

Folheto informativo: Informação para o doente

Santime 25 microgramas/ 50 microgramas por dose, suspensão pressurizada para inalação

Santime 25 microgramas/ 125 microgramas por dose, suspensão pressurizada para inalação

Santime 25 microgramas/ 250 microgramas por dose, suspensão pressurizada para inalação

salmeterol (na forma de xinafoato) / propionato de fluticasona

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

1. O que é Santime e para que é utilizado

Santime contém dois fármacos, salmeterol e propionato de fluticasona:

- O salmeterol é um broncodilatador de longa duração de ação. Os broncodilatadores ajudam as vias aéreas pulmonares a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil para o ar entrar e sair. Os efeitos duram pelo menos 12 horas.
- O propionato de fluticasona é um corticosteroide que reduz a inflamação e a irritação nos pulmões.

O médico prescreveu este medicamento para ajudar a prevenir problemas respiratórios tais como a asma.

Deve utilizar Santime todos os dias como indicado pelo seu médico. Isto irá assegurar que funciona corretamente no controlo da sua asma.

Santime ajuda a impedir o aparecimento de falta de ar e pieira. No entanto Santime não deve ser utilizado no alívio de um ataque repentino de falta de ar ou pieira. Se isso acontecer precisará de utilizar um inalador de ação rápida para alívio, tal como o salbutamol. Deve ter sempre o seu inalador de ação rápida para alívio consigo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Santime

Não utilize Santime:

- se é alérgico (hipersensível) ao salmeterol, ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Santime se tiver:

- Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido.
- Hipertiroidismo.
- Hipertensão.
- Diabetes mellitus (Santime pode aumentar os níveis de açúcar no sangue).
- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Tuberculose, atualmente ou no passado, ou outras infeções pulmonares.

Contacte o seu médico se experienciar visão turva ou outras perturbações visuais.

Outros medicamentos e Santime

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos para a asma. Isto porque Santime pode não ser recomendado com outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos, antes de começar a tomar Santime:

- Beta-bloqueadores (tais como atenolol, propranolol, sotalol). Os beta-bloqueadores são utilizados, maioritariamente, para a hipertensão ou outras situações cardíacas.
- Medicamentos antivíricos e antifúngicos (tais como ritonavir, cetoconazol, itraconazol e eritromicina). Alguns destes medicamentos poderão aumentar os níveis de propionato de fluticasona e salmeterol no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos indesejáveis com Santime, incluindo batimentos cardíacos irregulares, ou piorar os efeitos indesejáveis. O seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar alguns destes medicamentos.
- Corticosteroides (oral ou injetável). Se tiver tomado estes medicamentos recentemente, pode aumentar o risco de este medicamento afetar a sua glândula suprarrenal.
- Diuréticos, também conhecidos como comprimidos que promovem a eliminação de água, usados para tratar a tensão arterial elevada.
- Outros broncodilatadores (como o salbutamol)
- Xantinas. São muitas vezes utilizadas para tratar a asma.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Santime afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Santime

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

- Utilize Santime todos os dias, até o seu médico o aconselhar a parar. Não exceda a dose recomendada. Confirme com o seu médico ou farmacêutico, caso não tenha a certeza.
- Não pare de tomar nem reduza a dose de Santime sem falar com o seu médico antes.
- Santime deve ser inalado através da boca para os pulmões.
- Utilize Santime tendo sempre em conta as atuações.

O inalador foi concebido com 120 atuações.

No entanto, não é possível indicar quando o inalador está vazio e quando foram já libertadas as 120 pulverizações. Pode existir ainda um pequeno volume de fluído no contentor.

Por favor certifique-se de que o inalador é substituído no fim das 120 pulverizações, para que tenha a certeza de que está a tomar a quantidade certa de medicamento em cada pulverização.

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos:

Santime 25/50 - duas atuações duas vezes por dia.

Santime 25/125 - duas atuações duas vezes por dia.

Santime 25/250 - duas atuações duas vezes por dia.

Crianças dos 4 aos 12 anos:

Santime 25/50 - duas atuações duas vezes por dia.

Não se recomenda a utilização de Santime em crianças com menos de 4 anos.

Os seus sintomas podem ser bem controlados usando Santime 25/50 duas vezes por dia. Caso isso aconteça, o seu médico poderá decidir reduzir a sua dose para uma vez por dia. A dose poderá ser alterada para:

- uma vez à noite - se tiver sintomas noturnos;
- uma vez de manhã - se tiver sintomas diurnos.

É muito importante seguir as instruções do seu médico sobre quantas inalações e com que frequência tomar o seu medicamento.

Se está a usar Santime para a asma, o seu médico pretenderá avaliar os seus sintomas regularmente. No entanto, se a sua asma ou respiração piorar, fale imediatamente com o seu médico. Poderá achar que sente mais pieira, que sente o peito apertado com mais frequência ou que pode necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se algo disto acontecer, deve continuar a utilizar Santime, mas não deve aumentar o número de atuações que toma. A sua condição respiratória poderá estar a agravar-se e poderá ficar seriamente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Instruções de utilização

- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverá demonstrar-lhe como utilizar o seu inalador. Deverão verificar, de tempos a tempos, como o utiliza. A utilização desadequada ou não conforme com o prescrito, pode significar que Santime não irá atuar na sua asma como deveria.
- O medicamento está contido num recipiente de alumínio pressurizado incorporado num dispositivo para inalação de plástico com bocal.
- Um inalador novo tem no mínimo 120 atuações de medicação. Após as 120 atuações o inalador poderá não ter medicamento suficiente para uma dose completa de medicação.

Testar o inalador

1. Quando usar o seu inalador pela primeira vez, certifique-se que está a funcionar. Para testar o inalador, retire a tampa do bocal, pressionando ligeiramente os lados com o indicador e polegar e puxe para fora.
2. Para se certificar que o inalador funciona, agite-o bem, aponte o aplicador bocal para longe de si e pressione o recipiente metálico para que liberte uma atuação no ar. Repita estes passos, agitando o inalador antes de libertar a segunda atuação para o ar. O total de pulverizações libertadas para o ar, antes de utilizar o inalador, deve ser dois.
3. Após estas duas primeiras atuações de teste, pode começar a utilizar o inalador.
4. Se não tiver usado o seu inalador durante uma semana ou mais, ou o seu inalador estiver muito frio (abaixo de 0°C), liberte duas pulverizações para o ar.

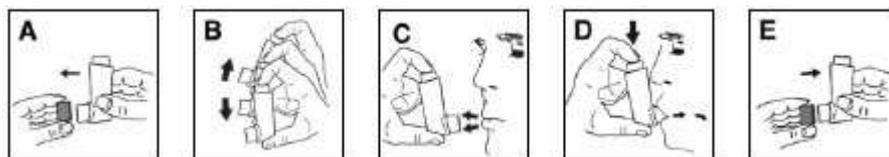
Avisos

Nunca retire o recipiente de metal do inalador em nenhum momento.

Se o inalador ficar muito frio (abaixo de 0 ° C), retire o recipiente de metal da caixa de plástico e aqueça-o nas mãos por alguns minutos antes de usá-lo. Nunca use mais nada para aquecê-lo. Depois de aquecer e antes de usar, pressione a lata com firmeza para libertar duas pulverizações no ar.

Utilização do inalador

É importante começar a respirar o mais lentamente possível, imediatamente antes de disparar o inalador.



1. Fique em pé ou sente-se direito quando utiliza o seu inalador.
2. Remova a tampa do aplicador bocal (Figura A).
3. Verifique interna e externamente para ter a certeza que o bocal está limpo e livre de pó ou outras partículas soltas.
4. Agite o inalador 4 ou 5 vezes para assegurar que qualquer corpo estranho solto é removido e que o conteúdo do inalador é bem misturado (Figura B).
5. Segure o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a base, abaixo do bocal. Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível (Figura C).
6. Coloque o aplicador bocal na boca, entre os dentes. Cerre os lábios à sua volta. Não morda.
7. Inspire pela boca, devagar e profundamente. Imediatamente após iniciar a inspiração, prima o topo do inalador firmemente para libertar a pulverização do medicamento. Faça isto enquanto inspira forte e profundamente (Figura D).
8. Enquanto contém a respiração retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador. Continue a conter a respiração, durante uns segundos, tanto quanto lhe for confortavelmente possível.
9. Aguarde cerca de meio a um minuto entre cada inalação do medicamento e seguidamente repita as fases 4 a 8.
10. Após cada utilização deve bochechar com água e cuspir, e/ou escovar os dentes. Isto pode ajudá-lo a evitar as aftas e a rouquidão.

11. Após utilizar, recoloque sempre a tampa da peça bucal para evitar poeiras (Figura E). Quando a tampa do bocal é repostada corretamente, vai ajustar-se ao lugar. Não force.

Não apresse os passos 5, 6, 7 e 8. É importante que inspire tão devagar quanto lhe for possível, imediatamente antes de utilizar o inalador. Nas primeiras vezes deverá utilizar o inalador de pé, em frente a um espelho. Se verificar que sai spray no topo do inalador ou nos lados da boca deve repetir-se de novo a partir da fase 4.

Como acontece com todos os inaladores, os cuidadores devem garantir que as crianças a quem foi prescrito Santime utilizam a técnica correta de inalação, como descrito acima.

Em caso de dificuldade, sua ou do seu filho, em usar o inalador, quer o seu médico como outro profissional de saúde poderá recomendar a utilização de uma câmara expansora AeroChamber Plus® com o seu inalador. O seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou outro profissional de saúde deve mostrar-lhe como utilizar a câmara expansora com o seu inalador e como cuidar da câmara expansora e responder a quaisquer questões que possa ter. Se estiver a utilizar uma câmara expansora com o seu inalador, é importante que não pare de a utilizar sem falar com o seu médico ou enfermeiro antes. Não é recomendada a utilização de outras câmaras expansoras com Santime e não deve trocar de AeroChamber Plus® para outro dispositivo. Também é importante que não troque ou pare de utilizar a câmara expansora sem falar com o seu médico, ele irá saber como modificar a terapêutica. Fale sempre com o seu médico antes de fazer quaisquer alterações no seu tratamento da asma.

Crianças mais velhas ou pessoas com mãos fracas podem achar mais fácil segurar o inalador com as duas mãos. Coloque os dois dedos indicadores em cima do inalador e ambos os polegares na parte inferior abaixo do bocal.

Limpar o seu inalador

Para impedir que o seu inalador bloqueie é importante limpá-lo, pelo menos uma vez por semana.

Para limpar o seu inalador:

- Remova a tampa do bocal.
- Não retire o recipiente metálico do dispositivo para inalação de plástico em qualquer momento.
- Limpe o bocal interna e externamente e o dispositivo para inalação de plástico com um pano seco ou lenço.
- Recoloque a tampa do bocal. Esta vai ajustar-se ao lugar quando colocada corretamente.
- Não utilize demasiada força.
- Não introduza o recipiente metálico dentro de água.

Se utilizar mais Santime do que deveria

É importante que utilize o inalador como lhe foi instruído. Se tomou acidentalmente uma dose maior que o recomendado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor. Poderá também sentir tonturas, dores de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

Se utilizou doses maiores durante um longo período de tempo, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Isto porque doses maiores de Santime podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Santime

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

Se parar de utilizar Santime

É muito importante que tome Santime todos os dias como recomendado. Continue a tomá-lo até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare ou reduza bruscamente a sua dose de Santime. Isto poderá agravar os seus problemas respiratórios.

Adicionalmente, se parar repentinamente de tomar ou se diminuir a dose de Santime pode (muito raramente) causar problemas nas suas glândulas suprarrenais (insuficiência suprarrenal), que pode provocar efeitos indesejáveis.

Estes efeitos indesejáveis podem incluir qualquer um dos seguintes:

- Dor no estômago
- Cansaço e perda de apetite, sentir-se adoentado
- Má disposição e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Hipotensão e convulsões (crises)

Quando o seu corpo está sob stress, tal como febre, trauma (como num acidente rodoviário), infeção, ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode piorar e pode ter qualquer um dos efeitos indesejáveis listados acima.

Se tiver algum efeito indesejável, fale com o seu médico ou farmacêutico. Para prevenir a ocorrência destes sintomas, o seu médico poderá prescrever corticosteroides adicionais (como a prednisolona).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Para reduzir a probabilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Santime para controlar a sua asma.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Santime. Poderá ficar com muita pieira e tosse. Poderá também sentir prurido, erupção cutânea (urticária) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta), ou pode sentir subitamente que o seu coração está a bater muito rápido, ou sentir-se fraco e com a sensação de cabeça leve (que pode levar ao colapso ou perda de consciência). Se sentir qualquer um destes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Santime, pare de utilizar Santime e contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas a Santime são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Outros efeitos indesejáveis estão listados abaixo:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 10)

- Dor de cabeça - melhora, geralmente, com a continuação do tratamento.
- Foi notificado um aumento do número de constipações em doentes com DPOC.

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- Candidíase (manchas brancas-amareladas, dolorosas, em relevo) da boca e garganta. Também feridas na língua, voz rouca e irritação da garganta. Bochechar com água e/ou escovar os dentes imediatamente após cada inalação poderá ajudar. O seu médico poderá prescrever medicação antifúngica para tratar a candidíase.
- Dores e inchaço nas articulações e dores musculares.
- Cãibras musculares.

Os efeitos indesejáveis seguintes também foram notificados em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):

- Pneumonia e bronquite (infecção pulmonar). Comunique ao seu médico se apresentar alguns dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração, mudança de cor na expectoração, febre, calafrios, aumento da tosse e de problemas respiratórios.
- Hematomas e fraturas.
- Sinusite (sensação de tensão ou congestão nasal, face ou parte posterior dos olhos, por vezes com dor pulsátil).
- Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, cãibras).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicemia). Se tem diabetes poderá ser necessária uma monitorização mais frequente da glicemia e um possível ajuste da sua medicação antidiabética usual.
- Cataratas (Cristalino opaco no olho).
- Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia).
- Sentir-se instável (tremores) e batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (palpitações) - estes são, normalmente, inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento.
- Dor no peito.
- Preocupação (este efeito ocorre principalmente em crianças).
- Distúrbios do sono
- Erupção cutânea alérgica.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1.000)

- Agravamento das dificuldades respiratórias ou pieira imediatamente após tomar Santime. Se isto acontecer pare de utilizar o seu inalador Santime. Utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.
- Santime pode afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo organismo, principalmente se tomou doses elevadas por longos períodos de tempo. Os efeitos incluem:
 - Atraso do crescimento em crianças e adolescentes
 - Diminuição da densidade óssea
 - Glaucoma
 - Aumento de peso
 - Inchaço (em forma de lua) da face (síndrome de Cushing).

O seu médico irá avaliá-lo regularmente relativamente a estes efeitos adversos e assegurar que está a tomar a dose mínima de Santime que permita controlar a sua asma.

- Alterações comportamentais tais como hiperatividade e irritabilidade (estes efeitos ocorrem principalmente em crianças).
- Batimentos cardíacos irregulares ou extra (arritmias). Informe o seu médico, mas não interrompa Santime, a menos que ele lhe diga para parar.
- Infecção fúngica no esófago (garganta) que poderá causar dificuldades em engolir.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Depressão ou agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.
- Visão turva.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar a temperatura inferior a 25°C.
- O recipiente metálico contém um líquido pressurizado. Não expor a temperatura superior a 50°C, proteger da luz solar direta. Não perfure, parta ou queime, mesmo que ele aparente estar vazio.
- Não utilizar este medicamento se detetar sinais visíveis de deterioração.
- Como com a maioria dos medicamentos inalatórios, o efeito terapêutico do medicamento pode diminuir quando o recipiente metálico está frio.

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 Santime

As substâncias ativas são salmeterol e propionato de fluticasona.

Cada dose (saída da válvula) contém 25 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 50, 125 ou 250 microgramas de propionato de fluticasona.
O outro componente é propulsor: norflurano (HFA 134a).

Qual o aspeto de Santime e conteúdo da embalagem

- Santime é fornecido num inalador de dose calibrada que liberta o medicamento sob a forma de suspensão pressurizada para ser inalada através da boca para os pulmões.
- O recipiente metálico contém uma suspensão homogénea branca para inalação.
- O recipiente metálico é acondicionado num involucro de plástico que incorpora um bocal e está equipado com uma tampa lilás de proteção contra poeira.

Ou

- O recipiente metálico é acondicionado num involucro de plástico que incorpora um bocal e está equipado com uma tampa roxa de proteção contra poeira.

Ou

- O recipiente metálico é acondicionado num involucro de plástico que incorpora um bocal e está equipado com uma tampa violeta de proteção contra poeira.

- Cada embalagem contém 1 inalador. Cada inalador contém 120 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica n.26,
84083 Castel San Giorgio (SA)
Itália

Fabricante

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora Fisciano
84084, Salerno
Itália

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

Portugal: Santime

Italy: SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generics

Ireland: Peiotal

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED