

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pulmicort 1 mg/2 ml suspensão para inalação por nebulização
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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pulmicort
3. Como utilizar Pulmicort
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pulmicort
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pulmicort e para que é utilizado

Pulmicort 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 o tratamento da asma brônquica (pode ser utilizado por doentes que não sejam capazes de utilizar um inalador de doses calibradas ou pó para inalação).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pulmicort

Não utilize Pulmicort

- se tem alergia à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pulmicort 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.

Outros medicamentos e Pulmicort

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 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, não pare de utilizar Pulmicort mas, fale imediatamente com o seu médico.

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

Pulmicort pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Este medicamento contém sódio. Contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Pulmicort

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

Nota: Nem todos os nebulizadores são adequados para a administração de Pulmicort. Poderá utilizar um nebulizador de jato (compressão). Os nebulizadores ultrassónicos não devem ser usados com Pulmicort.

Asma brônquica

O seu médico irá dizer qual a quantidade que deve tomar. Irá depender da gravidade da sua asma. O seu médico poderá diminuir a dose à medida que a sua asma melhora.

Dose inicial

A dose inicial recomendada em adultos/idosos é 1 a 2 mg (miligramas), dose total diária.

A dose inicial recomendada em crianças com idade igual ou superior a 6 meses é 0,25 a 0,5 mg (miligramas), dose total diária.

Dose de Manutenção

A dose inicial recomendada em adultos/idosos: 0,5 a 4 mg, dose total diária. Em casos graves, a dose pode ser aumentada.

A dose inicial recomendada em crianças com idade igual ou superior a 6 meses: 0,25 a 2 mg, dose total diária. A dose mais elevada (2 mg por dia) apenas deve ser utilizada em crianças com asma grave e durante períodos de tempo limitados.

Início de ação

Pode sentir uma melhoria dos seus sintomas durante os primeiros dias de utilização de Pulmicort. No entanto, podem ser necessárias 2-4 semanas até alcançar um efeito completo. Não se esqueça de tomar as doses de Pulmicort mesmo quando já se sente bem.

Após a melhoria dos sintomas o seu médico pode decidir reduzir a dose.

Doentes em tratamento com corticosteroides orais

Se lhe foi prescrito Pulmicort 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. Nestes doentes, poderá considerar-se uma dose inicial mais elevada, por exemplo 1 mg dose total diária.

Se mudou a sua medicação de comprimidos de "cortisona" para Pulmicort, 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.

Instruções para utilizar Pulmicort

Uso exclusivo em nebulizadores.

Depois do envelope aberto as ampolas de 2 ml devem ser utilizadas no prazo de três meses. A ampola de 2 ml, depois de aberta, deve ser utilizada num intervalo de 12 horas.

Não é para ser utilizado como injetável.

1. Retire uma ampola da fita contentora. Mantenha as restantes ampolas no envelope de alumínio.
2. Agite ligeiramente a ampola.
3. Segure na posição vertical. Rode o topo da ampola para abrir (Fig. 1).
4. Coloque firmemente a parte da ampola aberta no interior do recipiente do nebulizador. Aperte ligeiramente para esvaziar o conteúdo para o recipiente do nebulizador (ver nota).
5. Elimine a ampola vazia.
6. O tempo de nebulização de todo o medicamento depende do tipo de equipamento que utiliza. Irá também depender da quantidade de medicamento utilizada.
7. Lave a boca com água. Deite fora a água. No caso de ter utilizado uma máscara facial, lave também o seu rosto.



Fig. 1

A ampola é um recipiente de plástico pequeno que contém o líquido. O líquido é colocado numa máquina chamada nebulizador. Esta máquina transforma o medicamento numa mistura fina que pode ser inalada através de uma máscara facial ou uma peça bucal.

Nota: A ampola de 2 ml (1 mg) tem um traço de marcação que indica o volume de 1 ml (0,5 mg), quando a ampola está virada para baixo. Para a utilização de 1 ml, deve esvaziar o conteúdo da ampola virada para baixo até atingir o nível do traço de marcação. Antes de utilizar a restante suspensão deve voltar a agitar ligeiramente a ampola com movimentos rotativos (ver secção 5).

Note que se for utilizado apenas 1 ml, o restante volume não permanecerá estéril.

Proteja a ampola aberta da luz.

Nota:

- Lave a boca com água após cada utilização.
- Caso utilize uma máscara facial, confirme que a máscara se adapta ao seu rosto durante a inalação. Lave o rosto após o tratamento.

Instruções de limpeza

A câmara do nebulizador deverá ser limpa após cada administração. A câmara do nebulizador e o bocal ou a máscara facial devem ser lavados em água tépida, utilizando um detergente suave. Enxague bem e seque ligando a câmara do nebulizador ao compressor ou à entrada do ar.

Se utilizar mais Pulmicort do que deveria

É importante que utilize a dose indicada pelo seu médico. Se utilizou pontualmente doses excessivas de Pulmicort não deverão surgir efeitos prejudiciais. Se utilizou doses excessivas de Pulmicort durante um período de tempo é possível que surjam efeitos indesejáveis. Se pensa que esta situação aconteceu consigo, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pulmicort

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

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 e fale imediatamente com o seu médico:

- Aumento da pieira após a administração de Pulmicort.
- 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 broncospasmos (estreitamento dos músculos das 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 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 nebulização, este efeito indesejável poderá ser menos frequente.
- Irritação na garganta;
- Tosse;
- Pneumonia (infecção no pulmão) em doentes com DPOC.

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.

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

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

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

- Disfonia (rouquidão);
- Nódos negros (contusão);
- Supressão suprarrenal, um efeito na glândula suprarrenal (uma pequena glândula que se situa próxima do rim);
- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes;
- Broncospasmo;
- Irrequietude;
- Nervosismo;
- Alterações comportamentais (principalmente em crianças).

Em casos raros, podem surgir efeitos indesejáveis mais generalizados com o tratamento com corticosteroides inalados. Pode suspeitar disso caso se sinta cansado, com dor de cabeça, náuseas ou vômitos.

Os corticosteroides administrados por inalação podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se forem utilizadas doses elevadas durante um longo período de tempo. Estes efeitos incluem:

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- 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 corticosteroides.

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

5. Como conservar Pulmicort

As ampolas de Pulmicort devem ser conservadas dentro do envelope de alumínio e na embalagem de origem e protegidas da luz solar direta.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.

Após abertura do envelope de alumínio, as ampolas devem ser utilizadas no prazo de 3 meses.

Cada ampola depois de aberta tem uma validade de 12 horas.

Após abertura da ampola conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no envelope 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 Pulmicort

A substância ativa é a budesonida. Cada unidade (ampola) de 2 ml contém 1 mg de budesonida.

Os outros componentes são: edetato dissódico, cloreto de sódio, polissorbato 80, ácido cítrico anidro, citrato de sódio e água para preparações injetáveis.

Uma embalagem contém 5 unidades (ampolas) ou 20 unidades de 2 ml cada.

Qual o aspeto de Pulmicort e conteúdo da embalagem

Suspensão estéril branca ou esbranquiçada em ampolas de plástico contendo doses unitárias.

Uma embalagem contém 5 unidades (ampolas) em envelope de alumínio.

O recipiente é uma unidade (ampola) de polietileno de baixa densidade. Cada unidade (ampola) contém 2 mililitros (ml) de suspensão estéril. A suspensão deve ser nebulizada (feita numa mistura fina) antes de poder ser inalada.

Nota: Se for utilizado apenas 1 ml, o restante volume não permanecerá estéril.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Humberto Madeira, 7

Queluz de Baixo

2730-097 Barcarena

Portugal

APROVADO EM 23-06-2023 INFARMED

Tel.: 21 434 61 00
Fax: 21 434 61 92
E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 36 Södertälje
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em