

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Fluticasona GSP contém propionato de fluticasona - um corticosteroide - que reduz a inflamação e os sintomas causados por uma alergia.

Fluticasona GSP é utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e em crianças com idades compreendidas entre 4 e 12 anos para prevenir e tratar o inchaço e irritação no interior do nariz, causados pela febre dos fenos ou alergias a animais de estimação, ácaros do pó da casa e bolores (rinite alérgica), assim como o inchaço e irritação no interior do nariz não causados por alergias.

Os sintomas incluem obstrução, corrimento ou comichão nasal, espirros e olhos vermelhos ou com comichão.

Este medicamento pode demorar 3 ou 4 dias a funcionar. Portanto, continue a utilizá-lo, mesmo que não sinta melhorias de imediato.

Se não se sentir melhor ou estiver pior passados 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluticasona GSP

Não utilize Fluticasona GSP

- 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 ou farmacêutico antes de utilizar Fluticasona GSP

- se tem uma infeção no seu nariz.
- se foi recentemente alvo de uma lesão, úlceras ou cirurgia ao seu nariz
- se já utiliza esteroides sistémicos. Se mudar para Fluticasona GSP, a transição tem de ser feita gradualmente, como o seu médico lhe indicou.

Fale com o seu médico se experienciar

- visão enevoada ou outras perturbações visuais.
- efeitos secundários que afetam o corpo inteiro (efeitos secundários sistémicos); Quando os pulverizadores nasais à base de corticosteroides são utilizados em doses elevadas durante longos períodos, podem ocorrer efeitos secundários devido à absorção do fármaco pelo organismo. É muito menos provável que estes efeitos ocorram com corticosteroides nasais do que com corticosteroides orais e podem variar de doente para doente e com as preparações com diferentes corticosteroides. Os potenciais efeitos sistémicos podem incluir síndrome de Cushing, características Cushingoides, supressão suprarrenal, catarata, glaucoma e, mais raramente, uma diversidade de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressividade.

Crianças e adolescentes

O tratamento com corticosteroides nasais (como Fluticasona GSP durante longos períodos de tempo pode resultar em atraso de crescimento. O seu médico monitorizará regularmente a altura da sua criança e certificar-se-á e que a sua criança recebe a dose eficaz mais baixa.

Outros potenciais efeitos secundários sistémicos podem incluir depressão ou agressividade.

Outros medicamentos e Fluticasona GSP

Informe o seu médico ou enfermeiro, se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Isto é importante, se estiver a tomar algum medicamento, em particular:

- se estiver a tomar corticosteroides (incluindo comprimidos, cremes, pomadas, inaladores para a asma, pulverizadores nasais e gotas oculares ou nasais).

- se estiver a tomar um tipo de medicamento antiviral, conhecido como um inibidor da protease (como por exemplo, ritonavir) ou medicamentos contendo cobicistato, que podem aumentar os efeitos de propionato de fluticasona. O seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente, se estiver a tomar estes medicamentos.
- se estiver a tomar certos medicamentos usados para tratar infeções fúngicas (como por exemplo, cetoconazol).

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

Fluticasona GSP pode causar visão enevoada ou outras perturbações visuais. Se for afetado, deve evitar atividades como condução e utilização de máquinas.

Fluticasona GSP contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 2 microgramas de cloreto de benzalcónio por dose. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço dentro do nariz, especialmente se for utilizado durante um longo período.

3. Como utilizar Fluticasona GSP

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

Dose

Adultos e adolescentes (com idade igual e superior a 12 anos)

- A dose recomendada é de duas pulverizações em cada narina uma vez por dia, de preferência de manhã.
- Se necessário, o seu médico pode dizer-lhe para fazer duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia.

A dose diária máxima é de quatro pulverizações em cada narina.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças dos 4 aos 12 anos de idade:

- A dose recomendada é de uma pulverização em cada narina uma vez por dia, de preferência de manhã.
- Em alguns casos pode ser necessária uma pulverização em cada narina, duas vezes por dia.

A dose diária máxima é de duas pulverizações em cada narina.

Crianças com menos de 4 anos de idade

Não utilizar em crianças com menos de 4 anos de idade.

Modo de administração

Apenas via nasal. Evitar o contacto com os olhos.

Preparação do pulverizador nasal

Se tiver um frasco novo ou um frasco que não utiliza há algum tempo, terá de preparar o pulverizador para garantir que recebe a dose correta. Prepare o pulverizador, de acordo com os seguintes passos:

1. Agite o frasco e retire a tampa protetora.
2. Mantenha o frasco na vertical e faça uma pulverização para o ar.
 - cinco vezes se for um frasco novo.
 - uma vez se não utilizar o frasco há algum tempo.

Utilização do pulverizador nasal

1. Agite o frasco e retire a tampa protetora.
2. Assoe o nariz.
3. Tape uma narina com um dedo e introduza o adaptador na outra narina. Incline a cabeça ligeiramente para a frente e mantenha o frasco na vertical.
4. Comece por inspirar de forma lenta e suave pelo nariz, ao mesmo tempo que pressiona firmemente a base do adaptador com os dedos.
5. Expire pela boca.
6. Repita os passos 3 a 5 para a outra narina.
7. Após cada utilização, limpe o adaptador e a tampa protetora com um pano limpo e seco. Uma vez por semana, limpe o adaptador e a tampa protetora com água e deixe secar a temperatura ambiente.

Duração do tratamento

Utilize este medicamento regularmente. Este medicamento pode demorar 3 ou 4 dias a funcionar. Portanto, continue a utilizá-lo, mesmo que não sinta melhorias de imediato.

Se não se sentir melhor ou estiver pior passados 7 dias, tem de consultar um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluticasona GSP

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

Se falhar uma dose, utilize a dose seguinte quando se lembrar, a não ser que esteja quase na hora dessa dose seguinte. Nesse caso, utilize a dose seguinte na hora certa.

Se parar de utilizar Fluticasona GSP

Este medicamento pode demorar 3 ou 4 dias a funcionar. Portanto, continue a utilizá-lo regularmente, mesmo que não se sinta melhor de imediato. Não interrompa o tratamento, a não ser por indicação do seu médico, uma vez que os seus sintomas podem reaparecer.

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.

Pare de tomar este medicamento e consulte um médico de imediato se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- Reações de hipersensibilidade
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática, reação anafilatoide)
- Dificuldade em respirar devido ao estreitamento das vias aéreas (broncospasmo)
- Inchaço (edema) do rosto e da língua
- Erupção cutânea
- Aumento da pressão ocular (glaucoma), aumento da pressão no olho (pressão intraocular), catarata
- Buracos na ponte nasal dentro do nariz que separa as narinas (perfuração do septo nasal)
- Sangramentos do nariz

Outros efeitos secundários que podem ocorrer incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Paladar ou odor desagradável
- Secura ou irritação no nariz ou na garganta

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Visão turva
- Úlceras no nariz

Quando os pulverizadores nasais à base de corticosteroides são utilizados em doses elevadas durante longos períodos, podem ocorrer efeitos secundários devido à absorção do fármaco pelo organismo (ver secção 2).

Outros efeitos secundários em crianças e adolescentes

Foi notificado um atraso no crescimento em crianças com a utilização de pulverizadores nasais à base de corticosteroides (ver secção 2 – “Crianças e adolescente”). Propionato de fluticasona é um corticosteroide.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação

mencionado no INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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 Fluticasona GSP

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Depois da abertura do frasco, o prazo de validade é de 3 meses.

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 GSP

- A substância ativa é propionato de fluticasona. Cada dose contém 50 microgramas de propionato de fluticasona.
- Os outros excipientes são cloreto de benzalcónio, glucose, celulose microcristalina (E460ii), carmelose sódica (E466), álcool feniletílico, polissorbato 80 e água purificada.

Qual o aspeto de Fluticasona GSP e conteúdo da embalagem

Fluticasona GSP é uma suspensão opaca branca.

Fluticasona GSP apresenta-se num frasco com bomba de nebulização e tampa de proteção e está disponível em embalagens contendo 60, 120 ou 150 pulverizações.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generic Specialty Pharma Limited

Stephenstown Industrial Park

Balbriggan

Co. Dublin

Ireland

Fabricante

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

The Netherlands

Este folheto foi revisto pela última vez em { mês de AAAA }.