

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluticasona Genetic 0,5 mg/ 2 ml Suspensão para inalação por nebulização  
Fluticasona Genetic 2 mg/ 2 ml Suspensão para inalação por nebulização  
(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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fluticasona Genetic e para que é utilizado

Fluticasona Genetic contém um medicamento chamado propionato de fluticasona que pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides (um grupo de hormonas sintéticas, frequentemente chamadas esteroides).

Fluticasona Genetic atua reduzindo o inchaço e a irritação nos pulmões. Tem uma ação anti-inflamatória. É necessária apenas uma dose muito pequena, uma vez que é inalada diretamente para os pulmões.

Fluticasona Genetic ajuda a tratar e a prevenir crises de asma em adultos e crianças com mais de 16 anos de idade que precisem de tratamento regular. Por este motivo é por vezes designado um medicamento de prevenção. Necessita de ser utilizado regularmente, todos os dias. Fluticasona Genetic também ajuda a tratar as crises de asma em crianças com idade igual ou superior a 4 anos.

Fluticasona Genetic não vai ajudar a tratar crises de asma súbitas em que sinta dificuldade em respirar

- É utilizado um medicamento diferente para tratar ataques súbitos (medicamento de alívio).
- Se tem mais que um medicamento, tenha cuidado para não os confundir.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluticasona Genetic

Não utilize Fluticasona Genetic:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fluticasona Genetic se:

- Alguma vez foi tratado para a tuberculose (TB).
- Alguma vez teve aftas na boca.
- Está a tomar Fluticasona Genetic ao mesmo tempo que toma comprimidos esteroides. Incluindo se terminou recentemente o tratamento com comprimidos esteroides. Em ambos os casos, deve transportar um cartão de aviso em como toma esteroides até que o seu médico lhe diga que não precisa de o transportar mais.
- Foi diagnosticado com diabetes mellitus (Fluticasona Genetic pode aumentar o seu açúcar no sangue).

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fluticasona Genetic.

Se a sua respiração ou pieira piorarem imediatamente a seguir a utilizar Fluticasona Genetic, pare de utilizá-la e fale com o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Fluticasona Genetic

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. Isto inclui medicamentos à base de plantas. Lembre-se de levar este medicamento consigo se tiver que ir para o hospital.

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

- um tipo de medicamento antiviral conhecido como ‘inibidor da protease’ (como o ritonavir) ou medicamentos que contenham cobicistato, que podem aumentar os efeitos do propionato de fluticasona. O seu médico pode querer vigiá-lo cuidadosamente se estiver a tomar algum destes medicamentos.
- medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (como o cetoconazol).

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fluticasona Genetic.

Fluticasona Genetic com alimentos e bebidas

Pode utilizar Fluticasona Genetic em qualquer altura do dia, com ou sem comida.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como utilizar Fluticasona Genetic

Fluticasona Genetic tem duas dosagens diferentes. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem procurar aconselhamento médico.

Utilizar este medicamento:

- Agitar antes de utilizar. Enquanto segura a ampola horizontalmente pela aba etiquetada, movimente a outra extremidade algumas vezes e agite.
- Não injete ou engula o líquido. Fluticasona Genetic deve apenas ser inalada utilizando o seu nebulizador a jato. Geralmente não é recomendada a utilização de Fluticasona Genetic com nebulizadores ultrassónicos.
- O nebulizador a jato produz um aerossol fino que pode respirar através de um bocal ou de uma máscara facial.
- Não deixe que o líquido, ou o aerossol produzido pelo nebulizador, entre em contacto com os seus olhos. Pode utilizar óculos ou óculos de proteção para os proteger.
- Cada contentor de plástico pequeno contém algum líquido.
- O líquido é colocado dentro do nebulizador. Isto forma um aerossol fino que pode ser inalado através de uma máscara fácil ou de um bocal. A utilização do bocal previne que o medicamento afete a pele, o que pode ocorrer quando utiliza uma máscara facial por um longo período de tempo. Se preferir utilizar a máscara facial, ou se está a usar uma máscara facial para a sua criança, então deve proteger a pele da sua cara (ou da cara do seu filho) com um creme barreira ou lavar a sua cara (ou a cara do seu filho) imediatamente após o tratamento.
- Utilize o seu nebulizador numa sala bem-ventilada, porque algum do aerossol pode ser libertado no ar e pode ser respirado por outras pessoas.
- Demora alguns dias até que o medicamento comece a fazer efeito e é muito importante que o utilize regularmente.

Adultos e crianças com idade superior a 16 anos

- A dose recomendada para iniciar o tratamento é 0,5 a 2,0 mg (500 a 2000 microgramas) duas vezes por dia.
- Fluticasona Genetic 0,5 mg/ 2 ml fornece uma dose de 500 microgramas.
- Fluticasona Genetic 2 mg/ 2 ml fornece uma dose de 2000 microgramas.

Crianças (dos 4 aos 16 anos)

- A dose recomendada para iniciar o tratamento é 1 mg (1000 microgramas) duas vezes por dia.

Recomenda-se que as crianças que sejam tratadas com esteroides, incluindo Fluticasona Genetic, monitorizem regularmente a sua altura junto do seu médico.

Se está a utilizar doses elevadas de um inalador esteroide por um período longo, pode necessitar de esteroides extra, por exemplo durante circunstâncias stressantes, como um acidente de trânsito ou antes de uma operação. O seu médico pode decidir administrar-lhe uma dose extra de esteroides nestes períodos.

Doentes que tenham estado sobre doses elevadas de esteroides, incluído Fluticasona Genetic, durante períodos longos de tempo, não devem parar de tomar a sua medicação de repente, sem falar com o seu médico. Parar repentinamente o tratamento pode fazê-lo sentir-se maldisposto e pode provocar sintomas como vômitos, tonturas, náuseas, dor de cabeça, perda de apetite, baixos níveis de açúcar no sangue e convulsões.

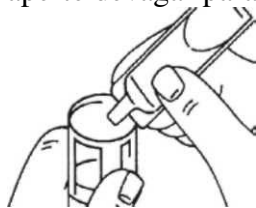
#### Utilizar as suas ampolas

1. As ampolas encontram-se envolvidas num envelope. Cada envelope contém uma tira de 5 ampolas. Não abra o envelope enquanto não precisar de as utilizar. Uma vez que as ampolas sejam removidas do pacote, conserve-as a temperatura inferior a 25°C, proteja-as da luz e utilize-as no período de um mês. Não as congele.
2. Segure a parte superior da ampola que acabou de remover. Torça o corpo para a



abrir.

3. Coloque a extremidade aberta da ampola dentro da cavidade do nebulizador e aperte devagar para esvaziar o conteúdo.



4. Monte o nebulizador e utilize-o como indicado.
5. Repita os passos 2 a 4 para completar a dose necessária, se for necessário.

#### Diluir as suas ampolas

Não dilua o conteúdo das ampolas a menos que lhe tenha sido dito para o fazer pelo seu médico.

- Se o seu médico lhe disser para diluir a solução, esvazie o conteúdo da ampola na cavidade do nebulizador.

- Adicione a quantidade de cloreto de sódio estéril injetável que o seu médico lhe indicou para usar.
- Coloque a tampa da cavidade do nebulizador e agite gentilmente para misturar o conteúdo.

Se a diluição for necessária, deve apenas ser utilizado cloreto de sódio estéril injetável.

Após a utilização

- Após a primeira abertura da ampola utilizar dentro de 24h. Conservar no frigorífico (2-8°C) e proteger da luz.
- Deitar fora qualquer solução que sobre na cavidade do nebulizador.
- Limpar o seu nebulizador de acordo com as recomendações.

Se utilizar mais Fluticasona Genetic do que deveria

Se utilizar mais do que o que lhe foi dito, fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fluticasona Genetic

- Tome a dose seguinte na altura devida.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Fluticasona Genetic

- Não pare o tratamento, mesmo que se sinta melhor, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Se notar algum dos efeitos graves listados a seguir, pare de utilizar este medicamento e fale com o seu médico imediatamente. Pode ser necessário tratamento médico urgente.

- Reações alérgicas (podem afetar até 1 em 100 pessoas) – os sinais incluem erupções na pele, vermelhidão, comichão ou pápulas como urticária.
- Reações alérgicas graves (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) – os sinais incluem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea com comichão, sentir-se tonto e com a cabeça leve e desmaio.
- A sua respiração ou pieira piorar imediatamente após a utilização do inalador.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Aftas na boca e garganta

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Rouquidão da voz
- Hematomas
- Problemas na boca e garganta podem ser diminuídos se tomar determinadas ações imediatamente após a inalação da sua dose. Tais como escovar os dentes, enxaguar a boca ou bochechar com água e cuspir. Informe o seu médico se tiver algum destes problemas na sua boca ou garganta, mas não pare o tratamento a menos que lhe indiquem para o fazer.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Aftas (candidíase) no esófago.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Problemas para dormir ou sentir-se preocupado, inquieto, nervoso, muito excitado ou irritável. Estes efeitos têm maior probabilidade de ocorrer em crianças.
- Os níveis de açúcar (glucose) no seu sangue podem estar aumentados.
- A forma como os esteroides são produzidos pelo seu corpo pode ser afetada com a utilização de Fluticasona Genetic (supressão suprarrenal). É mais provável que isto aconteça se utilizar doses elevadas durante um período de tempo prolongado. Isto pode causar:
  - Um crescimento mais lento em crianças e jovens.
  - Uma situação chamada 'Síndrome de Cushing'. Isto acontece quando tem demasiados esteroides no seu sangue e pode provocar desgaste nos seus ossos e problemas de visão (como cataratas e glaucoma que é pressão elevada no olho).

O seu médico irá ajudá-lo a parar este medicamento certificando-se que usa a dose de esteroide mais baixa capaz de controlar os seus sintomas.

Frequência desconhecida, mas também podem ocorrer

- Depressão ou agressão. Existe maior probabilidade destes efeitos ocorrerem em crianças.
- Hemorragias nasais.

Fale com o seu médico o mais rapidamente possível se:

- Após utilizar Fluticasona Genetic durante 7 dias, a sua falta de ar ou pieira não estiverem melhores, ou piorarem.
- Você ou o seu filho estiverem a tomar doses elevadas de esteroide inalado e se sentirem indispostos com sintomas gerais como dor de barriga, sentir-se doente, diarreia, dor de cabeça ou sonolência. Isto pode acontecer durante uma infeção, como uma infeção viral ou dor de estomago. É importante que o seu esteroide não seja interrompido subitamente, uma vez que isso pode fazer com que a sua asma fique pior e também pode causar problemas nas hormonas corporais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico/enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

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)

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Fluticasona Genetic

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

O medicamento fechado não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Mantenha as ampolas na bolsa externa e na embalagem de forma a protegê-las da luz. Não congelar.

Após a primeira abertura da bolsa: Utilizar no prazo de 1 mês, conservar a temperatura inferior a 25°C e proteger da luz. Não congelar.

Após a primeira abertura do recipiente da dose unitária (ampola): Utilizar no prazo de 24h, conservar no frigorífico (2-8°C) e proteger da luz.

Se a bolsa não tiver sido aberta, não utiliza Fluticasona Genetic após a data de validade, assinalada na embalagem após 'EXP'. A data refere-se ao último dia desse mês.

Não use este medicamento se notar descoloração. Armazene na vertical.

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 Fluticasona Genetic

- A substância ativa é propionato de fluticasona
  - Cada ampola de 0,5 mg/ 2 ml contém 0,5 mg de propionato de fluticasona numa suspensão de 2 ml. Cada ml de suspensão contém 0,25 mg de propionato de fluticasona.
  - Cada ampola de 2 mg/ 2 ml contém 2 mg de propionato de fluticasona numa suspensão de 2 ml. Cada ml de suspensão contém 1 mg de propionato de fluticasona.
- Os outros componentes são polissorbato 20, monolaurato de sorbitano, di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado, fosfato de sódio dibásico anidro, cloreto de sódio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Fluticasona Genetic e conteúdo da embalagem

Fluticasona Genetic é uma suspensão branca e opaca, contida em ampolas-unidose de plástico.

Cada caixa contém 10, 20 ou 30 ampolas.

Cada bolsa contém uma tira de 5 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica n. 26

84083 – Castel San Giorgio (SA)

Itália

Fabricante

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Itália

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

Portugal: Fluticasona Genetic

Grécia: Flusonide

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA