APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flutaide 50 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal
Propionato de 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Flutaide e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flutaide
3. Como utilizar Flutaide
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flutaide
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Flutaide e para que é utilizado

Flutaide pertence ao grupo dos medicamentos corticosteroides para uso nasal.

Flutaide reduz a inflamação no nariz e é utilizado para tratar os seguintes sintomas:

- inchaço e irritação do nariz
- nariz entupido ou com corrimento nasal
- comichão no nariz e espirros

Flutaide é utilizado na prevenção e tratamento de:

- inflamação da mucosa do nariz devido a alergias sazonais (rinite alérgica sazonal), como por exemplo a febre dos fenos
- inflamação da mucosa do nariz devido a alergias presentes todo o ano (rinite perene), como por exemplo alergias a animais, ácaros do pó da casa ou bolores.

Flutaide pode também ajudar no alívio da dor e pressão sinusal associadas, na zona à volta do nariz e olhos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flutaide

Não utilize Flutaide

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flutaide:

- se tem alguma infeção no nariz
- se alguma vez lhe foi dito que tem uma glândula suprarrenal hipoativa (doença de Addison)
- se está a tomar um medicamento chamado ritonavir.

→ Fale com o seu médico se pensa que se aplica a si.

O benefício total poderá ser evidente apenas após vários dias de tratamento.

Recomenda-se precaução na transferência do tratamento com esteroides sistémicos para Flutaide, quando se suspeitar de diminuição da função suprarrenal.

Apesar de Flutaide controlar a rinite alérgica sazonal, na maioria dos casos, a estimulação anormalmente intensa com alergénios no Verão poderá, por vezes, exigir terapêutica adicional apropriada.

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com corticosteroides nasais, particularmente se em doses elevadas prescritos por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com corticosteroides nasais do que com corticosteroides orais e podem variar entre doentes e entre os diferentes corticosteroides. Os efeitos sistémicos possíveis incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingoides, adreno-supressão, atraso no crescimento em crianças e adolescentes, cataratas, glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, que incluem hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (particularmente em crianças).

Foi relatada diminuição da velocidade de crescimento em crianças tratadas com corticosteroides nasais. Recomenda-se a monitorização regular da altura das crianças em tratamento prolongado com corticosteroides nasais. Caso se verifique atraso de crescimento a terapêutica deve ser revista a fim de reduzir, se possível, a dose de corticosteroide nasal para a dose mais baixa para a qual se atinge controlo eficaz dos sintomas. Além disso, deverá considerar-se referir o doente a um pediatra.

O tratamento com doses superiores às recomendadas pode resultar numa supressão supra-adrenal clinicamente significativa e durante períodos de stress ou cirurgia programada deve ser considerada a terapêutica adicional com corticosteroides sistémicos.

Em doentes com infeção por herpes simplex ocular, deverá ser ponderada a suspensão do tratamento.

Em doentes em fase ativa de tuberculose também se deverá ponderar os benefícios, face aos eventuais riscos.

O conservante cloreto de benzalcónio faz parte da composição de Flutaide. Este medicamento contém 0,02 mg de cloreto de benzalcónio em cada dose. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo. Se suspeitar desta reação (congestão nasal persistente) deverá optar, se possível, por outro medicamento semelhante mas que não contenha conservante. Esta substância é irritante, pode causar reações cutâneas e broncospasmo. Se não existirem medicamentos para administração nasal sem conservantes, deverá ser considerada a utilização de outra forma farmacêutica.

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

Outros medicamentos e Flutaide

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

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Flutaide funciona, ou tornar mais provável que tenha efeitos indesejáveis. Estes incluem:

- ritonavir (utilizado no tratamento do VIH)
- cetoconazol (usado no tratamento de infeções fúngicas)
- esteroides que tome há muito tempo, via injetável ou oral

→ Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum destes medicamentos.

Não é provável que ocorram interações clinicamente significativas de Flutaide com outros medicamentos, devido ao facto de os níveis sanguíneos obtidos após administração nasal serem muito baixos.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Flutaide 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).

O ritonavir pode aumentar a concentração plasmática de propionato de fluticasona e reduzir a concentração sérica de cortisol pelo que esta associação deve ser evitada.

Outros inibidores do citocromo P450 3A4 (ex. eritromicina e cetoconazol), podem produzir pequenos aumentos da exposição sistémica ao propionato de fluticasona, sem reduzir significativamente a concentração sérica de cortisol. Contudo, recomenda-se precaução na sua associação, especialmente nos casos de tratamento prolongado e de inibidores potentes, devido ao potencial de maior exposição sistémica ao propionato de fluticasona.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. O seu médico irá considerar o benefício para si e o risco para o seu bebé de utilizar Flutaide durante a gravidez.

Não se sabe se os componentes de Flutaide podem passar para o leite materno. Se estiver a amamentar deve confirmar com o seu médico antes de utilizar Flutaide.

A administração nasal direta assegura uma exposição sistémica mínima. No entanto, visto não haver evidência adequada da segurança do propionato de fluticasona na gravidez ou período de aleitamento, a administração de Flutaide em qualquer destas situações só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for superior a qualquer possível risco para o feto ou lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Flutaide contém cloreto de benzalcónio
Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Pode causar broncospasmo.

3. Como utilizar Flutaide

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

Flutaide destina-se apenas a uso nasal.

Adultos e adolescentes de idade superior a 12 anos
- A dose inicial habitual são duas pulverizações em cada narina, uma vez por dia, de preferência de manhã.
- Em alguns casos o seu médico poderá aumentar a dose para duas pulverizações em cada narina, duas vezes por dia (de manhã e à noite) no máximo, até controlo dos sintomas.

Quando os sintomas estiverem controlados poderá reduzir-se a dose para duas pulverizações em cada narina uma vez por dia.

Crianças de 4 a 12 anos de idade

- A dose inicial habitual é uma pulverização em cada narina, uma vez por dia, de preferência de manhã.
- Em alguns casos o médico poderá aumentar a dose para uma pulverização em cada narina, duas vezes por dia (de manhã e à noite) até controlo dos sintomas. O seu médico poderá depois reduzir a dose para uma pulverização em cada narina uma vez por dia. A dose máxima diária não deverá exceder duas pulverizações em cada narina.

Idosos
Não é necessário ajuste da dose nestes doentes.

A dose a utilizar deve ser a dose mais baixa para a qual se atinge controlo eficaz dos sintomas.

Deve ser evitado o contacto com os olhos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flutaide
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Tome apenas a dose seguinte à hora habitual.

Se utilizar mais Flutaide do que deveria
Se utilizar mais Flutaide do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Flutaide.
A utilização de fluticasona em doses superiores às aprovadas e durante períodos prolongados pode provocar supressão adrenocortical.

Não pare de utilizar Flutaide sem aconselhamento
Pode demorar três a quatro dias para Flutaide proporcionar o alívio máximo dos sintomas, sendo essencial, para obtenção do benefício ótimo, utilizar regularmente o inalador.

Utilize Flutaide durante o tempo que o seu médico lhe recomendar. Não pare o tratamento a não ser que o seu médico o recomende.

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.

Condições a que deve estar atento

Reações alérgicas: estas reações são muito raras nas pessoas a utilizar Flutaide. Os sintomas incluem:

- erupção cutânea (urticária) ou vermelhidão
- inchaço da face, boca ou língua que pode causar dificuldade em engolir
- ficar muito sibilante, com tosse ou ter dificuldade em respirar
- sentir-se de repente fraco ou atordoado (pode chegar a desmaiar ou perder a consciência).

→ Contacte o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas. Pare de utilizar Flutaide.

Efeitos indesejáveis muito frequentes
Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- hemorragias nasais.

Efeitos indesejáveis frequentes
Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- garganta ou nariz secos ou irritados - pode também acontecer que veja vestígios de sangue quando assoa o nariz
- dor de cabeça, olfato e paladar desagradáveis

Efeitos indesejáveis muito raros
Estes podem afetar até 1 em 10 000 pessoas:

- reações alérgicas
- cristalino opaco no olho (cataratas), aumento da pressão do olho, o que causa problemas na visão (glaucoma)
- pequenos orifícios (perfurações) no septo nasal que separa as duas narinas.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida

- visão turva
- feridas no nariz

→ Contacte o seu médico assim que possível se tiver qualquer um destes sintomas.

Os efeitos sistémicos dos corticosteroides nasais podem ocorrer particularmente se em doses elevadas prescritas durante longos períodos.

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 Flutaide

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

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

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.

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 Flutaide

-A substância ativa é o propionato de fluticasona.

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

- Os outros componentes são: glucose, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, álcool feniletílico, cloreto de benzalcónio, polissorbato 80, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água purificada.

Qual o aspeto de Flutaide e conteúdo da embalagem

Flutaide apresenta-se como uma suspensão branca, opaca, isenta de partículas visíveis.
Frasco de polipropileno, com bomba atomizadora-doseadora, adaptador nasal e respetiva tampa.
Embalagem com 1 frasco contendo 120 doses calibradas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AlenFarma – Especialidades Farmacêuticas, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricantes

Glaxo Wellcome, S.A.
Avenida da Extremadura, 3
E-09400 Aranda de Duero – Burgos
Espanha

ou

Glaxo Wellcome Operations UK, Ltd.
Harmire Road
DL 12 8 DT Barnard Castle - County Durham
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

O inalador tem uma tampa que protege o aplicador nasal e o mantém limpo. Lembre-se de a retirar antes de utilizar o inalador. Um inalador novo (ou um inalador que não tenha sido utilizado durante alguns dias) pode não funcionar à primeira vez, pelo que terá de o preparar seguindo as instruções em "Preparação do inalador".

Preparação do inalador

Deve preparar o inalador:

- antes de o utilizar pela primeira vez
- se não o utilizou durante alguns dias
- se acabou de o limpar seguindo as instruções em "Limpeza do inalador"

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Preparar o inalador ajuda-o a ter a certeza que é libertada a dose completa do medicamento.

Siga os seguintes passos:

- Agite levemente o inalador e retire a tampa do aplicador nasal (figura 1)
- Segure o inalador na posição vertical e aponte o aplicador nasal para longe de si.
- Coloque os dedos indicador e médio no suporte branco existente no aplicador do frasco, apoiando a base do frasco com o polegar. (figura 2)
- Mantenha o polegar e pressione firmemente para baixo com os dedos no aplicador do frasco para libertar um spray fino para o ar. (figura 2)
- O inalador está agora pronto a utilizar.
- Se pensa que o aplicador nasal pode estar entupido, não utilize um alfinete nem nada afiado para o limpar.
- Tente limpá-lo seguindo as instruções em "Limpeza do inalador "

Figura 1

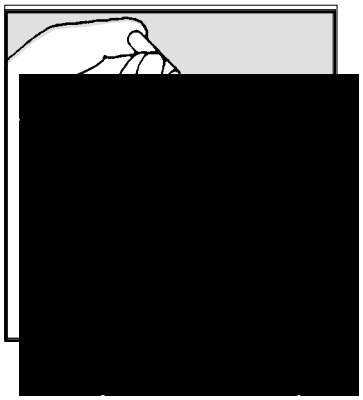
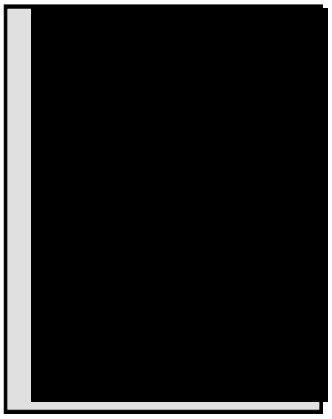


Figura 2



Utilização do inalador

1. Agite o inalador e remova a tampa.
2. Assoe-se para limpar as narinas.
3. Tape uma narina com o dedo e coloque cuidadosamente o aplicador nasal na outra narina. Incline ligeiramente a cabeça para a frente e segure no inalador na vertical. (ver figura 3a e 3b).
4. À medida que inspira pelo nariz, pressione para baixo firmemente com os dedos o suporte branco existente no aplicador do frasco. (figura 3a e 3b)
5. Expire depois pela boca.
6. Repita os passos 3 a 4 para a outra narina.
7. Após utilizar o inalador, limpe cuidadosamente o aplicador nasal com um pano limpo ou lenço.
8. Recoloque a tampa.

Figura 3a

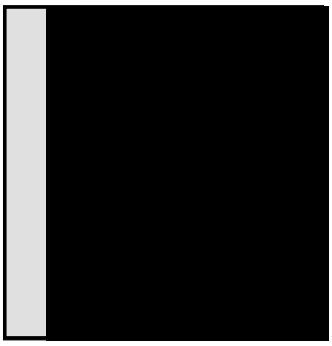
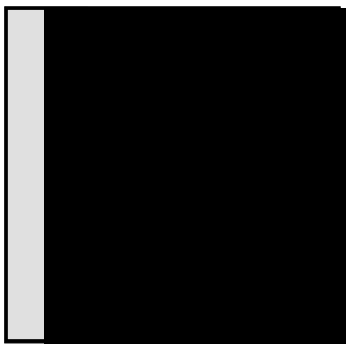


Figura 3b



APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Limpeza do inalador

Deve limpar o seu inalador pelo menos uma vez por semana para impedir que o aplicador nasal fique bloqueado. Siga os seguintes passos:

- Remova a tampa.
- Remova o aplicador nasal puxando para cima a partir do suporte branco.
- Coloque o aplicador nasal e a tampa em água morna durante alguns minutos.
- Depois lave em água corrente.
- Sacuda o excesso de água e deixe secar.
- Coloque o aplicador nasal novamente no inalador.
- Prepare o inalador seguindo as instruções em "Preparação do inalador" de forma a estar pronto a utilizar.