

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Salbutamol Novolizer 100 microgramas / dose Pó 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 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 sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Salbutamol Novolizer e para que é utilizado

Salbutamol Novolizer está indicado para adultos, adolescentes e crianças com idade entre os 6 e os 12 anos.

A substância ativa do Salbutamol Novolizer é um antiasmático, medicamento para a broncodilatação (agente beta simpaticomimético).

Salbutamol Novolizer é utilizado para:

Tratamento sintomático de situações associadas a obstrução reversível das vias aéreas, por ex. asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) com um componente substancial de reversibilidade.

Prevenção dos ataques de asma induzidos pelo exercício ou exposição a alérgenos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Salbutamol Novolizer

Não utilize Salbutamol Novolizer

Se tem alergia ao salbutamol ou à lactose e/ou às proteínas do leite.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Salbutamol Novolizer.

Tome especial cuidado com Salbutamol Novolizer se sofre duma das seguintes situações

- Doença cardíaca grave, em particular infarto do miocárdio recente,
- Doença dos vasos coronários (doença cardíaca coronária), uma determinada doença crónica do miocárdio (cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva) e disritmia cardíaca com aumento da frequência cardíaca (arritmia taquicardíaca)
- Pressão sanguínea alta (hipertensão grave e não tratada)
- Dilatação anormal da parede dos vasos (aneurisma)
- Hiperfunção da glândula tiroide (hipertiroidismo)
- Diabetes mellitus com dificuldade de controlo.
- Certa doença da medula adrenal (feocromocitoma)

Antes de tomar este medicamento informe o seu médico: se tem história de doença cardíaca ou angina. Peça conselho médico se tiver dor no peito ou outros sintomas de agravamento da sua doença cardíaca.

Deve ter-se especial cuidado quando se tratam de ataques agudos de asma ou exacerbação de asma grave porque foram notificados casos de aumento dos níveis séricos de lactato e raramente acidose láctica, após a utilização de altas doses de salbutamol. Esta situação é reversível reduzindo a dose de salbutamol.

Antes de utilizar o inalador Novolizer de pó seco pela primeira vez, assegure-se que o seu médico o instruiu da forma correta de utilização deste dispositivo.

O tratamento deve ser efetuado consoante a gravidade.

Se sofre de asma permanente (persistente), salbutamol não deve ser utilizado como tratamento isolado. A necessidade aumentada de agentes broncodilatadores como o Salbutamol Novolizer é um sintoma do agravamento da doença. Contate o seu médico para que este lhe indique o plano de tratamento.

Qualquer agravamento súbito e progressivo dos sintomas da asma pode por a vida em risco e portanto deve contactar imediatamente o seu médico.

Qualquer utilização excessiva (em particular da dose única recomendada para ataques agudos bem como a dose diária) podem tornar-se perigosos devido aos seus efeitos cardíacos e portanto devem ser evitados. Outros efeitos adversos podem também ser intensificados.

É importante uma autoavaliação diária do controlo da asma seguindo as instruções do seu médico de forma a avaliar a progressão da doença e o sucesso terapêutico do Salbutamol Novolizer e de outra medicação necessária para tratar a doença. Por exemplo, este controlo é efetuado avaliando regularmente a força da expiração forçada utilizando um espirómetro.

Se é um doente diabético

A inalação de altas doses de salbutamol pode aumentar os níveis de açúcar no sangue. Portanto, os níveis de açúcar no sangue devem ser cuidadosamente acompanhados.

Outros medicamentos e Salbutamol Novolizer

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

- O tratamento com salbutamol pode provocar hipocalémia (níveis baixos de potássio no sangue) que pode ser potenciado pela administração concomitante de outros medicamentos. Tal inclui medicamentos para a asma, como derivados de xantinas (ex.: teofilina) ou esteroides (ex.: prednisolona), ou fármacos para outras situações como diuréticos (ex.: furosemida) ou digoxina. Deve informar o seu médico se tomar um destes fármacos, uma vez que o seu médico poderá querer analisar o seu sangue para monitorizar os seus níveis séricos de potássio.

- Se está a tomar beta bloqueantes (ex.: atenolol) para a tensão arterial alta ou angina, ou antidepressivos (ex.: moclobemida, fenelzina, amitriptilina, clomipramida ou imipramida), deve informar o seu médico.

- Alguns anestésicos gerais podem interagir com o salbutamol e causar dificuldade respiratória. Portanto, se vai ser operado, informe o staff do hospital que está a tomar Salbutamol Novolizer.

Tenha por favor em atenção que esta informação também se aplica a medicação que tenha feito recentemente.

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. Durante a gravidez, em particular durante os primeiros três meses, bem como no final, o Salbutamol Novolizer só deve ser utilizado com uma prescrição expressa do seu médico assistente e apenas quando este considerar que é absolutamente indispensável.

A inalação de preparações contendo salbutamol não são apropriadas para o parto prematuro e também não devem ser utilizadas em caso de ameaça de aborto.

Devido ao facto do salbutamol – substância ativa do Salbutamol Novolizer – poder passar para o leite materno, Salbutamol Novolizer só deve ser utilizado durante a amamentação se expressamente prescrito pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos sobre o efeito na condução e manuseamento de máquinas.

Salbutamol Novolizer contém açúcar do leite (lactose), 11,42mg de lactose monohidratada / dose libertada.

A quantidade de lactose contida numa dose única de Salbutamol Novolizer não causa normalmente qualquer problema em indivíduos com intolerância à lactose. Se está preocupado porque não sabe se tem uma intolerância, deve falar com o seu médico. A lactose contém pequenas quantidades de proteína do leite.

3. Como utilizar Salbutamol Novolizer

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

Para evitar utilização inadequada, o seu médico deve dar-lhe instruções sobre a forma correta de utilizar Salbutamol Novolizer. As crianças devem utilizar este medicamento apenas com a supervisão de um adulto e de acordo com as instruções dadas pelo médico.

A dose depende do tipo, gravidade e progressão da doença. Se tiver a impressão de que o efeito de Salbutamol Novolizer é muito forte ou muito fraco deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Salvo outra prescrição, recomenda-se a seguinte posologia para adultos (incluindo pessoas mais velhas e adolescentes):

Para o alívio dos sintomas agudos da asma incluindo broncospasmo ou ataques de dificuldade respiratória, recomenda-se a inalação de uma dose única (100 microgramas).

Para prevenção dos sintomas induzidos pelo exercício ou quando é previsto o contacto com um alérgeno, recomenda-se duas inalações (200 microgramas) 10 a 15 minutos antes da indução.

A dose máxima administrada em 24 horas não deve exceder 8 inalações (equivalente a 800 microgramas).

Crianças (6 aos 12 anos)

Para o alívio dos sintomas agudos da asma incluindo broncospasmo ou ataques de dificuldade respiratória, recomenda-se a inalação de uma dose única (100 microgramas).

Para prevenção dos sintomas induzidos pelo exercício ou quando é previsto o contacto com um alérgeno, recomenda-se uma inalação (100 microgramas) 10 a 15 minutos antes da indução seguida, se necessário, de uma outra inalação (total de 200 microgramas).

A dose máxima administrada em 24 horas não deve exceder 4 inalações (equivalente a 400 microgramas).

Crianças com menos de 6 anos

Salbutamol Novolizer não está recomendado em crianças com menos de 6 anos devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Para todos os doentes

Num episódio agudo de dificuldade respiratória, uma inalação única conduz geralmente a um alívio rápido. Se não se verificar uma melhoria nos sintomas 5 a 10 minutos após inalação, deve fazer-se uma segunda inalação. Entre cada dose deve haver um período de pelo menos 4 horas (uma dose pode ser uma ou duas inalações).

Se os sintomas graves da asma não forem aliviados após a segunda inalação, ou se não for capaz de utilizar o dispositivo Novolizer durante um ataque agudo de asma, deve procurar de imediato assistência médica.

Se for necessário utilizar o Salbutamol Novolizer diariamente para o alívio dos sintomas deve considerar-se adicionalmente o uso regular de terapêutica anti-inflamatória.

Quando outro inalador de salbutamol é substituído por Salbutamol Novolizer a quantidade de salbutamol libertada para o pulmão pode variar entre diferentes inaladores. Nestes casos, o plano de tratamento pode ter de ser ajustado pelo médico.

Modo de utilização

Para via inalatória.

Inale conforme as Instruções de utilização.

Se utilizar mais Salbutamol Novolizer do que deveria

Os sintomas e sinais de sobredosagem são similares aos efeitos adversos referidos abaixo. Este manifestam-se rapidamente e provavelmente com maior intensidade.

Os sinais e sintomas típicos de sobredosagem, incluem:

Palpitações cardíacas, frequência cardíaca irregular e/ou acelerada, tremuras graves – em particular das mãos, agitação, distúrbios no sono, dor no peito.

Se surgir qualquer destas situações, deve contactar imediatamente o médico.

Se parar de utilizar Salbutamol Novolizer

Não pare o tratamento com Salbutamol Novolizer sem ter falado previamente com o seu médico porque pode conduzir ao agravamento da doença.

Se tiver dúvidas de como utilizar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se a dificuldade respiratória se agravar após uma inalação, contate imediatamente o seu médico.

Em certas situações, alguns dos efeitos adversos acima referidos podem ser uma ameaça grave à sua vida (por exemplo taquicardia grave). Portanto, deve contactar imediatamente um médico, se ocorrer subitamente uma situação destas e/ou se surgir um agravamento inesperado.

Os efeitos adversos frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem alteração do paladar (sabor desagradável e pouco usual) e irritação na boca e garganta, sensação de queimadura na língua, tremor das mãos e dedos (tremor), tonturas, náuseas, sudorese, agitação e dores de cabeça. Estes efeitos adversos podem desaparecer em 1 a 2 semanas com a continuação do tratamento.

Em casos raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas), pode ocorrer:

Alterações cardíacas e vasculares:

Batimentos cardíacos acelerados (taquicardia), arritmia cardíaca (arritmia – incluindo fibrilação auricular), batimentos adicionais do músculo cardíaco (extra sístoles), palpitações cardíacas, efeitos na pressão sanguínea (diminuição ou aumento) e dilatação dos vasos sanguíneos (vasodilatação periférica).

Metabolismo/electrólitos:

Diminuição dos níveis sanguíneos de potássio (hipocalémia), aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia), aumento da insulina, ácidos gordos livres, glicerol e corpos cetónicos.

Alterações do sistema nervoso e psiquiátricas:

Aumento anormal da atividade (hiperatividade) (em particular em crianças até aos 12 anos)

Sistema musculoesquelético:

Dores musculares e câibras musculares

Sistema respiratório:

Tosse a ataques de diminuição da respiração durante/após inalação (broncospasmo paradoxal)

Em casos muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas) pode ocorrer o seguinte:

- reações de hipersensibilidade (incluindo comichão, irritação cutânea, erupção na pele, vermelhidão da pele, queda da pressão sanguínea, edema da face e faringe). Se sentir qualquer destas reações contacte imediatamente o seu médico.
- diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
- inflamação dos rins (nefrite)
- colapso
- hiperexcitabilidade, alterações do sono, ilusão (alucinações) (em particular em crianças até aos 12 anos).

Muito raramente algumas pessoas podem sentir dor no peito (devido a problemas cardíacos como angina). Informe o seu médico o mais rápido possível, mas não pare de utilizar este medicamento, a não ser que o seu médico lhe diga para não o fazer.

Lactose monohidratada contém pequenas quantidades de proteína do leite e portanto pode causar reações alérgicas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Salbutamol Novolizer

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior e no contentor do cartucho. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Proteger da humidade.

Conservar o cartucho recarga na embalagem de origem até utilização.

Substitua o cartucho 6 meses após a primeira utilização.

Não utilize o dispositivo Novolizer por mais de 1 ano.

Nota: O Novolizer mostrou funcionar pelo menos para 2000 doses únicas. Portanto, podem ser utilizados um máximo de 10 cartuchos contendo 200 doses cada (durante 1 ano) antes de substituir o inalador.

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 Novolizer

- A substância ativa é o salbutamol

Cada aplicação (puff) contém 100 microgramas de salbutamol (sob a forma de sulfato).

- Os outros ingredientes são: Lactose monohidratada

Qual o aspeto de Salbutamol Novolizer e conteúdo da embalagem

Salbutamol Novolizer, pó para inalação contém um pó branco num cartucho e está disponível nas seguintes apresentações:

Embalagens de venda:

1 cartucho de 200 doses contendo não menos de 2,308g de pó acondicionado num contentor de plástico, selado com folha de alumínio e 1 inalador Novolizer.

Recargas:

1 cartucho com 200 doses contendo não menos de 2,308g de pó acondicionado num contentor de plástico, selado com folha de alumínio.

2 cartuchos com 200 doses contendo não menos de 2,308g de pó acondicionado num contentor de plástico, selado com folha de alumínio.

É possível que nem todas as embalagens estejam comercializadas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel: 214 127 200

Fax: 214 127 219

Fabricante

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin

Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle
Dublin 13
Ireland

Este medicamento encontra-se autorizado nos outros Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Bélgica e Luxemburgo: Novolizer Salbutamol 100 microgrammes, poudre pour inhalation

Irlanda: Novolizer Salbutamol 100 micrograms inhalation poder

Países Baixos: Salbutamol Novolizer 100 microgram, inhalatiepoeder

Portugal: Salbutamol Novolizer 100 microgramas pó para inalação

França: Ventilastin Novolizer 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Espanha: Ventilastin Novolizer 100 microgramos/dosis, polvo para inhalación

Este folheto foi revisto pela última vez em

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOVOLIZER

(Ilustração do cartucho e dispositivo com rótulo)

Cartucho

Recipiente cilíndrico do cartucho

Tampa deslizante

Contador de doses

Botão doseador

Janela de controlo

Tampa protetora

(Nota: o texto é acompanhado das ilustrações correspondentes)

1. PREPARAÇÃO:

O inalador de pó seco NOVOLIZER permite uma inalação simples e correta. A sua utilização contínua, rápida substituição dos cartuchos e simples limpeza são realizadas duma forma fácil e rápida.

Coloque o inalador de pó seco NOVOLIZER na sua frente. Pressione suavemente ao mesmo tempo, as zonas com nervuras dos dois lados da tampa, movendo a tampa para a frente (←) e para cima (↑).

Remova a folha de alumínio protetora do recipiente cilíndrico do cartucho e retire o novo cartucho. Esta operação só deve ser feita imediatamente antes de utilizar o cartucho. O código de cor do cartucho deve corresponder à cor do botão doseador.

Primeira utilização:

Insira o cartucho no inalador de pó seco Novolizer com o contador de doses voltado para o bocal (↓). Não pressione o botão doseador enquanto está a inserir o cartucho.

Recarga:

Nota: O inalador de pó seco NOVOLIZER deve ser limpo sempre que o cartucho é substituído após remoção do cartucho vazio.

Se já utilizou o inalador de pó seco NOVOLIZER, primeiro remova o cartucho vazio e depois insira o novo cartucho (↓). Não pressione o botão doseador enquanto está a inserir o cartucho.

Volte a colocar a tampa na direção das setas (↓) e pressione para baixo em direção ao botão doseador colorido até ouvir um estalido (→).

O inalador NOVOLIZER está agora pronto para ser utilizado.

Pode deixar o cartucho no inalador de pó seco NOVOLIZER até chegar ao fim ou até um máximo de 6 meses após inserção. O cartucho é utilizado até ver “0” no meio do contador de doses. Em seguida, deve inserir um novo cartucho. Os cartuchos só podem ser utilizados no inalador de pó seco original.

2. UTILIZAÇÃO:

Sempre que possível, sente-se ou esteja de pé enquanto inala. Quando está a utilizar o NOVOLIZER mantenha-o sempre na horizontal. Primeiro remova a tampa protetora (←).

Prima completamente o botão doseador colorido. Ouve-se um clique duplo e a cor da janela de controlo muda de vermelho para verde. Neste momento solte o botão doseador colorido. A cor verde na janela de controlo indica que o NOVOLIZER está pronto para usar.

Expire (mas não para dentro do inalador de pó seco NOVOLIZER). Coloque os lábios em volta do bocal, inale o pó de uma forma regular, o mais profundo e o mais rápido possível (até a inalação máxima) e retenha a respiração alguns segundos. Durante esta inspiração deve ouvir um clique, que indica uma inalação correta. Seguidamente respire normalmente.

Verifique se a cor na janela de controlo mudou novamente para vermelho, o que também indica que a inalação foi efetuada corretamente. Volte a colocar a tampa protetora no bocal – o processo de inalação está agora completo.

O número na janela superior indica o número de inalações remanescentes. A escala numérica 200-60 apresenta-se com intervalos de 20, e a escala numérica 60 – 0 apresenta-se com intervalos de 10. Se não ouvir um clique sonoro e se a janela de controlo não mudar de cor, repita o procedimento como descrito acima.

NOTA: O botão doseador colorido só deve ser pressionado imediatamente antes da utilização. Não é possível uma sobredosagem com o NOVOLIZER. O clique sonoro e a mudança de cor da janela de controlo indicam que a inalação foi efetuada corretamente. Se a cor da janela de controlo não voltar a ficar vermelha, a inalação deve ser repetida. Se não consegue utilizar o inalador corretamente após várias tentativas, consulte o seu médico.

3. LIMPEZA:

O inalador de pó seco NOVOLIZER deve ser limpo a intervalos regulares, pelo menos sempre que o cartucho é substituído.

Remova a tampa protectora e o bocal.

Primeiro remova a tampa. Seguidamente segure no bocal e rode no sentido inverso aos ponteiros do relógio (↻) até o sentir solto. Depois remova-o (←).

Limpeza

Volte o NOVOLIZER com a parte superior para baixo. Segure na peça móvel doseadora e remova-a para diante (←) e para cima (↑). Qualquer pó remanescente pode ser removido com pequenas pancadinhas.

Limpe o bocal, a peça móvel doseadora e o inalador com um pano seco, macio e sem pelo.

NÃO utilize água ou detergente.

Montagem - Inserção da peça móvel doseadora.

Após limpeza, insira a peça móvel doseadora, colocando-a para baixo com um ângulo (↘) e pressione para baixo para a sua posição (↓).

Volte o inalador para cima

Montagem - Colocação do bocal e tampa protetora.

Insira o bocal com a cavilha na ranhura do lado esquerdo e rode para o lado direito até ouvir um estalido. Coloque a tampa protetora.

Notas:

- O Folheto Informativo descreve como atua o medicamento. Por favor leia-o cuidadosamente antes de utilizar o inalador pela primeira vez.

- O NOVOLIZER que pode conter diferentes substâncias ativas não contém qualquer propelente e foi concebido para ser recarregado. Isto faz com que o NOVOLIZER seja um grande amigo do ambiente.
- Não é possível uma sobredosagem com o NOVOLIZER. Mesmo se o botão for pressionado várias vezes, não sairá mais pó para inalação. Pressione o botão apenas quando deseja fazer uma inalação. Se não consegue utilizar corretamente o inalador após várias tentativas, consulte o seu médico.
- O NOVOLIZER pode ser recarregado utilizando um novo cartucho* contendo a substância ativa e é por isso ideal para utilização a longo prazo (até um ano).
- Não agite o NOVOLIZER cheio.
- Por favor ajude a sua criança a utilizar corretamente o inalador.
- Assegure-se que o NOVOLIZER está protegido da humidade e do calor e mantenha-o sempre limpo.

* Relativamente a medicamentos correspondentes, por favor consulte o seu médico.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

CE

Última revisão Julho 2017