

Folheto informativo: Informação para o doente

QVAR Autohaler

100 microgramas/ dose solução pressurizada para inalação
dipropionato de beclometasona

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

1. O que é QVAR Autohaler e para que é utilizado

QVAR Autohaler contém dipropionato de beclometasona, que faz parte de um grupo de medicamentos conhecidos como corticosteroides.

QVAR Autohaler é utilizado para prevenir os sintomas de asma ligeira, moderada ou grave em doentes, crianças com idade igual ou superior a 5 anos, adolescentes e adultos que necessitam de tratamento regular.

Como é que o seu medicamento funciona?

- A solução pressurizada para inalação de dipropionato de beclometasona funciona em profundidade nos pulmões de forma a tornar mais fácil a respiração ao reduzir a inflamação, o edema e a irritação das vias respiratórias. Este tipo de medicamento é conhecido como "preventivo". Precisa de ser tomado regularmente todos os dias, mesmo se não tiver sintomas.
- Este inalador não lhe dará alívio imediato da respiração ofegante ou da falta de ar durante um súbito ataque de asma. Precisarás de utilizar um inalador "que alivia" que contém um medicamento diferente. Deve, contudo, continuar a usar este inalador.

2. O que precisa de saber antes de utilizar QVAR Autohaler

Não utilize Qvar Autohaler:

- se tem alergia ao dipropionato de beclometasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar QVAR Autohaler:

- se sofre de tuberculose (TP) ou se no passado já teve tuberculose.
- se é alérgico a outros inaladores semelhantes.
- se sofre de um ataque repentino de falta de ar. Não vai ajudar. Use um inalador de "alívio" de ação rápida para essa finalidade e leve-o sempre consigo.
- se a sua asma parece estar a piorar. Talvez você esteja mais ofegante e com falta de ar do que o normal, o seu inalador de 'alívio' parece ser menos eficaz, você precisa de mais bombadas do seu inalador de 'alívio' do que o normal ou não parece estar a melhorar. O seu médico pode necessitar de aumentar a dose do seu inalador de esteroides ou administrar-lhe um tratamento com comprimidos de esteroides, ou alterar completamente o seu tratamento. Se teve uma infeção no peito, o seu médico pode prescrever um tratamento com antibióticos.
- ao mudar dos comprimidos de esteroides para um inalador, você descobre que, mesmo que o seu peito esteja a melhorar, você sente-se mal de um modo geral, desenvolve erupção na pele, eczema ou nariz a pingar e espirros (rinite). Não interrompa o tratamento com o seu inalador, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Pontos importantes para lembrar enquanto estiver a utilizar este medicamento:

- O seu médico pode prescrever este inalador para substituir comprimidos de esteroides o que pode significar que, por um curto período de tempo, terá que tomar os dois medicamentos. É importante seguir o conselho de seu médico. Enquanto estiver a reduzir o número de comprimidos de esteroides que toma pode sentir-se mal em geral, mesmo que esteja a respirar bem. Se tiver outras alergias pode achar que ao parar os seus comprimidos de esteroides piora. Se isso acontecer continue a utilizar o seu inalador e informe o seu médico.

- Se você foi tratado durante um longo período de tempo com altas doses de esteroide inalado, pode precisar de um tratamento de comprimidos de esteroide ou possivelmente uma injeção de esteroide em tempos de stress. Por exemplo, durante o internamento hospitalar após um acidente grave, antes de uma operação, durante um ataque agudo de asma ou se você tiver uma infeção torácica ou outra doença grave. O seu médico decidirá se você precisa de algum tratamento extra com esteroides e também o aconselhará sobre quanto tempo precisa de tomar o tratamento com esteroides e como deve reduzi-los à medida que melhora.

- Pode haver alturas em que precisa de tomar comprimidos de esteroides e usar o seu inalador, por exemplo se tiver ataques de asma mais fortes, se tiver uma infeção respiratória ou se precisar de ser operado. O seu médico pode-lhe ter receitado uma pequena quantidade de comprimidos para serem tomados nestas situações; se ele/ela lhôs receitou deverá ter recebido instruções completas acerca de como e quando os deverá tomar. Contacte o seu médico imediatamente se achar que precisa de tomar esteroides mesmo que tenha alguns.

Deveria ter recebido um cartão de esteroides com este inalador; caso não o tenha, peça um ao seu farmacêutico. Certifique-se que leva sempre consigo o seu cartão de esteroides, até que o seu médico decida que já não é necessário.

- Consulte o seu médico regularmente para uma reavaliação de sua condição.
- Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações oculares.
- Se tiver que ir ao hospital, não se esqueça de levar todos os seus inaladores e outros medicamentos consigo, incluindo os comprados sem receita médica.

Crianças e adolescentes

Crianças ou adolescentes que usam o inalador por um período prolongado podem crescer mais lentamente. O seu médico pode, pois, desejar monitorizar a altura de uma criança a receber tratamento prolongado com o QVAR Autohaler.

Outros medicamentos e QVAR Autohaler

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar, ou tiver tomado/usado recentemente ou vier a tomar/usar quaisquer outros medicamentos obtidos com ou sem receita médica e/ou inaladores prescritos por um médico ou comprados numa farmácia.

- Nomeadamente, informe o seu médico se você estiver a tomar:
 - Disulfiram
 - Metronidazol
- Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de QVAR Autohaler e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

QVAR Autohaler contém etanol

Este medicamento contém 4,74 mg de álcool (etanol) em cada inalação (ativação). A quantidade em cada inalação deste medicamento é equivalente a menos de 0,1 ml de cerveja ou 0,04 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

3. Como utilizar QVAR Autohaler

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este inalador causa uma sensação mais suave e tem um sabor diferente de outros inaladores que possa ter usado antes. Este inalador é um aerossol extrafino que faz com que uma maior quantidade da dose seja libertada nos seus pulmões. O seu médico pode, portanto, prescrever-lhe uma dose mais baixa deste inalador do que o seu inalador usado anteriormente.

Mesmo quando o seu médico lhe prescreveu uma dose mais baixa, pode verificar que o número de inalações que lhe é pedido para fazer com este inalador é o mesmo que fazia com o seu inalador anterior; isto é porque este inalador pode ser um produto de concentração mais baixa (o que significa que cada inalação deste inalador contém menos dipropionato de beclometasona do que o seu inalador antigo).

Não faça mais inalações do que o prescrito pelo seu médico. Em algumas circunstâncias, o seu médico pode prescrever-lhe mais do que o número normal de inalações. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O número normal de inalações é:

Adultos, idosos e adolescentes acima dos 12 anos

Asma leve

QVAR 100 Autohaler não é adequado para a dose inicial. É adequado para uma dose aumentada de uma inalação duas vezes por dia.

Asma moderada

A dose inicial é uma inalação duas vezes por dia. Isso pode ser aumentado para duas inalações duas vezes por dia.

Asma grave

A dose inicial é duas inalações duas vezes por dia. Esta pode ser aumentada para quatro inalações duas vezes por dia.

A dose máxima é um total de oito inalações por dia

Crianças com 5 anos ou mais

QVAR 100 Autohaler não é adequado para a dose inicial. É adequado para uma dose aumentada de uma inalação duas vezes por dia.

A dose inicial é uma inalação de um inalador semelhante administrando 50 microgramas de dipropionato de beclometasona/inalação duas vezes por dia.

Crianças com asma bem controlada em doses de até 400 microgramas por dia de outros inaladores de dipropionato de beclometasona ou equivalente podem ser tituladas para uma dose de 50-100 microgramas duas vezes por dia.

Normalmente, o QVAR 100 Autohaler não seria recomendado nesta faixa etária. No entanto, durante os períodos de deterioração do controlo da asma, a dose pode ser aumentada para 200 microgramas por dia em duas doses divididas. A dose deve ser reduzida ao mínimo necessário para manter o controlo eficaz da asma.

O que fazer se achar que o seu tratamento não está a funcionar

Se acha que o seu tratamento habitual não está a funcionar, por exemplo, os seus sintomas não estão a melhorar, ou estão a piorar, ou você precisa usar mais inalações do seu inalador de alívio, ou se o seu inalador de alívio parece não estar a funcionar tão bem como habitualmente ou os seus picos de fluxo caíram, informe o seu médico. A sua asma pode estar a piorar.

Se usar mais QVAR Autohaler do que deveria

É importante que tome a sua dose conforme indicado no rótulo do farmacêutico ou conforme aconselhado pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a sua dose sem consultar um médico.

Se acidentalmente inalar mais do que o recomendado, informe o seu médico.

Se esquecer de utilizar o seu inalador

Se se esquecer de usar este inalador na sua altura habitual, faça o seu número recomendado de inalações logo que se lembrar, a menos que esteja quase na hora de usar o inalador novamente. NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. Em seguida, continue a usar o seu inalador regularmente na altura certa, conforme prescrito pelo seu médico.

Se pensa que o seu tratamento habitual não está a funcionar, por exemplo, se os seus sintomas não estão a ficar melhores ou estão a piorar, precisa de usar mais inalações do seu inalador de alívio, ou o seu inalador de alívio não parece estar a funcionar tão bem como habitualmente, ou os seus picos de fluxo caíram, por favor diga ao seu médico. A sua asma pode estar piorar.

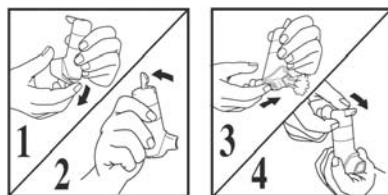
Se tomou mais medicamento do que deveria

Se acidentalmente fizer mais inalações que o recomendado por favor informe o seu médico.

Peça ao seu médico uma receita para um inalador de substituição antes deste ficar vazio.

Antes de usar:

Se este for um novo dispositivo ou se não o usou durante 2 semanas ou mais, deve ser testado antes de usar, libertando 2 pulverizações para o ar do seguinte modo:

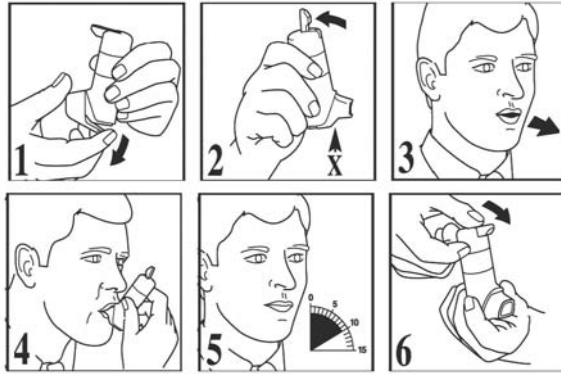


1. Tire a cobertura do bucal, puxando para baixo a patilha que está atrás (fig. 1).
 2. Aponte o bucal para longe de si de maneira que o spray do medicamento vá para o ar. Empurre a válvula de modo que ela fique para cima (fig. 2).
 3. Depois, para libertar uma pulverização, empurre a válvula de libertação da dose no fim do dispositivo na direção nela indicada pela seta (fig. 3).
 4. Para libertar a segunda pulverização precisa de voltar a pôr a válvula para baixo (fig.4) e seguir outra vez os passos 2 e 3.
- Após libertar a segunda pulverização, volte a colocar a válvula para baixo, para ficar pronto para fazer uma inalação do seu medicamento.

Como usar o Qvar Autohaler

1. Tire a cobertura do bucal, puxando para baixo a patilha que está atrás.
2. Segure o seu dispositivo Autohaler na posição vertical como mostra a figura. Empurre a válvula de modo que ela fique para cima. Continue a segurar o seu dispositivo na posição vertical, verificando se a sua mão não está a bloquear a ventilação do ar (marcado com um X na figura 2), na parte de baixo do dispositivo.
3. Expire tanto quanto for confortável e a seguir ponha imediatamente o bucal na sua boca e feche os lábios à sua volta.

4. Inspire devagar e profundamente através do bucal. Não pare de inspirar quando ouvir um ligeiro clique e sentir a pulverização na sua boca porque é importante que continue a inspirar após a pulverização ser libertada.
5. Sustenha a respiração durante 10 segundos e depois expire devagar.
6. A válvula tem que se baixar para a posição horizontal após cada pulverização. Se o seu médico lhe prescreveu mais do que uma inalação repita os passos 2 a 6. Após a utilização, coloque a cobertura no bucal.



Como saber se o seu dispositivo Qvar Autohaler está vazio

Quando o dispositivo está completamente vazio não sente nem ouve qualquer propelente a ser libertado.

Instruções de limpeza

Para uma higiene normal, o bucal do seu dispositivo Autohaler deve ser limpo semanalmente com um tecido ou pano limpo e seco. Deve também enxaguar a boca com água após usar o inalador.

Cuidado

- Não lave ou coloque qualquer parte do seu inalador na água
- Não introduza um pano para secar ou qualquer outra coisa em qualquer parte do Autohaler, pois isso pode causar danos ao seu funcionamento.
- Não desmonte o Autohaler.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se imediatamente após fazer uma inalação com este inalador sentir respiração ofegante ou aperto no peito, não faça mais inalações. Use o seu inalador de alívio para ajudar na respiração e entre em contacto com o seu médico imediatamente.

Pare de usar o inalador e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo se acontecer o seguinte:

- uma reação alérgica (inchaço dos lábios, face ou pescoço levando a dificuldade grave em respirar; erupção na pele ou urticária).

Este é um efeito indesejável muito sério, mas raro. Pode precisar de atenção médica urgente ou hospitalização.

O tratamento com QVAR Autohaler pode afetar a produção normal de corticosteroides no corpo. O seu médico pode recolher amostras de sangue de vez em quando para verificar.

Continue a usar o seu inalador, mas consulte o seu médico o mais rápido possível se não se sentir bem, especialmente com qualquer um dos seguintes sintomas:

- dor abdominal
- fraqueza
- vômito

Isso é especialmente importante se você foi exposto a outro tipo de stress, como outra doença, cirurgia ou infeção.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem também ocorrer em doentes a tomar dipropionato de beclometasona. Se sentir algum destes efeitos, continue a usar o seu inalador, mas consulte o seu médico se estes durarem algum tempo ou se o estiverem a preocupar:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- rouquidão
- dificuldade em engolir acompanhada de dor de ouvidos e glândulas inchadas, dor de garganta (faringite)
- feridas na boca ou aftas (manchas brancas na boca e na garganta). Isso é menos provável se enxaguar a boca com água após usar o inalador. Se tiver aftas, o seu médico pode recomendar um medicamento para tratá-las
- sabor alterado

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- sentir-se mal
- dor de cabeça
- tremor
- sensação de tontura ou desmaio
- dificuldade em respirar, aumento da respiração ofegante (pieira), falta de ar e tosse (broncoespasmo)
- visão turva

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- diminuição da densidade óssea
- turvação do cristalino do olho (catarata), resultando em visão turva
- pode ocorrer perda de visão devido a pressão anormalmente alta no olho

O seguinte também pode ocorrer, embora a frequência não seja conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- problemas de sono, depressão ou sensação de preocupação, inquietação, nervosismo, hiperatividade ou irritabilidade. Esses efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Atraso no crescimento, especialmente ao usar o inalador em altas doses por um período prolongado (ver secção 2).

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 QVAR Autohaler

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

Não use este medicamento após a data de validade impressa na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar este inalador acima de 25°C. Deve ser evitada a exposição à luz solar direta e ao calor. Não congelar. Pode usar o seu inalador a temperaturas tão baixas como -10°C.

O recipiente é pressurizado e não deve ser perfurado ou queimado, mesmo quando pareça estar vazio.

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 QVAR Autohaler

A substância ativa é chamada dipropionato de beclometasona.

O dispositivo QVAR Autohaler liberta 100 microgramas de dipropionato de beclometasona por inalação (ativação).

Os outros componentes são: propelente HFA-134a e etanol.

APROVADO EM 22-11-2021 INFARMED

O nome do seu medicamento é QVAR Autohaler 100 microgramas/dose, solução pressurizada para inalação. Esta é a sua marca, o seu nome comum é solução pressurizada para inalação de dipropionato de beclometasona.

Qual o aspeto de QVAR Autohaler e conteúdo da embalagem

QVAR Autohaler é um dispositivo activado pela respiração com um recipiente pressurizado equipado com uma válvula de medição.

O seu inalador contém 100 ou 200 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
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Unit 27/35 IDA
Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irlanda

Autohaler™ é uma marca registada da Kindeva Drug Delivery Limited, utilizada sob licença.

Este folheto foi revisto pela última vez em