

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pulmicort Turbohaler 200 microgramas/dose pó para inalação  
Pulmicort Turbohaler 400 microgramas/dose pó para inalação  
budesonida

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Pulmicort Turbohaler e para que é utilizado

Pulmicort Turbohaler é um inalador. Contém um medicamento chamado budesonida. A budesonida pertence a um grupo de medicamentos chamados "corticosteroides". Atua reduzindo e prevenindo o inchaço e a inflamação dos seus pulmões.

O seu médico pode receitar este medicamento para tratamento da asma brônquica ou da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC). Caso tenha asma, o seu médico irá receitar dois inaladores para a asma: Pulmicort Turbohaler e um "inalador de alívio" separado.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Pulmicort Turbohaler

Não utilize Pulmicort Turbohaler

- se tem alergia à budesonida (o único componente deste medicamento).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pulmicort Turbohaler se:

- Tem uma infeção nos pulmões.

- Tem uma constipação ou uma infeção no peito, ou quaisquer problemas com a sua respiração.
- Tem ou já teve tuberculose.
- Tem problemas de fígado.

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

#### Crianças

Pulmicort Turbohaler não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.

#### Outros medicamentos e Pulmicort Turbohaler

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos corticosteroides (administrados por inalação ou oralmente).
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (tais como itraconazol e cetoconazol).
- Medicamentos denominados "inibidores da protease-VIH".

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Pulmicort Turbohaler e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

#### 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.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar Pulmicort Turbohaler, não pare de utilizar Pulmicort Turbohaler mas, fale imediatamente com o seu médico.

Pulmicort Turbohaler não mostrou ser prejudicial para a mãe ou para a criança quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Pulmicort Turbohaler pode ser utilizado durante a amamentação

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Pulmicort Turbohaler afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

### 3. Como utilizar Pulmicort Turbohaler

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

As crianças devem utilizar Pulmicort Turbohaler sob supervisão de um adulto, que deve certificar-se que a criança cumpriu corretamente as instruções de uso.

#### Asma brônquica

Utilize Pulmicort Turbohaler todos os dias. Irá ajudá-lo a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a dose correta para tratar a sua asma. O seu médico irá ajustar a dose deste medicamento para a dose mais baixa que controla a sua asma.

Não utilize Pulmicort Turbohaler para tratar os sintomas de asma, neste caso utilize o seu “inalador de alívio”. Tenha sempre consigo o seu “inalador de alívio” para utilizar quando necessário.

#### Dose inicial

A dose inicial recomendada para adultos e idosos é 200 a 400 microgramas uma vez por dia ou 100 a 400 microgramas duas vezes por dia.

A dose máxima recomendada é 800 microgramas, duas vezes por dia.

A dose recomendada para crianças com idade igual ou superior a 6 anos é 200 a 400 microgramas uma vez por dia ou 100 a 200 microgramas, duas vezes por dia.

A dose máxima recomendada é 400 microgramas, duas vezes por dia.

#### Dose de manutenção

A dose de manutenção em adultos e idosos é 100 a 1600 microgramas por dia.

A dose de manutenção em crianças com idade superior a 6 anos é 100 a 800 microgramas por dia.

#### Início de ação

Pode sentir uma melhoria dos seus sintomas logo no primeiro dia de utilização de Pulmicort Turbohaler. No entanto, podem ser necessárias 1-2, ou mais, semanas até alcançar um efeito completo. Não se esqueça de tomar as doses de Pulmicort Turbohaler mesmo quando já se sente bem.

#### Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):

A dose recomendada é 400 microgramas por dia, administrada 2 vezes por dia. Siga com cuidado as instruções do seu médico. Estas podem divergir da informação contida neste folheto informativo.

#### Doentes em tratamento com corticosteroides orais

Se lhe foi prescrito Pulmicort Turbohaler e se está a tomar comprimidos de "cortisona", o seu médico poderá reduzir gradualmente (por um período de semanas ou meses) a dose de comprimidos. Poderá até mesmo deixar de tomar os comprimidos.

Se mudou a sua medicação de comprimidos de "cortisona" para Pulmicort Turbohaler, poderá temporariamente vir a ter de novo os sintomas anteriores; por exemplo: fraqueza e

dor nos músculos e articulações. Se surgirem alguns destes sintomas, ou outros tais como dor de cabeça, cansaço, náuseas ou vômitos, contacte o seu médico.

Modo e via de administração  
Via inalatória.

Se parar de utilizar Pulmicort Turbohaler

Não pare de utilizar este medicamento, mesmo se a sua asma melhorar a não ser que o seu médico tenha indicado.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se lhe acontecer alguma das situações abaixo descritas, pare de utilizar Pulmicort Turbohaler e fale imediatamente com o seu médico:

- Aumento da pieira após a administração de Pulmicort Turbohaler.
- Inchaço da face, particularmente em redor da boca (com possível inchaço dos lábios, língua, olhos e orelhas), erupção na pele, comichão, dermatite de contacto (um problema de pele), urticária e broncospasmo (estreitamento dos músculos nas vias aéreas que provoca pieira). Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica. Ocorre raramente, afetando menos de 1 em cada 1.000 pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se:

- A sua dificuldade em respirar piorar ou se acordar frequentemente durante a noite com asma.
- Sentir aperto no peito de manhã ou se sentir aperto no peito durante mais tempo do que o habitual.

Estes sinais podem significar que a sua doença não está adequadamente controlada e que pode necessitar imediatamente de um tratamento adicional ou diferente.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Infecção fúngica (candidíase) na boca e na orofaringe Se bochechar com água após a utilização de Pulmicort Turbohaler, este efeito indesejável poderá ser menos frequente;
- Irritação na garganta;
- Tosse;
- Pneumonia (infecção no pulmão) em doentes com DPOC.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Ansiedade;
- Depressão;
- Tremor;
- Visão turva;
- Cataratas (turvação da lente do olho);
- Espasmo muscular.

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar budesonida, 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.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Disfonia (rouquidão);
- Nódos negras;
- Supressão suprarrenal, um efeito na glândula suprarrenal (glândula pequena que se situa próxima do rim);
- Atraso do crescimento em crianças e adolescentes;
- Broncospasmo;
- Irrequietude;
- Nervosismo;
- Alterações comportamentais (principalmente em crianças).

Os corticosteroides inalados podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se forem utilizadas doses elevadas durante um longo período de tempo.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:

- Glaucoma (pressão elevada no olho);
- Hiperatividade;
- Problemas de sono;
- Agressividade.

Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

É menos provável que estes efeitos ocorram com corticosteroides administrados por inalação do que com comprimidos esteroides.

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 Pulmicort Turbohaler

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Quando não é utilizado, Pulmicort Turbohaler deve ser armazenado com a tampa de proteção.

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

Não utilize este medicamento se verificar que Pulmicort Turbohaler está danificado ou se a peça bucal estiver separada de Pulmicort Turbohaler.

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 Pulmicort Turbohaler

A substância ativa é a budesonida. Estão disponíveis duas doses diferentes.

Pulmicort Turbohaler 200 contém 200 doses (inalações). Cada dose calibrada contém 200 microgramas de budesonida

Pulmicort Turbohaler 400 contém 100 doses (inalações). Cada dose calibrada contém 400 microgramas de budesonida

Pulmicort Turbohaler não contém outros componentes.

Qual o aspeto de Pulmicort Turbohaler e conteúdo da embalagem

Pulmicort Turbohaler é um inalador de pó seco que contém o medicamento, com grânulos redondos de cor branca a esbranquiçada. Cada Pulmicort Turbohaler pode conter 100 ou 200 doses (verifique o rótulo).

Pulmicort Turbohaler é constituído por um inalador de plástico branco com uma base rotativa castanha.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Humberto Madeira, 7  
Queluz de Baixo  
2730-097 Barcarena  
Portugal  
Tel.: 21 434 61 00  
Fax: 21 434 61 92  
E-mail: [direccao.tecnica@astrazeneca.com](mailto:direccao.tecnica@astrazeneca.com)

Fabricante:

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

#### Instruções de utilização/manuseamento

O Turbohaler é um inalador multidoses a partir do qual são administradas quantidades muito pequenas de pó (Figura 1). Quando inala através do Turbohaler, o pó é depositado nos seus pulmões. Desta forma, é importante que inale enérgica e profundamente através do bocal.

Como preparar um novo inalador para utilização  
Antes de utilizar o Turbohaler pela primeira vez é necessário que prepare o inalador para utilização.

Desenrosque a tampa e retire-a.

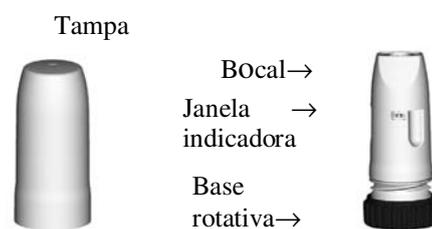


Figura 1

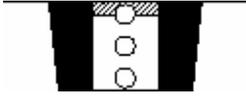
Segure o inalador na posição vertical com a base rotativa para baixo (Figura 2). Não segure o bocal enquanto roda a base rotativa. Rode a base rotativa num sentido até ao limite e em seguida rode a base no sentido oposto até ao limite. É indiferente por qual dos sentidos começa a rodar. Durante este procedimento irá ouvir um clique.



Figura 2

O inalador está agora preparado para ser utilizado e não deve repetir o procedimento acima descrito novamente. Para administrar uma dose, por favor continue de acordo com as instruções abaixo descritas.

<p><b>COMO UTILIZAR PULMICORT TURBOHALER</b> Para administrar uma dose, siga apenas as instruções que se seguem.</p> <p>1. Desenrosque a tampa e retire-a.</p>	
<p>2. Segure o inalador na posição vertical com a base rotativa para baixo (Figura 2). Não segure no bocal enquanto rodar a base rotativa. Para carregar o inalador com uma dose, rode a base rotativa num sentido até ao limite e em seguida rode a base no sentido oposto até ao limite. É indiferente por qual dos sentidos começa a rodar. Durante este procedimento irá ouvir um clique.</p>	
<p>3. Segure o inalador afastado da sua boca. Expire. Não expire através do bocal.</p>	
<p>4. Coloque o bocal cuidadosamente entre os seus dentes, feche os lábios e inale enérgica e profundamente através do dispositivo (Figura 3). Não mastigue ou morda o bocal.</p>	 <p>Figura 3</p>
<p>5. Retire o inalador da sua boca antes de expirar.</p>	
<p>6. Se lhe foi prescrita mais que uma dose, repita os passos de 2-5.</p>	

<p>7. Volte a colocar a tampa, mantendo-a bem fechada.</p>	
<p>8. Bocheche com água depois de inalar a dose que lhe foi prescrita.</p>	
<p><b>NOTA!</b> Nunca expire através do bocal. Coloque sempre a tampa corretamente após cada utilização. Como a quantidade de pó libertada é muito pequena, é possível que não sinta o seu sabor após a inalação. Contudo, se procedeu conforme as instruções, pode confiar que a dose foi inalada.</p> <p><b>Limpeza</b> Limpe o exterior do bocal regularmente (semanalmente) com um pano seco. Não utilize água para limpar o bocal.</p> <p><b>Indicador de doses</b> Quando uma marca vermelha surge na janela indicadora existem aproximadamente 20 doses no inalador (Figura 4). Quando a marca vermelha atinge a extremidade inferior da janela, o inalador deixa de libertar a quantidade correta de medicamento e não deve continuar a ser utilizado (Figura 5). O som que se ouve ao agitar o inalador não é produzido pelo medicamento mas sim por um agente secante.</p> <p><b>Eliminação</b> Certifique-se sempre que elimina o seu Turbohaler usado de forma responsável/recomendada, uma vez que algum medicamento irá permanecer no seu interior.</p>	 <p>Figura 4</p>  <p>Figura 5</p>