

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SALBUTAMOL GP 100 microgramas/dose Suspensão pressurizada para inalação
Salbutamol

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É SALBUTAMOL GP E PARA QUE É UTILIZADO

O salbutamol faz parte de um grupo de medicamentos designados broncodilatadores. O salbutamol relaxa o músculo das paredes das pequenas vias respiratórias dos pulmões, abrindo as vias respiratórias e permitindo um alívio do aperto torácico, dos sibilos e da tosse, ajudando-o a respirar mais facilmente.

O salbutamol provoca broncodilatação num curto espaço de tempo (4 horas) com rápido início de ação (dentro de 5 minutos) na obstrução reversível das vias respiratórias devida a asma, bronquite crónica e enfisema.

SALBUTAMOL GP está indicado:

- em tratamento prolongado no alívio e prevenção dos sintomas asmáticos
- no alívio dos sintomas e prevenção de situações reconhecidas pelo doente como desencadeadoras de uma crise asmática (ex. antes de exercício físico ou exposição inevitável a alérgenos)
- como terapêutica de urgência na asma ligeira, moderada ou grave, desde que a confiança nele depositada não faça adiar a introdução e uso regular de um corticosteroide inalado.

SALBUTAMOL GP está indicado para adultos, adolescentes e crianças dos 4 aos 12 anos. Para bebés e crianças com idade inferior a 4 anos, ver secção 3.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR SALBUTAMOL GP

Os fármacos beta-bloqueadores não seletivos, tais como o propranolol, não devem geralmente ser tomados em concomitância.

Não utilize SALBUTAMOL GP:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao salbutamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- na ameaça de aborto. Embora as soluções injetáveis de salbutamol, sejam usados no controlo do parto prematuro não complicado por situações tais como placenta prévia, anteparto hemorrágico ou toxemia da gravidez, as apresentações de salbutamol não devem ser usadas na ameaça de aborto.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar SALBUTAMOL GP:

- se tem história de doença cardíaca, ritmo cardíaco irregular ou angina.

SALBUTAMOL GP não deve ser o único ou principal tratamento em doentes com asma moderada a grave ou asma instável. Nestas situações necessitará de um medicamento diferente aconselhado pelo seu médico. Se utiliza mais do que um medicamento para o tratamento da asma, é importante que não os confunda. Consulte o seu médico se tiver dificuldade em controlar os sintomas da asma com a dose recomendada.

A necessidade de utilizar mais frequentemente broncodilatadores de ação rápida e curta duração para o alívio dos sintomas, poderá indicar deterioração do controlo da asma. A deterioração súbita e progressiva do controlo da asma representa um potencial risco de vida, pelo que, neste caso, deve consultar o seu médico com urgência.

Se uma dose de SALBUTAMOL GP, anteriormente eficaz, não proporciona alívio durante pelo menos 3 horas, deve consultar o seu médico afim de que possam ser tomadas as medidas apropriadas.

Deve verificar a técnica de inalação para ter a certeza de que a atuação do aerossol é sincronizada com a inspiração, de modo a que o fármaco atinja devidamente os pulmões.

SALBUTAMOL GP deve ser administrado com precaução em doentes com problemas cardiovasculares graves (insuficiência ou isquemia do miocárdio), arritmia cardíaca, hipertensão, aneurismas conhecidos, menor tolerância à glucose, diabetes mellitus, baixas concentrações plasmáticas de potássio não tratadas ou problemas da tiroide e da

glândula suprarrenal.

Muito raramente poderá ocorrer aumento dos níveis sanguíneos de glucose, como tal o doente com diabetes deve ter em conta este facto.

Recomenda-se precaução especial na asma aguda grave, porque a baixa de potássio no sangue pode ser potenciado pelo tratamento simultâneo com agonistas beta2, derivados xantínicos, esteroides, diuréticos e pela falta de oxigénio. Recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de potássio nestas situações.

Informações importantes sobre alguns componentes de SALBUTAMOL GP

Alertam-se os desportistas que este medicamento contém:

- um componente que pode originar um resultado positivo num controlo antidopping
- quantidades muito pequenas de etanol (álcool). Como tal há a possibilidade de se verificar uma sensação alcoólica na boca. Adverte-se ainda para o facto de existir uma notificação sobre a possibilidade do teste de alcoolemia poder dar um resultado positivo, com todas as consequências legais ou forenses daí inerentes.

SALBUTAMOL GP contém ainda norflurano (HFA 134a), como propelente. Este é um propelente não clorofluorocarbonado (não-CFC), e portanto, este medicamento não contém CFC's.

Outros medicamentos e SALBUTAMOL GP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração simultânea de outros medicamentos contendo adrenérgicos beta poderá ter um potencial efeito aditivo. Também se aconselha precaução em doentes que usam glicosídeos cardíacos.

Apesar de não estar contraindicado em doentes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressores tricíclicos, o salbutamol deve ser administrado com precaução a esses doentes, pois pode haver o risco de efeitos adversos cardiovasculares.

Deve interromper o tratamento com salbutamol, sempre que possível, pelo menos 6 horas antes de uma anestesia já prevista com anestésicos halogenados. Consulte o seu médico afim de que possam ser tomadas as medidas apropriadas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A administração de fármacos durante a gravidez deve ser considerada apenas se o benefício esperado para a mãe justificar qualquer possível risco para o feto.

Durante a comercialização mundial de salbutamol foram referidos casos raros de anomalias congénitas, incluindo fenda do palato e malformações nos membros, nos descendentes de doentes tratadas com salbutamol. Algumas mães tinham recebido terapêutica múltipla durante a gravidez.

Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, não é recomendada a sua administração durante o período de lactação a menos que o benefício esperado ultrapasse qualquer risco potencial. Desconhece-se se o salbutamol no leite materno tem algum efeito prejudicial no recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As reações individuais, especialmente com doses mais elevadas, podem ser tais que venham a afetar a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas, particularmente no início do tratamento e em conjunto com álcool.

Os possíveis efeitos secundários do salbutamol como, por exemplo, câibras musculares passageiras e tremor, podem obrigar a que tenha precaução na utilização de máquinas.

3. COMO UTILIZAR SALBUTAMOL GP

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

SALBUTAMOL GP destina-se apenas a utilização por inalação. Deve ser utilizado de acordo com as instruções descritas em 'Modo de utilização/administração', a seguir a 'Posologia'.

Dado que poderão ocorrer efeitos indesejáveis associados a doses excessivas, a dose ou frequência de administração só poderá ser aumentada sob indicação do médico.

Posologia

Alívio do broncospasmo agudo:

Adultos: uma (100 microgramas) ou duas (2 x 100 microgramas) pulverizações.

Crianças com idade inferior a 12 anos: uma (100 microgramas) pulverização; a dose pode ser aumentada para duas (2 x 100 microgramas) pulverizações, se necessário.

Crianças com 12 anos ou idade superior: dose igual à população adulta.

Prevenção do broncospasmo induzido pelo exercício físico ou por exposição a alérgenos:

Adultos: duas (2 x 100 microgramas) pulverizações antes do exercício físico ou exposição.

Crianças com idade inferior a 12 anos: uma (100 microgramas) pulverização antes do exercício físico ou exposição; a dose pode ser aumentada para duas (2 x 100 microgramas) pulverizações, se necessário.

Crianças com 12 anos ou idade superior: dose igual à população adulta.

Terapêutica crônica:

Adultos: até duas (2 x 100 microgramas) pulverizações, 4 vezes por dia.

Crianças com idade inferior a 12 anos: até duas (2 x 100 microgramas) pulverizações, 4 vezes por dia.

Crianças com 12 anos ou idade superior: dose igual à população adulta.

A utilização de salbutamol quando necessário, não deve exceder as 4 vezes por dia. A confiança numa utilização suplementar ou um aumento súbito na dose indica agravamento da asma (ver Advertências e precauções).

Normalmente, o máximo que deve administrar num período de 24 horas são oito pulverizações (8 x 100 microgramas).

Não deve inalar, ou utilizar o seu inalador com maior frequência, do que o aconselhado pelo seu médico.

O seu médico poderá ter-lhe indicado uma dose superior mas como tratamento de emergência, no caso de agravamento dos sibilos ou da respiração. É muito importante seguir as indicações do seu médico quanto ao número de inalações e ao número de vezes que deve utilizar o seu inalador.

Algumas pessoas têm dificuldade em acionar o inalador para libertar a dose logo após o início da inspiração. O uso de uma câmara expansora pode ajudar a ultrapassar este problema. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro poderão aconselhá-lo.

Modo de utilização/administração

Antes de usar SALBUTAMOL GP, leia atentamente e siga as instruções seguintes. Deve proceder à administração sentado ou em pé, sempre que possível.

Testar o inalador:

Antes de usar o inalador pela primeira vez, ou se não o tiver utilizado durante 5 dias ou mais, certifique-se que está funcional. Retire a tampa protetora do bucal (Figura 1), pressionando ligeiramente os lados. Agite bem o inalador (Figura 2) e liberte duas doses para o ar para se certificar do seu funcionamento.

No caso de utilizar o inalador com regularidade, passe às instruções seguintes.

Como utilizar corretamente o inalador:

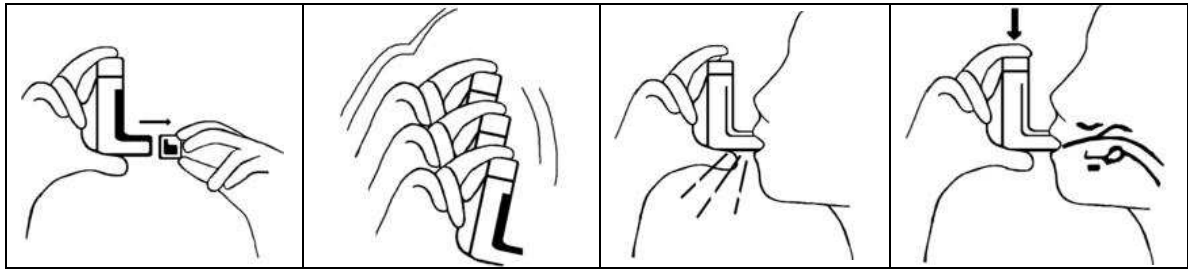


Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

1. Retire a tampa protetora do bucal pressionando ligeiramente os lados e verifique a presença de partículas estranhas no interior e exterior (Figura 1).
2. Segure o inalador na posição vertical entre os dedos, com o polegar sob a base e o indicador no topo do recipiente (Figura 2) e agite-o cuidadosamente para que o conteúdo seja uniformemente misturado.
3. Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível e coloque o bucal do inalador na boca, entre os dentes, cerrando os lábios à sua volta, mas sem morder (Figura 3).
4. Inspire pela boca, mas logo após iniciar a inspiração, prima o topo do inalador firmemente, enquanto inspira forte e profundamente (Figura 4).
5. Contenha a respiração e retire o inalador da boca. Continue a conter a respiração durante uns segundos, tanto quanto lhe for confortavelmente possível.
6. Se o seu médico lhe deu indicações para fazer mais inalações, mantenha o inalador na posição vertical, aguarde pelo menos meio minuto, e repita as fases 3 a 5.
7. Depois de usar, recoloque a tampa no bucal do inalador, pressionando-a firmemente, para proteger de poeiras e outras sujidades. Não exerça uma força excessiva.

Nota: Não apresse as fases 3, 4 e 5. É muito importante começar a inspirar o mais lentamente possível, exatamente antes de premir o inalador. Pratique em frente ao espelho as primeiras vezes. Se verificar o escape da suspensão, i.e., se observar uma “névoa” no topo do inalador ou nos lados da boca deverá recomeçar desde a fase 2.

Utilização em crianças

As crianças podem necessitar de ajuda, tendo os pais que acionar o inalador por eles. Ajude a criança a expirar e manuseie o inalador imediatamente após o início da inspiração da criança. Pratique o procedimento em conjunto.

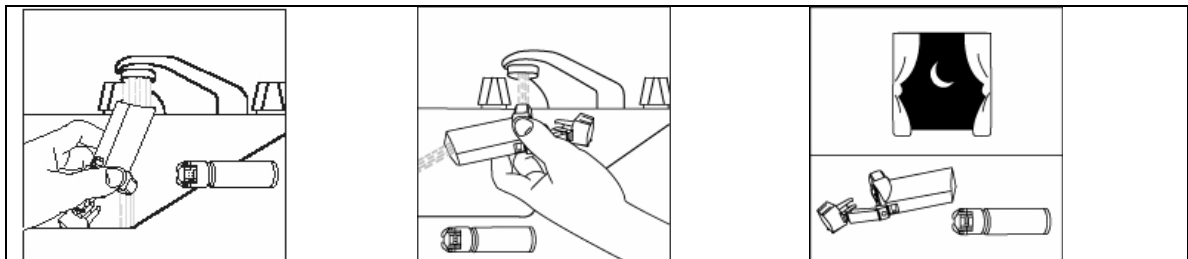
Em bebés e crianças poderá ser benéfico a utilização de uma câmara expansora pediátrica com máscara facial (p. ex: Babyhaler). O seu médico ou farmacêutico poderão aconselhá-lo.

Para crianças mais velhas ou pessoas sem força nos dedos, pode revelar-se mais fácil segurar o inalador com as duas mãos. Coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, debaixo do bocal. Se isto não for suficiente, existem dispositivos (ex. Haleraid) que funciona como uma alavanca de auxílio, pode facilitar a operação. O seu médico ou farmacêutico poderão aconselhá-lo.

Limpeza do inalador

Para evitar o entupimento do inalador, é importante limpá-lo pelo menos uma vez por semana.

1. Remova o recipiente (frasco) metálico do inalador de plástico e a tampa do bucal.
2. Passe por água morna o inalador de plástico e a tampa.
3. Seque bem o inalador e a tampa, por dentro e por fora (se possível deixe secar durante a noite as peças em separado)
4. Recoloque o recipiente metálico e a tampa no bucal



NÃO INTRODUIZIR O RECIPIENTE DE METAL NA ÁGUA.

Utilização com temperaturas frias:

Como com outros medicamentos inalados em embalagens pressurizadas, o efeito terapêutico deste medicamento pode diminuir quando o recipiente metálico está frio. Nesse caso, retire-o do inalador de plástico e aqueça-o na mão (cerca de 2 minutos) antes da utilizar. Nunca use outras formas de calor.

Se utilizar mais SALBUTAMOL GP do que deveria:

Se acidentalmente inalar uma dose maior do que a recomendada, poderá sentir um aumento da frequência cardíaca, tremores ou dores de cabeça; deverá contactar o seu médico assim que possível.

Após sobredosagem com SALBUTAMOL GP poderá ocorrer taquicardia, estimulação do

Sistema Nervoso Central, tremor, hiperglicemia e hipocalemia. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorizados.

A sobredosagem deve tratar-se de forma sintomática. O antídoto recomendado para uma sobredosagem com salbutamol é um bloqueador beta cardioselectivo; no entanto, os bloqueadores beta devem ser usados com precaução em doentes com história de broncospasmo.

Caso se tenha esquecido de utilizar SALBUTAMOL GP

Se se esqueceu de inalar uma dose, não se preocupe, proceda à inalação da próxima quando devido ou antes, caso tenha sibilos.

O seu médico poderá ter-lhe dado indicação para usar o seu inalador regularmente, todos os dias ou apenas quando tiver sibilos ou dificuldade em respirar.

Não tome uma dose a dupla a menos que indicado pelo seu médico.

Depois de utilizar o SALBUTAMOL GP

Se piorar dos sibilos ou respirar com maior dificuldade logo após inalar o medicamento, pare imediatamente de o utilizar e informe o seu médico o mais rápido que possível.

Se o alívio dos sibilos ou do aperto torácico que obtém normalmente diminuiu ou a usual duração de ação reduziu, fale o seu médico o mais rápido que possível. A sua condição respiratória poderá estar a agravar-se e pode ser necessário o uso adicional de um outro medicamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários dependem da dose.

É frequente ocorrer taquicardia (aumento do ritmo cardíaco), tremor e dores de cabeça em alguns doentes.

Têm sido referidas, pouco frequentemente, palpitações, câibras musculares e irritação da boca e garganta.

Raramente, poderá ocorrer hipocaliemia (diminuição do potássio) potencialmente grave e vasodilatação periférica (dilatação dos vasos sanguíneos, especialmente em algumas arteríolas periféricas).

Têm sido referidas, muito raramente, reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema, urticária, broncospasmo, hipotensão e colapso), hiperatividade, arritmias cardíacas (incluindo fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular e extrasístoles) e broncospasmo paradoxal.

Como com outra terapêutica inalada, poderá ocorrer broncospasmo paradoxal, com aumento imediato da dificuldade respiratória, após administração. Se isso se verificar, deve proceder-se ao tratamento imediato com uma diferente apresentação ou com outro broncodilatador de ação rápida por inalação. Deverá suspender-se imediatamente SALBUTAMOL GP e se necessário estabelecer terapêutica alternativa.

Apesar de não se saber exatamente a sua frequência, alguns doentes podem ocasionalmente sentir dor no peito (devido a problemas cardíacos como angina).

Informe o seu médico o mais brevemente possível se tal acontecer enquanto estiver a receber tratamento com salbutamol, mas não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico o recomende.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SALBUTAMOL GP

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Proteger da luz. Não congelar.

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

Imediatamente após utilização, recoloque a tampa do aplicador bucal pressionando-a firmemente e ajustando-a ao lugar. Não exerça uma força excessiva.

Como com outros medicamentos inalados em embalagens pressurizadas, o efeito terapêutico deste medicamento pode diminuir quando o contentor está frio. Nesse caso, retire o contentor metálico do actuador e aqueça-o na mão antes da utilização. Nunca use outras formas de calor. O contentor não deve ser perfurado, partido ou queimado mesmo quando aparentemente vazio.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso 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 SALBUTAMOL GP

- A substância ativa é o salbutamol. Cada dose de SALBUTAMOL GP (0,05 ml de suspensão) contém 120 microgramas de sulfato de salbutamol, equivalente a 100 microgramas de salbutamol.
- Os outros componentes são: ácido oleico, etanol e HFA 134a.

Qual o aspeto de SALBUTAMOL GP e conteúdo da embalagem

SALBUTAMOL GP apresenta-se na forma farmacêutica de suspensão pressurizada para inalação. A suspensão pressurizada é acondicionada em recipiente pressurizado de alumínio incorporado num inalador de plástico e tampa protetora.

Cada frasco contém 10 ml de suspensão, suficientes para 200 doses.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GP – GENÉRICOS PORTUGUESES, LDA.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º29
Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Labotatorio Aldo-Unión S.A.
Baronesa de Maldà, 73 - 08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em