

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasacort 55 microgramas/dose, suspensão para pulverização nasal
Acetonido de triamcinolona

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

1. O que é Nasacort e para que é utilizado

O Nasacort contém um fármaco denominado Acetonido de Triamcinolona. Este pertence ao grupo dos medicamentos chamados corticosteroides, o que significa que é um tipo de esteroide. Apresenta-se na forma de spray nasal para o tratamento dos sintomas nasais de rinite alérgica em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos

Os sintomas nasais de alergia incluem espirros, comichão, congestão ou corrimento nasais. A alergia pode ter as seguintes causas:

Pelo de animais ou ácaros do pó da casa. Este tipo de alergia pode ocorrer em qualquer altura do ano e é chamada rinite alérgica perenal.

Pólen. Este tipo de alergia, como a febre dos fenos, pode ser causada por diferentes pólenes em diferentes alturas do ano. É chamada rinite alérgica sazonal.

Este medicamento só tem eficácia se for usado regularmente e pode não produzir um alívio imediato dos sintomas. Em algumas pessoas pode produzir alívio a partir do primeiro dia de tratamento e noutras pode demorar 3 a 4 dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasacort

Não utilize Nasacort se:

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

Sinais de reação alérgica ao Nasacort incluem erupção na pele, comichão, problemas em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, cara, garganta ou língua.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nasacort:

- Se tiver alguma infeção do nariz ou da garganta não tratada. Se tiver uma infeção fúngica enquanto utilizar Nasacort, pare a sua utilização até a infeção ser tratada.
- Se tiver sido submetido recentemente a uma cirurgia nasal ou se tiver um ferimento ou úlcera nasal.
- Se o seu tratamento estiver a ser transferido de injeções esteroides ou comprimidos para Nasacort, spray nasal.
- Se tem glaucoma ou cataratas

Se não tiver a certeza se alguma das situações descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

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

Crianças (idade inferior a 2 anos)

Este medicamento não é recomendado em crianças com idade inferior a 2 anos.

Operações ou situações de stress

O seu médico pode aconselhá-lo a tomar uma dose superior à normal por razões médicas. Se a sua dose for aumentada, informe o seu médico se vai realizar uma operação ou está indisposto. Isto acontece porque doses mais elevadas que as normais podem diminuir as defesas do seu corpo para curar ou lidar contra situações de stress. Se isto acontecer, o seu médico pode decidir que necessita de tratamento posterior com outro medicamento.

Outros medicamentos e Nasacort

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque o Nasacort pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Também alguns medicamentos podem afetar o modo como Nasacort atua.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver 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

Nasacort tem um efeito nulo ou desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Nasacort contém cloreto de benzalcónio.

Este medicamento contém 15 microgramas de cloreto de benzalcónio em cada pulverização.

O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço dentro do nariz, especialmente se for utilizado por tempo prolongado.

3. Como utilizar Nasocort

Nasacort é apenas para uso nasal.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O medicamento só funciona se for usado regularmente. Pode levar 3 a 4 dias até notar melhoria dos sintomas.

Que quantidade de Nasacort utilizar:

Adultos e crianças (com mais de 12 anos de idade)

- A dose inicial habitual é de 2 pulverizações em cada narina, uma vez por dia.
- Quando os sintomas de alergia estiverem controlados a dose pode ser reduzida para 1 pulverização em cada narina, uma vez por dia.

Crianças (6 aos 12 anos),

- A dose habitual é 1 pulverização em cada narina, uma vez por dia.
- Se os sintomas não desaparecerem, a dose pode ser aumentada para 2 pulverizações em cada narina, uma vez por dia.
- A dose pode ser reduzida ainda para 1 pulverização em cada narina, uma vez por dia.
- Não utilize Nasacort por mais de 3 meses em crianças com menos de 12 anos de idade

Crianças (2 aos 5 anos),

- A dose habitual é 1 pulverização em cada narina, uma vez por dia.
- Não utilize Nasacort por mais de 3 meses em crianças com menos de 12 anos de idade.

Um adulto deve ajudar a criança a utilizar este medicamento.

Como utilizar o spray

Antes de utilizar o spray nasal assoe o nariz suavemente para limpar as narinas.

1. Preparar o frasco

Retire a tampa azul, puxando-a para cima

Retire a mola plástica azul

Agite suavemente o frasco antes de usar

2. Se estiver a utilizar o spray nasal pela primeira vez

Segure o frasco na vertical

Afaste o aplicador de si enquanto realiza esta operação

Encha a bomba pressionando o aplicador para baixo. Isto chama-se iniciação.

Pressione e liberte 5 vezes

Repita este movimento até se libertar uma névoa fina.

O spray está agora pronto a ser utilizado.

3. Utilizar o spray

Tape uma das narinas com o dedo.

Segure no frasco na vertical e introduza o aplicador na outra narina até ser confortável.

Inspire suavemente pelo nariz, com a boca fechada

Enquanto faz isto pressione o aplicador para libertar uma dose

4. Expire através da boca.

5. Repita os passos 3 e 4 para a mesma narina (se necessário) e para a outra narina.

6. Após utilização do spray:

Para manter o aplicador nasal limpo esfregue com um lenço de papel ou de pano após cada uso.

Prenda a mola de segurança de novo no local, a fim de evitar uma atuação acidental
Volte a colocar a tampa azul sobre o aplicador.

Se o spray nasal não tiver sido usado durante mais de 2 semanas:

Tem de ser pressionado de novo para encher o aplicador com o spray

Afaste o aplicador de si enquanto realiza esta operação

Pressione para o ar uma vez antes de usar.

Agite sempre o frasco suavemente antes de usar

Limpar o spray

Se o spray não funcionar, o aplicador pode estar entupido. Nunca tente desentupir ou alargar o orifício do aplicador com um alfinete ou outro objeto aguçado, pois isso pode impedir o spray de trabalhar.

A bomba de aerossol nasal deve ser limpa pelo menos uma vez por semana, ou mais frequentemente se ficar entupida.

Instruções para limpar o spray

Retire a tampa azul protetora

Puxe suavemente o aplicador nasal apenas

Mergulhe a tampa protetora e o aplicador nasal em água quente durante alguns minutos

Em seguida passe por água fria corrente.

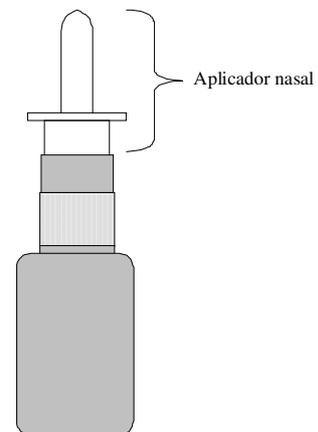
Sacuda ou remova o excesso de água

Deixe secar ao ar.

Volte a colocar o aplicador nasal.

Reative a bomba as vezes necessárias até se libertar uma névoa fina

Use normalmente.



Se utilizar mais Nasacort do que deveria

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

É improvável que a toma de uma dose excessiva possa causar problemas, de qualquer forma se tomou o conteúdo todo do frasco pela boca pode sentir desconforto no estômago ou no intestino.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nasacort

Se se esqueceu de tomar Nasacort, tome assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Nasacort

Se parar de tomar este medicamento os seus sintomas podem regressar ao fim de alguns dias.

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

Pare de utilizar e consulte um médico ou vá a um hospital, de imediato:

Se tiver uma reação alérgica ao Nasacort. Os sintomas (frequência desconhecida) podem incluir erupção na pele, comichão, problemas de respiração ou em engolir, inchaço dos lábios, cara, garganta ou língua.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 a 10 pessoas)

- Corrimento nasal, dor de cabeça e dor de garganta e/ou tosse
- Hemorragia nasal
- Inflamação/Irritação das vias respiratórias (bronquite)
- Azia ou indigestão
- Sintomas como os sintomas gripais (febre, dor muscular, fraqueza e/ou fadiga)
- Problemas com os dentes

Outros efeitos secundários (Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Irritação ou secura no interior do seu nariz
- Os seios nasais (na cavidade nasal) ficam congestionados ou entupidos
- Espirros
- Alterações no paladar e olfato
- Sentir-se doente (náuseas)
- Problemas em dormir, tonturas ou cansaço
- Falta de ar (dispneia)
- Diminuição dos valores de cortisol no sangue (nas análises clínicas)
- Opacidade do cristalino do olho (catarata), Pressão elevada dentro do olho (glaucoma)
- Visão turva

Em algumas pessoas o Nasacort pode causar lesões da parte intermédia do interior do nariz (chamado septo nasal). Partilhe com o seu médico ou farmacêutico quaisquer preocupações que tenha sobre isto.

Efeitos secundários adicionais em crianças

Se a sua criança tem vindo a usar este medicamento há muito tempo, pode afetar a sua velocidade de crescimento da sua criança. Isto significa que o seu médico terá de monitorizar regularmente a altura da sua criança e portanto o seu médico poderá diminuir a dose. Além disso o seu médico pode considerar recomendar o seu filho a um especialista pediátrico.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Nasocort

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

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

Não conservar acima dos 25°C

Utilizar até 1 mês após a primeira abertura para o frasco de 30 pulverizações ou até 2 meses para o frasco de 120 pulverizações.

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 Nasacort

- A substância ativa é o acetato de triamcinolona. Cada pulverização fornece 55 microgramas de acetato de triamcinolona.

- Os outros componentes são:

- celulose microcristalina e carmelose sódica (celulose dispersível),

- polissorbato 80,

- água purificada,

- glucose anidra,

- cloreto de benzalcónio (solução 50% p/v)

- edetato dissódico;

- hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajustar o pH).

Qual o aspeto de Nasacort e conteúdo da embalagem

O Nasacort é uma suspensão para pulverização nasal. É fornecido num frasco de plástico branco e é constituído por uma bomba doseadora para aplicação intranasal. Também contém uma tampa protetora azul para manter o aplicador nasal limpo e uma mola plástica azul para prevenir a administração accidental.

Cada frasco contém pelo menos 120 pulverizações (16,5 g de suspensão que contém 9,075 mg de acetónico de triamcinolona) ou pelo menos 30 pulverizações (6,5 g de suspensão que contém 3,575 mg de acetónico de triamcinolona).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricantes

Recipharm HC Limited
London Road, Holmes Chapel
Cheshire, CW4 8BE
UNITED KINGDOM

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
França

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da Comunidade Europeia sob o nome: Nasacort

Austria:	Nasacort Nasenspray
Bélgica:	Nasacort
Dinamarca:	Nasacort
Finlândia:	Nasacort
Alemanha:	Nasacort 55 Mikrogramm/Dosis
Grécia:	Nasacort
Irlanda:	Nasacort nasal spray
Itália:	Nasacort
Luxemburgo:	Nasacort
Holanda:	Nasacort
Portugal:	Nasacort
Espanha:	Nasacort
Suécia:	Nasacort
Reino Unido:	Nasacort nasal spray

APROVADO EM
24-04-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em