

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fluticasona Nasofan, 50 microgramas, Suspensão para Pulverização Nasal

propionato de fluticasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.

Neste folheto:

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

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

O seu medicamento chama-se Fluticasona Nasofan, 50 g, Suspensão para Pulverização Nasal (referido neste folheto como Fluticasona Nasofan), contém em cada pulverização 50 microgramas (g) de propionato de fluticasona como substância activa. O propionato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos designados por corticosteróides.

Fluticasona Nasofan tem propriedades anti-inflamatórias. Quando pulverizada no seu nariz vai reduzir o inchaço e a irritação. É utilizada para prevenir e tratar a rinite alérgica sazonal (por ex. febre dos fenos) e a rinite perene (por ex. nariz entupido ou com corrimento, espirros e comichão provocada por póis ou animais, como cães e gatos). Pode ser utilizada por adultos e crianças com idade superior a 4 anos.

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

Não utilize Fluticasona Nasofan

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluticasona Nasofan.

- Se alguma vez foi operado ao nariz.

- Se sofre ou sofreu recentemente de alguma infecção da via nasal.
- Se sofre ou sofreu recentemente de algum tipo de infecção que não tenha sido tratada ou de tuberculose ou de herpes ocular.
- Se foi recentemente tratado com esteróides injectáveis ou tomou esteróides orais por um longo período de tempo.
- Se está a tomar mais de 8 pulverizações de Fluticasona Nasofan por dia (dose máxima diária recomendada) visto a terapêutica adicional com esteróides ser necessária em períodos de stress.

Fluticasona Nasofan pode diminuir a sua própria produção hormonal, especialmente se forem utilizadas doses superiores às recomendadas por um longo período de tempo. Neste caso, pode ser necessário o seu médico prescrever-lhe terapêutica adicional com hormona adrenal em períodos de stress extremo, após lesões graves ou antes de cirurgia.

Fluticasona Nasofan irá controlar a rinite alérgica sazonal (febre dos fenos), contudo se estiver exposto a quantidades excessivas de pólen, pode ser necessário terapêutica adicional para controlar outros sintomas como comichão nos olhos. Por favor consulte o seu médico se tal ocorrer.

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

#### Crianças e adolescentes

Fluticasona Nasofan pode ter potenciais efeitos sistémicos que podem incluir atraso do crescimento em crianças e adolescentes e, mais raramente, uma variedade de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (particularmente em crianças).

#### Outros medicamentos e Fluticasona Nasofan

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

Alguns medicamentos podem interferir com a Fluticasona Nasofan, especialmente fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Qualquer medicamento utilizado no tratamento de infecções fúngicas (por ex. cetoconazol).
- Alguns medicamentos que podem aumentar os efeitos de Fluticasona Nasofan; o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistat).

#### Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, pensar estar grávida ou pretende engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Fluticasona Nasofan contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 40 microgramas de solução de cloreto de benzalcónio em cada pulverização.

O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

### 3. Como utilizar Fluticasona Nasofan

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

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos) e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Quando começar a tomar Fluticasona Nasofan deve utilizar, normalmente, duas pulverizações em cada narina uma vez por dia, preferencialmente de manhã. O seu médico pode aumentar para o máximo de duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia.

Quando os seus sintomas estiverem controlados, o seu médico pode reduzir a dose para uma pulverização em cada narina por dia. Se o uso de dose tão reduzida evidenciar o agravamento dos sintomas, pode aumentar a dose para a dose inicial.

Crianças com idade compreendida entre 4 e 11 anos:

Para crianças com idade compreendida entre os 4 e 11 anos, a dose recomendada é uma pulverização em cada narina por dia, preferencialmente de manhã. O seu médico pode aumentar para o máximo de uma pulverização em cada narina duas vezes por dia.

Fluticasona Nasofan não é recomendado em crianças com idade inferior a 4 anos.

O seu médico irá prescrever a dose de Fluticasona Nasofan mais baixa capaz de controlar eficazmente os seus sintomas.

Não deve tomar uma dose superior ou utilizar a Fluticasona Nasofan mais vezes que as indicadas pelo seu médico. É importante que não utilize o seu medicamento mais do que o prescrito pelo seu médico.

Se, apesar de utilizar este medicamento, continuar com comichão nos olhos ou olhos lacrimejantes como resultado da febre dos fenos, consulte o seu médico. O seu médico irá prescrever outro medicamento para o tratamento dos sintomas oculares.

Antes de utilizar o inalador

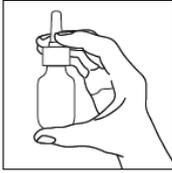
A Fluticasona Nasofan tem uma tampa que protege o adaptador nasal do pó e mantém-no limpo – deve retirar antes da utilização e colocá-la após cada utilização.

Quando a embalagem de Fluticasona Nasofan é nova, o inalador deve ser preparado da seguinte forma:

1 – Agite levemente o inalador e retire a tampa.

2 – Segure o inalador na posição vertical, virado para cima, com o dedo polegar no fundo do frasco e os dedos indicador e médio de cada lado do adaptador nasal. Certifique-se que o adaptador nasal está afastado de si.

3 – Pressione com os dedos para efectuar uma pulverização.



4 – Repita os passos 2 e 3 até 5 vezes – assim o inalador fica preparado.

Se não utilizar a Fluticasona Nasofan durante 7 dias, pressione o inalador até sair uma pulverização homogénea.

Se após tentar pressionar o inalador este não funcionar e pensa que está entupido pode limpá-lo da seguinte forma:

Limpar o inalador

1 – Retire a tampa.

2 – Puxe o colar branco para cima para remover o adaptador nasal.



3 – Introduza o adaptador nasal e a tampa em água morna e deixe-os submersos durante alguns minutos, de seguida enxagúe passando por água corrente.

4 – Elimine o excesso de água e deixe secar o adaptador nasal e a tampa num local morno (não quente).

5 – Coloque novamente o adaptador nasal.

6 – Pressione o inalador as vezes que necessitar, até sair uma pulverização homogénea.

- Deve limpar o aparelho pelo menos uma vez por semana para prevenir que fique entupido. É necessário uma limpeza adicional, sempre que o inalador fique entupido.

- NUNCA deve tentar desentupir ou aumentar a abertura do inalador com uma agulha ou qualquer outro objecto aguçado, visto danificar o mecanismo do inalador.

Utilizar o inalador

1 – Agite levemente o inalador e retire a tampa.

2 – Assoe-se suavemente.

3 – Tape uma das narinas com a ajuda de um dos seus dedos e introduza o adaptador nasal na outra narina. Incline ligeiramente a cabeça para trás, mantendo o inalador vertical.



4 - Inspire devagar pela narina aberta e, ao mesmo tempo, pressione o adaptador nasal com os dedos firmemente para baixo, para libertar uma pulverização homogénea na sua narina.

5 - Expire pela boca. Para uma segunda pulverização repita o ponto 4.

6 - Retire o adaptador nasal da narina e expire pela boca.

7 - Repita os passos 3 a 6 na outra narina.



Após utilizar o inalador

- Limpe com cuidado o adaptador nasal com um lenço de papel e coloque novamente a tampa.

Se utilizar mais Fluticasona Nasofan do que deveria

É importante que tome a dose indicada pelo seu médico ou pelo seu farmacêutico. Deve usar apenas a dose que o seu médico recomendou, se usar mais ou menos dose, pode agravar os sintomas.

Se acidentalmente utilizar mais Fluticasona Nasofan do que recomendado, por favor informe o seu médico.

Leve consigo este folheto e a embalagem de Fluticasona Nasofan, para mostrar ao seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fluticasona Nasofan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se esqueceu de tomar no momento certo, tome assim que se lembrar. Se estiver muito próximo da toma seguinte, espere e tome a dose seguinte no horário normal.

Se parar de utilizar Fluticasona Nasofan

Os seus sintomas nasais podem apresentar melhoras apenas quando já está a usar o medicamento há alguns dias – por isso, é bastante importante que utilize o medicamento com a regularidade prescrita e que continue a utilizá-lo mesmo que se sinta melhor, excepto se o seu médico lhe disser para parar.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se está a utilizar doses elevadas de Fluticasona Nasofan pode necessitar de corticosteróides extra em situações de stress, ou durante o internamento hospitalar após um acidente ou lesão grave, ou antes de uma cirurgia. O tratamento nasal com corticosteróides pode afectar a produção de esteróides no organismo. A probabilidade de tal incidente aumenta com a utilização de doses elevadas durante longos períodos de tempo. O seu médico pode ajudar a prevenir isto acontecendo prescrevendo uma dose de corticosteróide menor que controle adequadamente os seus sintomas.

Alguns efeitos indesejáveis são mais graves que outros e se experimentar alguns dos efeitos seguintes deve interromper a utilização de Fluticasona Nasofan e consultar o seu médico o mais rapidamente possível.

reacção alérgica grave, que provoca o aparecimento súbito de uma erupção cutânea, inchaço (normalmente da língua, cara, lábios) ou dificuldade em respirar.  
 broncospasmo (estreitamento das vias respiratórias nos pulmões com sinais de muitos sibilos ou dificuldade em respirar ou com tosse).  
 sentir-se de repente fraco ou atordoado (pode chegar a desmaiar ou perder a consciência).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes: pode afectar mais que 1 em 10 pessoas  
 epistaxis (sangramento nasal).

Frequentes: pode afectar até 1 em 10 pessoas  
 dor de cabeça.

gosto desagradável na boca ou cheiro desagradável no nariz.  
 secura e irritação da garganta e corrimento nasal e espirros.

Muito raros: podem afectar até 1 em 10000 pessoas  
 glaucoma (aumento da pressão ocular) e cataratas (névoa do cristalino) foram notificados após tratamento prolongado.  
 perfuração do septo nasal (a partição no nariz) e ulceração das membranas mucosas do nariz – apesar de esta situação ocorrer em doentes sujeitos a cirurgia nasal prévia.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)  
 visão turva.  
 úlceras no nariz.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Um as crianças podem crescer mais lentamente que outras, e como tal, crianças a fazer tratamento com corticosteróides inalados durante um longo período de tempo, o seu crescimento deverá ser verificado por um médico regularmente.

O seu médico pode ajudar a prevenir isto acontecendo prescrevendo uma dose de esteróide menor que controle adequadamente os seus sintomas.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fluticasona Nasofan

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

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

Não conservar acima de 25°C.

Utilize no prazo de 3 meses após a primeira utilização.

Utilize o rótulo do recipiente multidoso para anotar a data da primeira utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Nasofan

- A substância activa é propionato de fluticasona. Cada pulverização contém 50 microgramas de propionato de fluticasona.

- Os outros componentes são glucose, celulose dispersível, álcool feniletílico, solução de cloreto de benzalcónio (40 microgramas por pulverização), polissorbato 80, água purificada.

Qual o aspecto de Fluticasona Nasofan e conteúdo da embalagem

O medicamento consiste numa suspensão aquosa branca opaca dentro de um frasco de vidro âmbar multidoso com bomba doseadora para criar uma pulverização. Cada frasco de Fluticasona Nasofan contém suspensão capaz de fornecer 60, 120, 150, 240 (2 frascos cada contendo 120 pulverizações) e 360 (3 frascos cada contendo 120 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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante  
Teva Czech Industries s.r.o, Opava, República Checa

Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

República Checa: Nasofan

Dinamarca: Fluticasonpropionat Teva

Finlândia: Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

Alemanha: Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension

Hungria: Flutirin szuszpenziós orrspray

Irlanda: Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray Suspension

Noruega: Flutikason Teva

Polónia: Fanipos, 50 mikrogramów/dawkę donosową aerosol donosa, zawiesina

Portugal: Fluticasona Nasofan

Eslováquia: Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia

Espanha: Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Reino Unido (Irlanda do Norte): Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Este folheto foi revisto pela última vez em