

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Maizar Diskus 100 microgramas/dose + 50 microgramas/dose pó para inalação em recipiente unidose

Maizar Diskus 250 microgramas/dose + 50 microgramas/dose pó para inalação em recipiente unidose

Maizar Diskus 500 microgramas/dose + 50 microgramas/dose pó para inalação em recipiente unidose

Propionato de fluticasona + salmeterol

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

1. O que é Maizar Diskus e para que é utilizado

Maizar Diskus contém dois fármacos, salmeterol (sob a forma de xinafoato) e fluticasona (sob a forma de propionato).

- O salmeterol 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.
- A fluticasona é um corticosteroide, que reduz a inflamação e a irritação nos pulmões.

O médico prescreveu este medicamento para ajudar a prevenir problemas respiratórios tais como:

- Asma
- Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC). Maizar Diskus, numa dosagem de 50/500 microgramas/dose, reduz o número de exacerbações dos sintomas da DPOC.

Deve utilizar Maizar Diskus todos os dias como indicado pelo seu médico. Isto irá assegurar que funciona corretamente no controlo da sua asma ou DPOC.

Maizar Diskus 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.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Maizar Diskus

Não utilize Maizar Diskus:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Maizar Diskus se tiver alguma situação clínica como:

- Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido
- Hipertiroidismo
- Hipertensão
- Diabetes mellitus (Maizar Diskus pode aumentar os níveis de açúcar no sangue)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tuberculose, de momento ou no passado

Se sentir dificuldade em respirar ou se sentir pieira durante a utilização de Maizar Diskus, deve continuar a utilizá-lo, mas deverá consultar o seu médico o mais breve possível, pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Uma vez a asma controlada, o seu médico pode considerar a redução gradual da dose de Maizar Diskus.

Outros medicamentos e Maizar Diskus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque a administração de Maizar Diskus poderá não ser compatível com a de outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Maizar Diskus, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Beta-bloqueantes (tais como atenolol, propranolol, sotalol). Os beta-bloqueadores são utilizados, maioritariamente, para a hipertensão ou outras situações cardíacas.
- Medicamentos 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 indesejáveis, incluindo batimentos cardíacos irregulares, ou pode piorar os efeitos indesejáveis.
- Corticosteroides (orais 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 ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O médico avaliará se pode utilizar Maizar Diskus durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Maizar Diskus afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Maizar Diskus contém lactose

Maizar Diskus contém até 12,5 miligramas de lactose em cada dose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Maizar Diskus

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

- Utilize o seu Maizar Diskus todos os dias, até o seu médico o aconselhar a parar.
- Utilize sempre Maizar Diskus de acordo com as indicações do médico.

Para a asma

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos

- Maizar Diskus 50/100 - Uma inalação duas vezes por dia
- Maizar Diskus 50/250 - Uma inalação duas vezes por dia
- Maizar Diskus 50/500 - Uma inalação duas vezes por dia

Crianças dos 4 aos 12 anos

- Maizar Diskus 50/100 - Uma inalação duas vezes por dia
- Não se recomenda a utilização de Maizar Diskus em crianças com menos de 4 anos de idade.

Para adultos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)

- Maizar Diskus 50/500 - Uma inalação duas vezes por dia

Os seus sintomas podem ser bem controlados utilizando Maizar Diskus 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 tomar o seu medicamento.

Se está a utilizar Maizar Diskus 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 acontecerem, deve continuar a utilizar Maizar Diskus 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.

Instruções para utilização

- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico 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 Maizar Diskus não irá atuar na sua asma ou DPOC como deveria.

- O Diskus contém alvéolos que contêm Maizar em pó.

- Há um contador no topo do Diskus 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 0, o seu inalador está vazio.

Utilizar o seu inalador

1. Para abrir o seu Diskus, 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 bucal.



2. Segure o Diskus com o aplicador bucal voltado para si. Pode 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.



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.

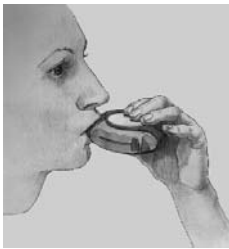
3. Segure o Diskus afastado da sua boca, expire tanto quanto for confortável. Não expire para dentro do Diskus.

4. Coloque o aplicador bucal entre os lábios; inspire constante e profundamente através do Diskus, não pelo nariz.

Retire o Diskus da sua boca.

Suspenda a sua respiração durante 10 segundos ou tanto quanto lhe for confortável.

Expire lentamente.



5. Depois bocheche com água e deite fora. Isto poderá ajudá-lo a evitar as aftas e a não ficar rouco.

6. Para fechar o Diskus, 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 Diskus fica pronto a ser usado novamente.

Limpar o seu inalador

Para o limpar, esfregue o aplicador bucal do Diskus com um pano seco.

Se utilizar mais Maizar Diskus do que deveria

É importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica. Se tomou acidentalmente uma dose maior que a recomendada, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 para aconselhamento. Isto porque doses maiores de

Maizar Diskus podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Maizar Diskus

Se se esqueceu de tomar o seu medicamento, tome a dose seguinte quando devida.

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

Se parar de utilizar Maizar Diskus

É muito importante que tome Maizar Diskus todos os dias como recomendado

Continue a tomá-lo até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare ou reduza

bruscamente a sua dose de Maizar Diskus. Isto poderá agravar os seus problemas respiratórios e muito raramente poderão ocorrer efeitos indesejáveis. 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

Muito raramente, se contrair uma infeção ou em alturas de grande stress (como após um acidente grave ou se foi operado), pode ter efeitos indesejáveis similares.

Para prevenir a ocorrência destes sintomas, o seu médico poderá prescrever corticosteroides adicionais (como a prednisolona).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Para reduzir a possibilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Maizar Diskus para controlar a sua asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Maizar Diskus. Poderá ficar com muita pieira e tosse ou com falta de ar.

Poderá também sentir comichão, urticária (erupção na pele) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta), ou poderá sentir repentinamente que o seu

coração está a bater muito depressa ou sentir-se a desmaiar e atordoado (o que pode resultar em colapso ou perda de consciência). Se sentir estes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Maizar Diskus, contacte o seu médico imediatamente.

As reações alérgicas ao Maizar Diskus são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente)

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar Maizar Diskus pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:

- febre ou arrepios
- aumento da produção de muco, mudança da cor do muco

- aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar.

Outros efeitos indesejáveis 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 dolorosas 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”).

- Dores e inchaço nas articulações e dores musculares.
- Cãibras musculares.

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

- Pneumonia e bronquite (infecção pulmonar). Informe o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração ou coloração alterada, febre, calafrios, aumento da tosse e de problemas respiratórios.
- 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 usual.
- Cataratas (cristalino opaco no olho).- Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia).
- Tremores
- batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (palpitações) - estes são, normalmente, inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento.
- Dor no peito.
- Preocupação (este efeito ocorre principalmente em crianças).
- Distúrbios do sono.
- Erupção na pele.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1000)

- Agravamento da dificuldade respiratória ou pieira imediatamente após utilizar Maizar Diskus. Se isto acontecer pare de utilizar o seu inalador Maizar Diskus. Utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.

- Maizar Diskus 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 indesejáveis e assegurar que está a tomar a dose mínima de Maizar Diskus 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 pare de utilizar Maizar Diskus, a menos que o seu médico lhe diga para parar.

-Infeção fúngica no esófago que poderá causar dificuldades em engolir.

Frequência desconhecida, mas que também pode ocorrer:

- Depressão ou agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Maizar Diskus

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. 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 Maizar Diskus

- As substâncias ativas são o salmeterol e o propionato de fluticasona. Cada dose de Maizar Diskus contém 50 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato) e 100, 250 ou 500 microgramas de propionato de fluticasona.
- O outro componente (excipiente) é a lactose mono-hidratada (que contém proteínas do leite).

Qual o aspeto de Maizar Diskus e conteúdo da embalagem

- Dispositivo Diskus em plástico moldado incluindo fita contentora de alumínio com 60 alvéolos regularmente espaçados, contendo cada, uma dose de Maizar.

- Cada dose é pré-dispensada.
- Os dispositivos estão acondicionados em cartonagens que contêm:

1 x Diskus contendo 60 inalações

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

GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés
Portugal
Tel.: + 351 21 412 95 00
Fax: + 351 21 412 18 57
FI.PT@gsk.com

Fabricante

Glaxo Wellcome Production
23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle n° 2
27000 Evreux
França

Glaxo Wellcome Operations UK, Ltd.
Priory Street
SG12 0DJ Ware - Hertfordshire

APROVADO EM 18-10-2019 INFARMED

Reino Unido

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em