APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech (250 µg + 50 µg)/ dose pó para inalação em recipiente unidose
Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech (500 µg + 50 µg)/ dose pó para inalação em recipiente unidose

Propionato de Fluticasona + Xinafoato de Salmeterol

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, 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.

Neste folheto:
1. O que é Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech
3. Como tomar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech e para que é utilizado

Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech contém dois fármacos, propionato de fluticasona e xinafoato de salmeterol:

O propionato de fluticasona é um corticosteroide, que reduz a inflamação e a irritação nos pulmões.

O salmeterol sob a forma de xinafoato é um broncodilatador de longa duração de ação. Os broncodilatadores ajudam as vias aéreas pulmonares a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil para o ar entrar e sair. Os efeitos duram pelo menos 12 horas.

O médico prescreveu este medicamento para ajudar a prevenir problemas respiratórios tais como:
Asma
Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC). Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech, numa dosagem de 50/500 microgramas, reduz o número de exacerbações dos sintomas da DPOC.

Deve utilizar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech todos os dias como indicado pelo seu médico. Isto irá assegurar que funciona corretamente no controlo da sua asma ou DPOC.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech ajuda a impedir o aparecimento de falta de ar e pieira. Não funciona quando já está com falta de ar ou pieira. Se isso acontecer precisará de utilizar um medicamento de ação rápida para alívio, tal como o salbutamol. Deve ter sempre consigo o seu inalador de ação rápida para alívio.

2. O que precisa saber antes de tomar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech

Não tome Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech se:
Tem alergia ao propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol, ou ao outro componente, lactose mono-hidratada.

Advertências e Precauções
Antes de começar a tomar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech, consulte o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Não inicie tratamento em caso de exacerbação da asma ou baixa significativa no controlo da mesma.
Se começar a tomar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech e os sintomas da asma piorarem, ou não forem devidamente controlados, o paciente deverá continuar o tratamento e consultar o seu médico.

Tome especial cuidado com Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech
O seu médico seguirá o seu tratamento mais de perto se tiver alguma situação clínica como:
- Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido
- Hipertiroidismo
- Hipertensão
- Diabetes mellitus (Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech pode aumentar os níveis de açúcar no sangue)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tuberculose, de momento ou no passado

Caso tenha tido alguma destas situações clínicas, informe o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech.

Crianças e adolescentes
O fármaco não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade.
Quando tomado por um longo período, por inalação em doses altas de corticosteroides, como o Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech, poderão ocorrer efeitos secundários a nível sistémico. Em casos de crianças particularmente vulneráveis e jovens com idade inferior a 16 anos.

Recomenda-se que durante o tratamento a longo prazo com corticosteroides inalados, seja monitorizado regularmente o crescimento nas crianças.
O seu médico irá reduzir a dose de corticosteroide inalado, com a dose mais baixa que seja eficaz no controlo da asma.

Outros medicamentos e Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech
Por favor informe o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos para a

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

asma ou medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque a administração de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech poderá não ser compatível com a de alguns outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech, informe o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar os seguintes medicamentos:
Beta-bloqueadores (tais como atenolol, propranolol, sotalol). Os beta-bloqueadores são utilizados, maioritariamente, para a hipertensão ou outras situações cardíacas.
Diuréticos, também conhecidos como "comprimidos de água" utilizados para tratar a hipertensão.
Medicamentos para tratar infeções como antivíricos e antifúngicos (tais como ritonavir, cetoconazol e itraconazol). Alguns destes medicamentos poderão aumentar os níveis de propionato de fluticasona ou salmeterol no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos secundários com Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou pode piorar os efeitos secundários.
Medicamentos xantínicos. Estes são frequentemente utilizados para tratar a asma.
Outros broncodilatadores (tal como o salbutamol).□
Corticosteroides (pela boca ou injetáveis). Se tiver tomado estes medicamentos recentemente, pode aumentar o risco de este medicamento afetar a sua glândula suprarrenal.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida, a planear engravidar ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech contém lactose mono-hidratada.
Cada dose de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech (250 µg + 50 µg) contém aproximadamente 13.2 mg de lactose mono-hidratada.
Cada dose de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech (500 µg + 50 µg) contém aproximadamente 12.9 mg de lactose mono-hidratada.

Se for intolerante a alguns açúcares, deverá contactar o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech

- Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.
- Não pare de tomar este medicamento nem reduza a sua dose sem falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento deve ser inalado através da boca para dentro dos pulmões.

A dose recomendada é:

Para a asma

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos

- Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech (250 µg + 50 µg)- Uma inalação duas vezes por dia
- Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech (500 µg + 50 µg)- Uma inalação duas vezes por dia

Para adultos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)

- Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech (500 µg + 50 µg)- Uma inalação duas vezes ao dia

Os seus sintomas podem ser bem controlados utilizando Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech duas vezes por dia. Caso isso aconteça, o seu médico poderá decidir reduzir a sua dose para uma vez por dia. A dose poderá ser alterada para:
- uma vez à noite - se tiver sintomas noturnos.
- uma vez de manhã - se tiver sintomas diurnos.
É muito importante seguir as instruções do seu médico sobre quantas inalações e com que frequência toma o seu medicamento.

Se está a utilizar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech para a asma, o seu médico pretenderá avaliar os seus sintomas regularmente.

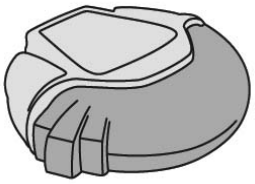
Se a sua asma ou respiração piorar fale imediatamente com o seu médico. Poderá achar que sente mais pieira, que sente o peito apertado com mais frequência ou que pode necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se alguma destas situações acontecer, deve continuar a utilizar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech mas não deve aumentar o número de inalações que toma. A sua condição respiratória poderá estar a agravar-se e poderá ficar seriamente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech não deve ser utilizado para interromper um ataque repentino de falta de ar. Para estes casos, recorrer a medicação sintomática de ação rápida (ex: S
salbutamol), que deverá ter sempre consigo. Deverá ter cuidado para não confundir o modo de utilização da Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech, tal como deverá ser efetuado.

Instruções para utilização

- O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro deverá demonstrar-lhe como utilizar o seu inalador. Deverão verificar, de tempos a tempos, como o utiliza. A utilização desadequada ou não conforme com o prescrito, pode significar que a Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech não irá atuar na sua asma ou DPOC como deveria.
- O dispositivo de inalação Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech assim que removido da caixa, encontra-se na posição fechada.

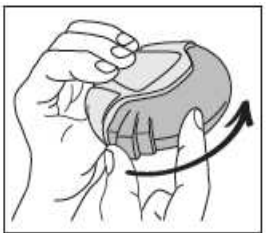
APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED



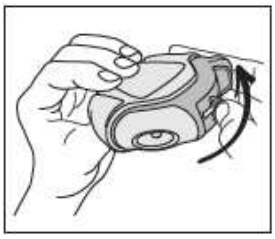
- O inalador contém alvéolos que contêm Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech em pó.
- Há um contador no topo do dispositivo inalador que o informa sobre quantas doses ainda restam.
- A contagem é decrescente até ao 0.
- Os números de 5 a 0 irão aparecer a vermelho para o avisar quando restarem apenas algumas doses. Assim que o contador mostrar o zero, o seu inalador está vazio.

O dispositivo inalador contém 60 doses de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech.
Utilizar o seu inalador

De modo a utilizar corretamente o inalador siga os passos seguintes:



1. Abrir:
- Para abrir o seu inalador, segure a parte exterior com uma mão e coloque o polegar da outra mão no local de apoio respetivo.
- Empurre com o polegar deslocando-o tanto quanto possível. Ouvirá um estalido. Isto abrirá um pequeno orifício no aplicador bocal.

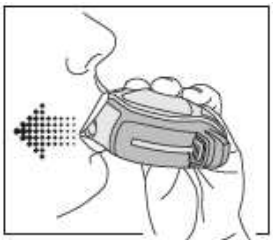


2. Libertar a dose:
- Segure o inalador com o aplicador bucal voltado para si. Poderá segurá-lo tanto com a mão direita como com a esquerda.
- Deslize a alavanca afastando-a tanto quanto possível. Ouvirá um estalido.
- Isto disponibiliza uma dose do seu medicamento no aplicador bucal.

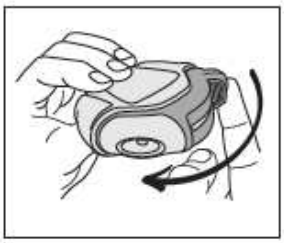
O inalador está pronto a ser usado.
Cada vez que a alavanca é puxada para trás abre-se no interior um alvéolo e o pó fica disponível para ser inalado. Não manipule a alavanca desnecessariamente pois poderão ser libertadas doses que serão desperdiçadas.

3. Inalação:
Antes da inalação, leia cuidadosamente as seguintes instruções:
Segure o inalador afastado da sua boca

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED



Lembre-se de nunca segurar o inalador com o aplicador bucal voltado para baixo. Isto previne a perda da dose.
Expire (deite o ar para fora) até que lhe seja confortável.
Não expire (deite o ar para fora) na direção do inalador.
Coloque o aplicador bucal entre os lábios; inspire constantemente e profundamente através do aplicador bucal do dispositivo inalador e não pelo nariz.
Retire o inalador da boca. Suspenda a respiração durante 10 segundos ou tanto quanto lhe for confortável. Expire lentamente.
Depois, bocheche com água e deite fora. Isto poderá ajudá-lo a evitar as aftas e a não ficar rouco.
4. Fechar:



Para fechar o inalador, com o dedo deslize a parte exterior na sua direção, tanto quanto possível.
Ouvirá um estalido.
A alavanca volta automaticamente à sua posição original e está de novo pronta.
O seu inalador fica pronto a ser usado novamente.

Como com todos os inaladores, os prestadores de cuidados devem assegurar-se que as crianças a quem foi prescrito Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech usam uma técnica inalatória correta, como descrito anteriormente.

Limpar o seu inalador
Limpe o aplicador bucal do dispositivo inalador com um pano seco.

Se tomar mais Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech do que deveria
É importante que utilize o inalador como instruído. Se tomou acidentalmente uma dose maior que a recomendada, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor. Poderá também ter dor de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

Se utilizou uma dose maior durante um longo período de tempo, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro para aconselhamento. Isto porque doses maiores de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech
Caso se tenha esquecido de utilizar o seu inalador, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech
É muito importante que tome Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech todos os dias como recomendado. Continue a tomá-lo até que o seu médico lhe diga para parar.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Não pare ou reduza bruscamente a sua dose de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech. Isto poderá agravar os seus problemas respiratórios e muito raramente poderão ocorrer efeitos secundários. Estes incluem:
- Dor no estômago
- Cansaço e perda de apetite
- Má disposição e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Hipotensão e convulsões

Quando o seu organismo está sob stress tal como devido a febre, trauma (tal como um acidente de carro), infeção ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode agravar-se e pode ter um dos efeitos secundários listados acima.
Se tiver quaisquer efeitos secundários fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Para prevenir a ocorrência destes sintomas, o seu médico poderá prescrever corticosteroides adicionais na forma de comprimidos (tal como a prednisolona).□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, Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech poderá causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Para reduzir a possibilidade de efeitos secundários, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech para controlar a sua Asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech. Poderá ficar com muita pieira e tosse. Poderá também sentir comichão e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta). Se sentir estes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).
Outros efeitos secundários estão listados abaixo:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 10)
- Dor de cabeça - melhora, geralmente, com a continuação do tratamento.
- Foi notificado um aumento do número de constipações em doentes com DPOC.

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10)
- Candidíase (manchas brancas-amareladas, em relevo) da boca e garganta. Também ferida da língua, voz rouca e irritação da garganta. Bochechar com água imediatamente após cada inalação poderá ajudar. O seu médico poderá prescrever medicação antifúngica para tratar a candidíase ("sapinhos").
- Cãibras musculares.
- Dores e inchaço nas articulações e dores musculares.

Os efeitos secundários seguintes também foram notificados em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

- Pneumonia e bronquite (infeção pulmonar). Informe o seu médico se apresentar alguns dos seguintes sintomas: aumento da produção de muco ou mudança da coloração do muco, febre ou arrepios, aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar.
- Hematomas (nódoas negras) e fraturas.
- Sinusite (sensação de tensão ou congestão nasal, face ou parte posterior dos olhos, por vezes com dor pulsátil).
- Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, cãibras).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100)
Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicemia). Se tem diabetes poderá ser necessária uma monitorização mais frequente do nível de açúcar no seu sangue (glicemia) e um possível ajuste da sua medicação antidiabética habitual.
Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia).
Cataratas (cristalino opaco no olho).
Dor no peito.
Distúrbios do sono.
Erupção alérgica na pele.
Preocupação (este efeito ocorre principalmente em crianças).
Tremores e batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (palpitações) - estes são, normalmente, inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1000)
Agravamento da dificuldade respiratória ou pieira imediatamente após tomar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech. Se isto acontecer pare de utilizar o seu inalador Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech. Utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico.
Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech pode afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo organismo, principalmente se tomou doses elevadas por longos períodos de tempo. Os efeitos incluem:
- Atraso do crescimento em crianças e adolescentes
- Diminuição da densidade óssea
- Glaucoma
- Aumento de peso
- Inchaço (em forma de lua) da face (síndrome de Cushing).
O seu médico irá avaliá-lo regularmente relativamente a estes efeitos secundários e assegurar que está a tomar a dose mínima de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech que permita controlar a sua asma.
Alterações comportamentais tais como hiperatividade e irritabilidade (estes efeitos ocorrem principalmente em crianças).
Batimentos cardíacos irregulares ou extra (arritmias). Informe o seu médico mas não interrompa Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech, a menos que o seu médico lhe diga para parar.
Infeção fúngica no esófago que poderá causar dificuldades em engolir.
Frequência desconhecida, mas também pode ocorrer:
- Depressão ou agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através do sistema nacional de notificação para os contactos:

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
Fax: + 351 21 798 73 97
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech

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

Não conservar acima de 30ºC, manter na embalagem original protegido da humidade.

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

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 + Salmeterol Finao Biotech

- Cada recipiente contém como substâncias ativas as quantidades de 250 ou 500 microgramas de propionato de fluticasona e 50 microgramas de salmeterol sob a forma de xinafoato de salmeterol.
- O outro componente é lactose mono-hidratada (que contém proteínas do leite).

Qual o aspeto de Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech e conteúdo da embalagem
O medicamento consiste num pó para inalação.

Embalagem:

O medicamento é distribuído com um inalador (dispositivo de inalação), equipado com um aplicador bucal e um contador de doses.
O dispositivo de inalação possui uma fita de alumínio com pó para inalação, dividido em 60 doses.
Cada dose é pré-dispensada.
A embalagem externa é uma caixa de papelão.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Cada embalagem contém um dispositivo de inalação com 60 doses.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Finao Biotech Lda.
Campus Politécnico nº 10, BioBIP7300-555 Portalegre, Portugal
Tel: +351 919 484 464
e-mail: finaobiotech@biolotus.com

Fabricante:

Celon Pharma S.A. ul. Mokra 41A, Kiełpin 05-092 Łomianki Polónia	Celon Pharma S.A. ul. Marymoncka 15 05-152 Kazuń Nowy Polónia Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contatar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em: março 2022