APROVADO EM
14-09-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Onsudil 0,05 mg comprimidos
Onsudil 0,005 mg/ml xarope
Onsudil 0,1 mg/ml solução para inalação por nebulização
cloridrato de procaterol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler
-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Onsudil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Onsudil
3. Como tomar Onsudil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Onsudil
6. Outras informações

1. O QUE É ONSUDIL E PARA QUE É UTILIZADO

As formas farmacêuticas deste medicamento são: comprimidos e xarope que vai tomá-los por via oral e solução para inalação por nebulização que vai ser administrada por via inalatória.

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.1 Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Agonistas adrenérgicos beta.
Onsudil caracteriza-se por possuir uma intensa acção broncodilatadora em pequenas doses, rápido início de acção e duração prolongada da mesma, alta selectividade para os receptores β2-adrenérgicos da musculatura lisa dos brônquios, marcada acção antialérgica e efeitos hemodinâmicos insignificantes.

Em que situações está indicado Onsudil?
Onsudil está indicado no tratamento da dispneia e outros sintomas devido à obstrução das vias respiratórias nas seguintes situações: asma e agudização de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) (Bronquite, Enfisema).
Na asma persistente deve considerar-se o uso regular de corticosteróides inalados.

2. ANTES DE TOMAR ONSUDIL

Antes de tomar este medicamento informe o seu médico:
• Se tem história de doença cardíaca, ritmo irregular cardíaco ou angina.

Não utilize Onsudil

APROVADO EM
14-09-2011
INFARMED

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao procaterol ou a qualquer componente de Onsudil.

Tome especial cuidado com Onsudil:
- em caso de hipertiroidismo, dado que a condição se pode agravar
- em caso de hipertensão arterial, uma vez que a tensão arterial poderá aumentar
- em caso de patologia cardíaca tais como palpitações, arritmias, exacerbação de doença cardíaca, miocardiopatia hipertrófica obstrutiva, enfarte do miocárdio em fase aguda, estenose aórtica
- em caso de diabetes mellitus, dado que a condição se pode agravar
- Mulheres que estão (ou possam eventualmente estar) grávidas

Os broncodilatadores não devem ser o único tratamento nem o tratamento principal em doentes com asma moderada a grave ou asma clinicamente instável. Os casos graves de asma devem ser avaliados clinicamente de uma forma regular, particularmente através da determinação da função pulmonar.

A terapêutica sistémica com β2-agonistas resulta ocasionalmente em hipocaliémia (diminuição do potássio no sangue) potencialmente grave. Aconselha-se especial precaução nos casos graves de doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou asma aguda uma vez que este efeito pode ser potenciado pelo tratamento concomitante com derivados de xantina, esteróides, diuréticos e por hipóxia. Recomenda-se uma cuidadosa monitorização dos níveis séricos de potássio nestas situações.
Se se verificar um estado de hipocaliémia, deve ser feita uma substituição de potássio por via oral. Em doentes com hipocaliémia grave pode ser necessário recorrer à substituição por via endovenosa.

A administração de Onsudil nos idosos deve ser cautelosa considerando-se a hipótese de redução das doses consoante o estado das funções fisiológicas do doente.

Onsudil comprimidos deve ser utilizado apenas como terapêutica adicional em doentes cujos sintomas não estejam adequadamente controlados com medicação de controlo da asma, tais como os corticosteróides inalados.
O doente deverá ser informado a não trocar os corticosteróides inalados por Onsudil comprimidos, uma vez que no tratamento da asma, este não é um substituto dos corticosteróides inalados.

Onsudil solução para inalação por nebulização é apenas recomendado quando os doentes a utilizar este medicamento ou, os seus familiares, são devidamente informados sobre o método de utilização, para prevenir o potencial risco relacionado com a sobredosagem do fármaco. Quando o medicamento é administrado a crianças, estas devem ser devidamente informadas sobre o método de utilização e monitorizadas relativamente a efeitos adversos. Deve adoptar-se precaução especial para não exceder a dose recomendada, durante os episódios de asma. Os doentes e seus familiares devem ser informados a consultar o médico para tratamento de emergência e reavaliação da terapêutica, quando a dose recomendada não for efectiva no alívio dos episódios severos de asma.

Se o efeito terapêutico desejado não for alcançado com a dose recomendada, a administração do fármaco deverá ser interrompida.

APROVADO EM
14-09-2011
INFARMED

A administração contínua de quantidades excessivas de fármaco pode causar arritmias e paragem cardíaca. Deve adoptar-se precaução especial para não exceder a dose recomendada.
Em caso de agravamento da situação clínica (aumento de dispneia) o doente não deve aumentar a dose prescrita, mas sim contactar o médico ou o serviço de urgência, tendo em vista uma reavaliação e a adição eventual de terapêutica coadjuvante. Não ultrapassar a dose recomendada.

Ao utilizar Onsudil com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Onsudil deve ser administrado com precaução quando administrado concomitantemente com os seguintes fármacos:
- Catecolaminas (ex.: adrenalina, epinefrina isoprenalina, isoproterenol, dado que pode causar arritmias potencialmente fatais ou mesmo paragem cardíaca.
- Derivados da xantina (ex.: teofilina, hidrato de aminofilina e diprofilina) pode diminuir os níveis de potássio no sangue e originar hipocaliémias graves e potencialmente fatais e reacções adversas cardiovasculares (ex.: taquicardia, arritmias). Se se observar algum destes sintomas, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido de imediato.
- Corticosteróides (ex,: betametasona, prednisolona e succinato sódico de hidrocortisona) e diuréticos (ex.: furosemida), uma vez que pode causar uma diminuição nos níveis de potássio no sangue, resultando em arritmias. Se algum destes sintomas se observar, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido de imediato.

Onsudil pode inibir as reacções cutâneas em testes alérgicos. Assim, no caso de realização de testes de sensibilidade cutânea o fármaco deve ser suspenso 12 ou 24 horas antes, consoante se trate das apresentações inalatórias ou orais, respectivamente.

Ao utilizar Onsudil com alimentos e bebidas
Não são necessários cuidados especiais.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança de Onsudil durante a gravidez e aleitamento não foi estabelecida em humanos. O aleitamento deverá ser interrompido antes do início do tratamento com Onsudil comprimidos.
Consulte o seu médico se está grávida ou se pode existir a possibilidade de gravidez, assim como se estiver a amamentar o seu filho.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não estão descritos quaisquer efeitos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Onsudil

APROVADO EM
14-09-2011
INFARMED

Os comprimidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Os comprimidos contêm amido de trigo. Adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

O xarope contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
O xarope contém para-hidroxibenzoato de etilo e para-hidroxibenzoato de butilo. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).
O xarope contém etanol. Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por ml.

3. COMO UTILIZAR ONSUDIL

Utilizar Onsudil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Comprimidos
Adultos e crianças >12 anos
A dose habitual é de 1 comprimido, 1 vez ao dia (ao deitar) ou 1 comprimido 2 vezes ao dia (de manhã e ao deitar).
A dosagem deve, contudo, ser ajustada de acordo com a idade do doente, gravidade dos sintomas e peso corporal.

Xarope
A administração do xarope é feita por via oral do seguinte modo:

Adultos:
A dose habitual é de 10 ml de xarope (50 microgramas (0,05 mg) de cloridrato de procaterol hemi-hidratado) uma vez (ao deitar), ou duas vezes (de manhã e ao deitar) por dia.

Crianças com seis anos ou mais
5 ml (25 microgramas (0,025 mg) de cloridrato de procaterol hemi-hidratado) uma vez (ao deitar), duas vezes (de manhã e ao deitar) por dia.

Crianças com menos de seis anos
0,25 ml de xarope (1,25 microgramas de cloridrato de procaterol hemi-hidratado) por Kg de peso 1 vez (ao deitar), 2 vezes (de manhã e ao deitar) ou 3 vezes (de manhã, à tarde e ao deitar) por dia.
A dosagem deve ser ajustada de acordo com a idade do doente, gravidade dos sintomas e peso corporal.
As doses usuais recomendadas para crianças de idades inferiores a 6 anos são:

Tabela de conversão

Peso corporal	Dose	Peso corporal	Dose	Peso corporal	Dose
4 kg	1,0 ml	10 kg	2,5 ml	16 kg	4,0 ml

6 kg	1,5 ml	12 kg	3,0 ml	18 kg	4,5 ml
8 kg	2,0 ml	14 kg	3,5 ml	20 kg	5,0 ml

Solução para inalação por nebulização
Para administração intermitente recomendam-se as seguintes diluições:

Adultos: 0,3 a 0,5 ml de Onsudil em 1 ou 2 ml de soro fisiológico.
Crianças: 0,1 a 0,3 ml de Onsudil em 1 ou 2 ml de soro fisiológico.

O número de nebulizações e outras eventuais diluições será estabelecido pelo médico de acordo com o seu critério clínico.

Doentes idosos
Um ajuste da dose ou outras medidas apropriadas devem ser nestes doentes, dado que estes poderão ser fisiologicamente mais sensíveis ao fármaco.

Se utilizar mais Onsudil do que deveria

Os efeitos da sobredosagem são devidos a uma estimulação β-adrenérgica excessiva. A sobredosagem com Onsudil tem sido associada a taquicardia, disritmia taquicárdica, hipotensão, nervosismo, tremor, hipocaliémia e hiperglicémia.
No caso de se observar qualquer sinal relacionado com a sobredosagem, o tratamento com Onsudil deve ser interrompido e, se necessário, proceder a lavagem gástrica, para eliminação total do fármaco não absorvido.
Se necessário proceder a tratamento de emergência e terapêutica de manutenção.
O uso de doses excessivas de Onsudil pode provocar arritmias ventriculares e ou efeitos adversos potencialmente graves e fatais.
Há que interromper a medicação, procurando a sua eliminação por lavagem gástrica. Os antídotos de eleição são os fármacos β-bloqueantes cardio-selectivos, administrados por via intravenosa, se bem que se devam utilizar com precaução em doentes com antecedentes de broncospasmo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Onsudil
Quando se esquecer de tomar uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

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

Se parar de utilizar Onsudil
Não se verificaram quaisquer efeitos de privação com o medicamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

APROVADO EM
14-09-2011
INFARMED

Como todos os medicamentos, Onsudil, pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos secundários clinicamente significativos que podem surgir são:
- Reacções anafilactóides e choque
- Diminuições significativas nos níveis de potássio no sangue. Os níveis séricos de potássio devem ser rigorosamente monitorizados em doentes com hipoxia, tendo em vista a possibilidade de agravamento das arritmias cardíacas secundárias a uma diminuição nos níveis séricos de potássio.

Os efeitos secundários mais frequentes relatadas espontaneamente durante o tratamento com Onsudil incluem palpitações, náuseas, vómitos, fraqueza, hipocaliémia, rigidez articular, espasmos musculares, entorpecimento, tremor, nervosismo, asma, *rash* cutâneo, rubor facial (vermelhidão)

Embora se desconheça a causa, algumas pessoas podem desenvolver dor no peito (devido a problemas cardíacos, tais como angina). Informe o seu médico/obstetra se apresentar algum destes sintomas enquanto está a fazer tratamento com Onsudil. Não pare de tomar a sua medicação, a menos que o seu médico o recomende.

5. COMO CONSERVAR ONSUDIL

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Onsudil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister (comprimidos) e rótulos dos frascos (xarope e solução para inalação), após ”VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Onsudil se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Onsudil

Onsudil comprimidos
-A substância activa é: o cloridrato de procaterol 0,05 mg.
-Os outros componentes são: amido de trigo, celulose microcristalina, lactose, metilcelulose, aerosil 200 e estearato de magnésio.

Onsudil xarope
-A substância activa é: o cloridrato de procaterol 0,005mg/ml.

APROVADO EM
14-09-2011
INFARMED

-Os outros componentes são: sacarose, etanol, ácido cítrico anidro, citrato de sódio di-hidratado, para-hidroxibenzoato de etilo, para-hidroxibenzoato de butilo, benzoato de sódio, essência de laranja e água purificada.

Onsudil solução para inalação por nebulização

-A substância activa é: o cloridrato de procaterol 0,1 mg/ml.
-Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcónio, água purificada.

Qual o aspecto de Onsudil e conteúdo da embalagem

Cada comprimido contém 0,05 mg de cloridrato de procaterol em embalagens de 20 e de 60 unidades.
1 ml de xarope contém 0,005 mg de cloridrato de procaterol em frascos de 200 ml.
1 ml de solução para inalação por nebulização contém 0,1 mg de cloridrato de procaterol, e frascos de 15 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: