

Folheto informativo: Informação para o utilizador

RELENZA 5 mg/dose, pó para inalação, em recipiente unidose
zanamivir

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Relenza e para que é utilizado

Relenza contém zanamivir, que pertence a um grupo de medicamentos denominados antivíricos.

Relenza é utilizado no tratamento da gripe (infecção pelo vírus influenza). Relenza diminui os sintomas da gripe e ajuda-o(a) a recuperar mais rapidamente.

Relenza também pode ser utilizado para ajudar a prevenir a gripe, quando se verifica um surto de gripe na comunidade.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 5 anos podem ser tratados com Relenza.

Relenza deve ser inalado (respirado) para os pulmões, uma vez que é pouco absorvido pelo organismo quando engolido. O vírus da gripe infeta os pulmões, assim, ao inalar Relenza, este atua diretamente no vírus no interior dos seus pulmões.

Relenza não é um substituto da vacina contra a gripe. Deve falar com o seu médico sobre a necessidade de ser vacinado contra a gripe.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Relenza

Não utilize Relenza:

se tem alergia ao zanamivir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem alergia às proteínas do leite (ver "Relenza contém lactose e proteínas do leite" na secção 6)

Não utilize Relenza em crianças com idade inferior a 5 anos.

Tome especial cuidado com Relenza

Se sentir um aperto na garganta ou no peito quando utiliza Relenza

Em casos muito raros, Relenza poderá causar uma reação que inclui:

aperto na garganta e no peito

dificuldade em respirar.

Se tiver algum destes sintomas quando utiliza Relenza:

Pare a utilização de Relenza e procure imediatamente ajuda médica. Consulte o seu médico ou urgência hospitalar mais próxima.

Se tiver asma ou outros problemas pulmonares ou respiratórios
O seu médico precisa de saber se sofre de:

asma

outra doença pulmonar que cause dificuldades respiratórias - por exemplo enfisema, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou bronquite crónica.

Informe o seu médico antes de utilizar Relenza, para que ele possa supervisionar se as outras doenças estão a ser devidamente controladas.

Se está a utilizar um medicamento inalado para a asma ou outro problema respiratório, leia atentamente a próxima secção deste folheto informativo – Ao utilizar Relenza com medicamentos inalados para outros problemas respiratórios – antes de utilizar Relenza.

Ao utilizar Relenza com medicamentos inalados para outros problemas respiratórios

Se já está a utilizar um medicamento inalado para a asma ou para qualquer outro problema respiratório, deve continuar a utilizar o(s) seu(s) inalador(res) como anteriormente.

Se foi aconselhado a utilizar Relenza na mesma altura do dia que a sua outra medicação inalada, deve utilizar o outro medicamento uns minutos antes de utilizar Relenza.

Deve assegurar-se que tem o inalador de alívio rápido (por exemplo salbutamol) disponível quando utiliza Relenza.

Outros medicamentos e Relenza

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

Se utiliza medicação inalada para a asma ou outro problema respiratório, assegure-se que leu o conselho anterior.

Se foi aconselhado a tomar a vacina contra a gripe

Pode ser vacinado(a) em qualquer altura, mesmo se estiver a utilizar Relenza para ajudar a prevenir a gripe.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A informação de segurança disponível sobre a utilização de Relenza durante a gravidez é limitada. Apesar de, até ao momento, não existirem evidências que Relenza prejudica o feto, não deve utilizar Relenza durante a gravidez, a não ser que o seu médico a tenha aconselhado a fazê-lo.

A substância ativa (zanamivir) poderá passar para o leite materno, portanto não deve amamentar enquanto estiver a utilizar Relenza. Deverá consultar o seu médico sobre se deve parar ou não iniciar a utilização de Relenza ou se deve parar de amamentar, dependendo do que será melhor para si e para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Relenza não deve afetar a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Relenza contém lactose e proteínas do leite.

Relenza contém um açúcar chamado lactose, e contém proteínas do leite.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Relenza

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

Relenza é um medicamento em pó que se destina a ser inalado pela boca até aos pulmões, utilizando o dispositivo Diskhaler. O pó está acondicionado em alvéolos num Rotadisk – disco de alumínio com o qual o Diskhaler é carregado.

O medicamento incluído no Rotadisk deve apenas ser inalado através do dispositivo Diskhaler.

Não utilizar Relenza em crianças com idade inferior a 5 anos.

Quando iniciar a utilização de Relenza

Se tiver gripe, para um benefício máximo, deve começar a utilizar Relenza o mais cedo possível após o aparecimento dos sintomas da gripe:

nos adultos, até às 48 horas seguintes aos primeiros sintomas,

nas crianças, até às 36 horas seguintes aos primeiros sintomas.

Para ajudar a prevenir a gripe

Se alguém em sua casa estiver com gripe, para ajudar a prevenir que a apanhe, deve começar a utilizar Relenza o mais cedo possível após ter estado em contacto com a pessoa infetada:

Em adultos e crianças, até às 36 horas seguintes ao contacto com a pessoa infetada.

Se houver um surto de gripe na comunidade, siga os conselhos do seu médico sobre quando iniciar a utilização de Relenza.

Qual a dose de Relenza a tomar

A dose de Relenza a tomar varia consoante se já tiver gripe ou se estiver a tomar Relenza para ajudar a prevenir a gripe.

Se tiver gripe:

Adultos e crianças (com idade igual ou superior a 5 anos): a dose habitual é de 2 inalações (2 alvéolos), duas vezes por dia, durante 5 dias.

Para ajudar prevenir a gripe

Se alguém em sua casa estiver com gripe:

Adultos e crianças (com idade igual ou superior a 5 anos): a dose habitual é de duas inalações (2 alvéolos), uma vez por dia, durante 10 dias.

Se houver um surto de gripe na comunidade:

Adultos e crianças (com idade igual ou superior a 5 anos): a dose recomendada é de duas inalações (2 alvéolos), uma vez por dia, durante até 28 dias.

Se utilizar mais Relenza do que deveria

A administração acidental de uma sobredose de Relenza não deverá causar problemas.

Contudo, se tiver alguma preocupação ou se não se sentir bem, particularmente se for asmático ou tiver outro problema respiratório:

Aconselhe-se com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Relenza

Caso se tenha esquecido de uma dose de Relenza, proceda à sua inalação assim que se lembrar e continue a administração como anteriormente.

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

Se parar de utilizar Relenza

Para tratar a gripe é importante seguir o tratamento até ao fim (normalmente 5 dias), mesmo que se sinta melhor. De outra forma, os sintomas poderão voltar.

Se está a pensar interromper o tratamento com Relenza:
Aconselhe-se com o seu médico.

No final deste folheto informativo existe um guia passo a passo, que explica como utilizar o Diskhaler de Relenza.

Leia-o atentamente antes de utilizar a primeira dose do medicamento. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do Diskhaler, peça ao seu farmacêutico para rever as instruções consigo.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Situações que necessitam que esteja atento:

Reações alérgicas graves

Estas são raras e afetam menos de 1 em 1000 pessoas que utilizam Relenza. Os sinais incluem:

Erupções cutâneas com altos e prurido (urticária).

Inchaço, por vezes da face, boca ou garganta, que causa dificuldade em respirar.

Colapso.

Se tiver algum destes sintomas:

Contacte o seu médico imediatamente.

Reações cutâneas graves

Estes efeitos secundários são raros e podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas que utilizam Relenza:

Erupções cutâneas, que podem apresentar bolhas, e parecem-se com pequenos alvos (pontos centrais escuros, rodeados por uma zona pálida, com um anel escuro ao redor da extremidade - eritema multiforme), erupção cutânea disseminada com bolhas e descamação da pele, especialmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome Stevens-Johnson), extensa descamação da pele em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).

Se notar algum destes sintomas, contacte um médico urgentemente. Pare de tomar Relenza.

Outros efeitos secundários frequentes

Estes afetam menos de 1 em 10 pessoas que utilizam Relenza:

Erupções cutâneas

Outros efeitos secundários pouco frequentes

Estes afetam menos de 1 em 100 pessoas que utilizam Relenza:

Aperto na garganta ou no peito, falta de ar ou dificuldade súbita em respirar. Se tiver alguma doença pulmonar (tal como asma ou DPOC) poderá necessitar de monitorização enquanto utiliza Relenza caso sinta algum destes efeitos secundários.

Inchaço da face, boca ou garganta.

Urticária (comichão e zonas inchadas na pele).

Desmaio e sensação de atordoamento. Se se sentir mal quando toma Relenza, pode desmaiar ou ficar atordoado após a inalação de Relenza. Deve sentar-se numa posição cómoda antes de inalar a dose de Relenza e deve apenas sustentar a sua respiração durante o tempo que for confortável após inalar a dose.

Se se sentir indisposto, deve fazer-se acompanhar de alguém enquanto inalar a dose de Relenza.

Se tiver algum destes efeitos:

Pare a utilização de Relenza e procure imediatamente assistência médica. Consulte o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo.

Alterações comportamentais súbitas, alucinações e convulsões

Durante o tratamento com Relenza têm ocorrido alterações comportamentais, tais como confusão e indiferença. Algumas pessoas podem também ter alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas inexistentes) ou convulsões (ataques) que podem originar perda de consciência. Os pais devem ter especial atenção para com estes sintomas se a sua criança ou adolescente tem gripe. Estes sintomas foram observados em pessoas com gripe e que não estavam a utilizar Relenza. Portanto, não se sabe se Relenza tem algum papel na sua causa.

Se tiver algum destes sintomas:

Contacte imediatamente o seu médico.

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. do 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 Relenza

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

Não utilize Relenza ou o Diskhaler após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP.

Não conservar Relenza acima de 30 °C.

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 Relenza

A substância ativa é zanamivir (5 mg por dose).

O outro componente é lactose mono-hidratada (que contém proteínas do leite).

Qual o aspeto de Relenza e conteúdo da embalagem

O pó de Relenza é acondicionado em quatro alvéolos num disco circular de alumínio prateado chamado Rotadisk. Cada alvéolo contém 5 mg de zanamivir. O medicamento é inalado pela boca desde o Rotadisk,

por meio do dispositivo plástico chamado de Diskhaler. Relenza está disponível em 2 tipos de embalagens:

embalagem de início de tratamento de 1 dia, contendo um Relenza Rotadisk e um Diskhaler

embalagem de 5 dias de tratamento, contendo cinco Relenza Rotadisk e um Diskhaler

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

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque - Miraflores

1495-131 Algés

Fabricante

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No 2

23 Rue Lavoisier

27000 Evreux

França

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Alemanha

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

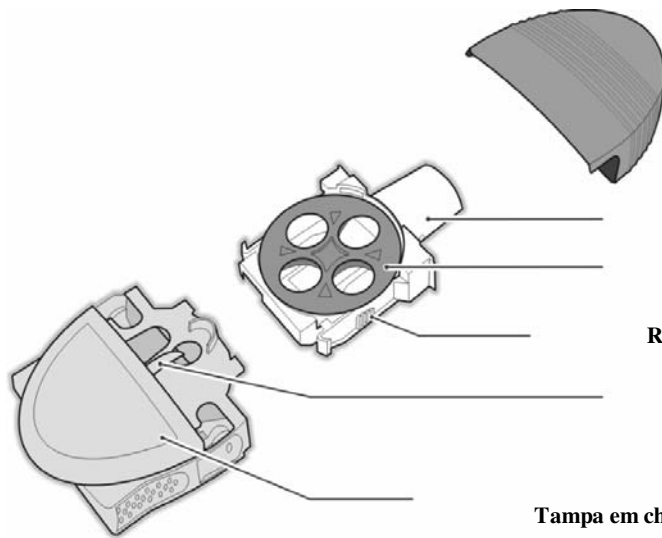
DL12 8DT

Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em

O Diskhaler tem três partes:

Não o desmonte até ler o guia passo a passo.



Peça bucal (com pequenos orifícios laterais para a passagem do ar).

Disco
O Rotadisk é aqui colocado.

Ranhuras

Agulha perfurante
Esta perfura os alvéolos do Rotadisk, para tornar o medicamento pronto a inalar.

Tampa em charneira

O Rotadisk adapta-se ao Diskhaler



O Rotadisk adapta-se ao disco do Diskhaler.

O Rotadisk contém quatro alvéolos. Cada alvéolo contém 5 mg de zanamivir. A dose é normalmente dois alvéolos (10 mg).

Importante:

Não perfure nenhum alvéolo do Rotadisk antes de o carregar no Diskhaler.

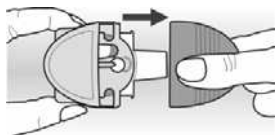
O Rotadisk poderá manter-se no Diskhaler entre as doses, no entanto, é importante que os alvéolos sejam perfurados apenas imediatamente antes da inalação.

Mantenha o Diskhaler limpo. Limpe a peça bucal após tomar a dose, e coloque a tampa azul entre as utilizações.

Guia passo a passo para utilizar o Diskhaler de Relenza

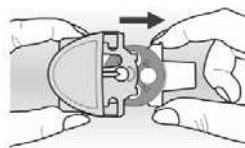
Como carregar o Rotadisk no Diskhaler

1. Remova a tampa azul.

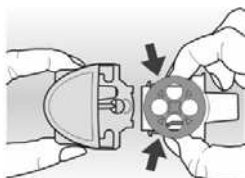


Verifique se a peça bucal está limpa interna e externamente.

2. Segure o suporte branco deslizante como demonstrado na figura e puxe até que pare.

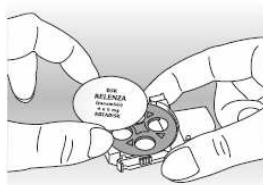


3. Pressione suavemente a zona das ranhuras laterais do suporte branco. Remova o suporte branco do corpo principal.



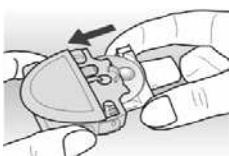
O suporte branco deve sair facilmente.

4. Coloque um novo Rotadisk sobre o disco.



Deve assegurar-se que a face com texto fica para cima, com os alvéolos para baixo. Os alvéolos encaixam nos buracos do disco.

5. Deslize o suporte branco para dentro do corpo principal.

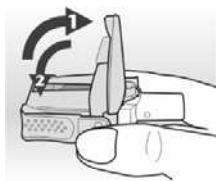


Se não está pronto para inalar a dose na altura em que carrega o Diskhaler, volte a colocar a tampa azul.

Como obter a dose pronta a inalar:

Não o faça até ao momento em que for inalar a dose.

6. Segure o Diskhaler na posição horizontal.



Mantenha o Diskhaler na posição horizontal.

Levante a extremidade da tampa tanto quanto possível.

A tampa tem de ficar completamente na vertical, para assegurar que o alvéolo é perfurado tanto na parte superior como na inferior.

Feche novamente a tampa.

O Diskhaler está pronto a usar. Mantenha-o na posição horizontal até ter inalado a dose.

Se está a tomar outros medicamentos inalados leia a secção 2 “Ao utilizar Relenza com medicamentos inalados para outros problemas respiratórios” deste folheto.

Como inalar a dose de Relenza:

7. Não coloque ainda o Diskhaler na boca. Expire profundamente tanto quanto lhe for confortavelmente possível, mantendo o Diskhaler afastado da boca. Não expire para dentro do Diskhaler, pois iria expelir o pó para fora do Rotadisk.



Mantenha o Diskhaler na posição horizontal

Coloque a peça bucal entre os dentes. Feche os lábios firmemente em torno da peça bucal.

Não morda a peça bucal. Não tape os orifícios laterais da peça bucal.

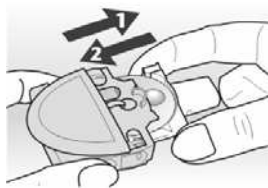
Inspire através da boca, firme e tão profundamente quanto possível. Contenha a respiração por alguns segundos.

Retire o Diskhaler da boca.

Continue a conter a respiração por mais alguns segundos ou tanto quanto lhe for confortável.

Como preparar o próximo alvéolo (a segunda parte da sua dose):

8. Puxe o suporte branco para fora até parar (não o remova completamente), e de seguida volte a empurrá-lo.



Isto irá fazer rodar o disco para o próximo alvéolo.
Repita este movimento até que o novo alvéolo se posicione por baixo da agulha.
Repita as fases 6 e 7 para inalar o medicamento.

9. Após inalar a dose completa (normalmente dois alvéolos):
Limpe a peça bucal com um pano e volte a colocar a tampa azul. É importante manter o Diskhaler limpo.

Como substituir o Rotadisk

10. Quando os 4 alvéolos estiverem vazios, remova o Rotadisk do Diskhaler e substitua-o por outro novo, repetindo as fases de 1 a 5.