diskus é selado num invólucro em folha de alumínio, o qual protege contra a humidade; 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 do invólucro de alumínio, este encontra-se na posição de fechado.

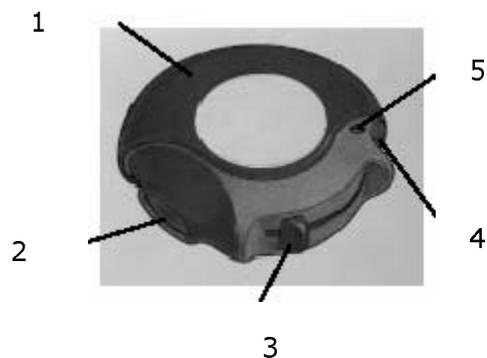
1. cobertura externa
2. apoio do polegar (para abrir e fechar o inalador)
3. o Diskus abre nesta direção



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.

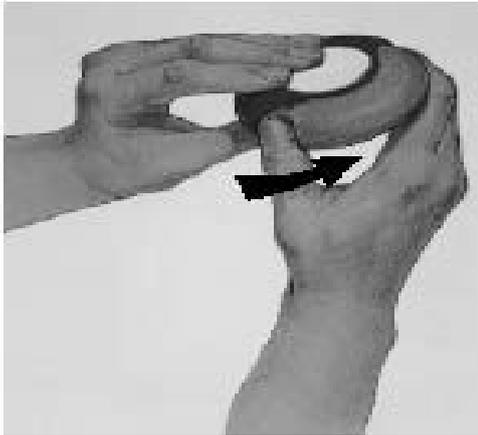
O Diskus é fácil de usar. Quando for precisa uma dose, seguir as 5 fases ilustradas:

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.



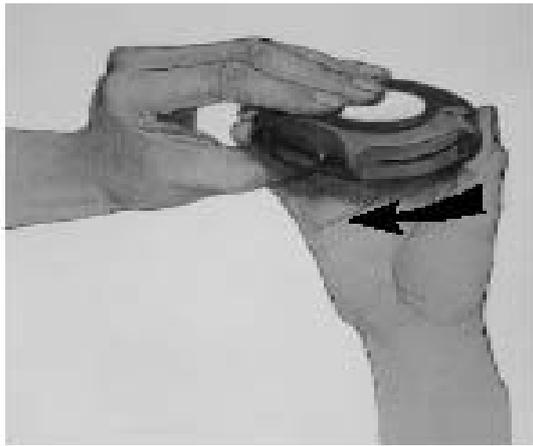
3. Inalar

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.

Este folheto foi revisto pela última vez em