APROVADO EM
20-10-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vibrocil Anti-Alergias 50 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

Propionato de fluticasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico ou médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.
- Consulte o médico se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias.

O que contém este folheto:
1. O que é Vibrocil Anti-Alergias e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de usar Vibrocil Anti-Alergias
3. Como usar Vibrocil Anti-Alergias
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Vibrocil Anti-Alergias
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vibrocil Anti-Alergias e para que é utilizado

A substância ativa é o propionato de fluticasona, um corticosteroide que, quando usado diariamente, tem uma ação anti-inflamatória. Esta suspensão para pulverização nasal ajuda a controlar as reações do seu corpo aos alergénios do ambiente.

Vibrocil Anti-Alergias é usado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos para tratar os sintomas alérgicos da febre dos fenos e outras alergias no ar tais como alergias a animais, ácaros e esporos de mofo. Alivia os sintomas incluindo espirros, comichão, olhos lacrimejantes, corrimento nasal, nariz com comichão e entupido, até 24 horas.
Pode demorar 3 ou 4 dias até conseguir alcançar o nível máximo de proteção. Por isso, é importante continuar a usar regularmente para alcançar o benefício máximo do tratamento.
Deve consultar um médico no caso de não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias.

2. O que precisa de saber antes de usar Vibrocil Anti-Alergias

Não use Vibrocil Anti-Alergias
- se tem alergia 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 usar Vibrocil Anti-Alergias:

- se estiver a usar medicamentos corticosteroides (incluindo cremes para eczemas, inaladores para tratamento da asma, comprimidos, injeções, pulverizadores nasais e gotas para os olhos ou nariz).
- se tem uma infeção no nariz ou seios nasais, ou estiver constipado, se tiver temperatura alta, se fez uma cirurgia nasal recentemente, se tem uma lesão ou úlceras no nariz.

Se os sintomas não melhorarem após 7 dias, consulte o seu médico.

Não use continuamente durante mais de 3 meses exceto quando indicado pelo seu médico.

Consulte o médico se experimentar visão turva ou outras perturbações visuais, que podem ter sido causadas por condições tais como cataratas ou glaucoma.

Quando corticosteroides pulverizadores nasais são usados em doses elevadas durante períodos de tempo prolongados podem ocorrer efeitos indesejáveis devido ao fármaco absorvido pelo organismo. Estes efeitos são menos prováveis de ocorrer do que com os corticosteroides orais e podem variar em doentes individuais e entre diferentes preparações de corticosteroides.
Efeitos sistémicos potenciais podem incluir o síndrome de Cushing, características Cushingóides, supressão supra-renal, atraso no crescimento de crianças e adolescentes, e mais raramente diminuição da densidade mineral óssea, efeitos sobre o metabolismo da glucose e uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais incluindo hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (particularmente em crianças).

O tratamento com corticosteroides nasais em doses superiores às recomendadas pode levar a uma supressão supra-renal clinicamente significativa. No caso de evidência de uso de doses superiores às recomendadas então deve ser considerado o uso adicional de corticosteroides sistémicos durante períodos de stress ou cirurgias eletivas.

Outros medicamentos e Vibrocil Anti-Alergias
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos prescritos pelo médico e também os que não são sujeitos a receita médica, em especial.
- medicamentos corticosteroides (incluindo cremes para eczema, inaladores para tratamento da asma, comprimidos, injeções, pulverizadores nasais e gotas para os olhos e nariz)
- ritonavir ou cobicistato (medicamentos para tratar VIH)
- cetoconazol (para infeções fúngicas).

Alguns medicamentos podem aumentar o efeito de Vibrocil Anti-Alergias e o seu médico poderá desejar fazer uma monitorização apertada se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para HIV: ritonavir, cobicistato).

Vibrocil Anti-Alergias com alimentos e bebidas
O Vibrocil Anti-Alergias pode ser usado a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

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 usar este medicamento. Não existem dados dos efeitos deste medicamento sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que o Vibrocil Anti-Alergias afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Vibrocil Anti-Alergias contém cloreto de benzalcónio
Este medicamento contém 0,02 mg de cloreto de benzalcónio em cada dose de solução pulverizada, o que é equivalente a 0,2 mg de cloreto de benzalcónio em cada 1 ml de solução.
O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

3. Como tomar Vibrocil Anti-Alergias

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos (18 anos ou mais):
A dose recomendada é duas aplicações em cada narina, uma vez por dia (200 microgramas de propionato de fluticasona), de preferência de manhã.
Logo que os seus sintomas melhorem, pode reduzir a dose para uma aplicação em cada narina, uma vez por dia.

Se os seus sintomas forem especialmente graves poderá necessitar aumentar a dose para duas aplicações em cada narina, duas vezes por dia, até os sintomas melhorarem.

- Não aplique mais do que 8 aplicações (4 por cada narina) em um dia.
- Use a dose o mais baixa possível para controlar os seus sintomas.
- Se os seus sintomas não melhorarem, ou não estiverem bem controlados após 7 dias de tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não use mais do que a dose recomendada.

Utilização em crianças e adolescentes
Não deve ser usado em crianças nem adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Método de administração
Use apenas no nariz.
Não engula.
Não pulverize para os olhos.

Antes de usar um novo inalador de Vibrocil Anti-Alergias:
Vibrocil Anti-Alergias tem uma tampa que protege e mantém limpo o aplicador nasal. Retire a tampa antes de usar o inalador (Figura 1).

Antes de usar um novo inalador de Vibrocil Anti-Alergias, ou se não utilizou o inalador durante alguns dias, pressione o dispositivo para assegurar que obtém uma dose correta.
Segure o inalador com o polegar para baixo e o dedo indicador e o dedo médio de cada lado do aplicador nasal. Mantenha o polegar e pressione com os dedos várias vezes até obter um spray fino para o ar (Figura 2).

Enquanto faz isto, não aponte o aplicador nasal para si nem para outras pessoas.

Se o inalador mesmo assim não funcionar, limpe-o seguindo as instruções na secção "Limpeza do inalador". Não tente utilizar um alfinete nem outro objeto afiado para desbloquear ou ampliar o pequeno orifício do inalador porque irá destruir o mecanismo de pulverização.

Figura 1

Figura 2

Utilização do Vibrocil Anti-Alergias:
- Assoe o nariz suavemente.
- Agite bem o inalador e retire a tampa.
- Se for um novo inalador de Vibrocil Anti-Alergias, ou se não utilizou o inalador durante alguns dias, precisará pressionar o dispositivo. Pressione para baixo o aplicador várias vezes até obter um spray fino para o ar.
- Segure o frasco conforme indicado (Figura 3). Coloque o aplicador nasal numa narina e tape a outra narina com o dedo, incline a cabeça ligeiramente para a frente

APROVADO EM
20-10-2022
INFARMED

e mantenha o frasco na posição vertical (Figura 4). Aponte ligeiramente afastado do septo nasal.
- Comece a inspirar devagar pelo nariz. Enquanto inspira, pressione firmemente para baixo com os dedos, o suporte do aplicador para obter uma névoa dentro do nariz.
- Expire pela boca. Repita o passo 4 para fazer a segunda aplicação na mesma narina.
- Retire o aplicador desta narina e expire através da boca (Figura 5).
- Repita os os passos de 4 a 6 para a outra narina.
- Após utilizar o inalador, limpe o aplicador nasal com um pano limpo ou lenço e coloque a tampa.

Figura 3

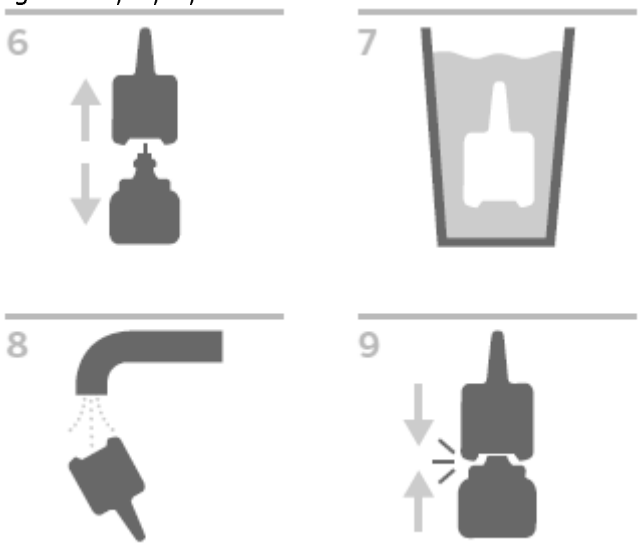
Figura 4

Figura 5

Limpeza do inalador:
- Retire a tampa e o aplicador nasal (Figura 6).

- Mergulhe o aplicador nasal e a tampa em água morna durante alguns minutos (Figura 7) e depois lave com água corrente (Figura 8).
- Sacuda o excesso de água e deixe secar num local morno – não muito quente!
- Coloque o aplicador nasal novamente no inalador (Figura 9).
- Se for necessário, pressione o aplicador para baixo várias vezes até libertar um spray fino. Coloque novamente a tampa.
- Não tente utilizar um alfinete nem outro objeto afiado para desbloquear ou ampliar o pequeno orifício do inalador porque irá destruir o mecanismo de pulverização.

Figuras 6, 7, 8, 9



Pode ser necessário 3 a 4 dias para conseguir o nível de proteção máximo proporcionado pelo Vibrocil Anti-Alergias. Para prevenir os sintomas, comece a usar o Vibrocil Anti-Alergias antes da exposição aos agentes que normalmente lhe causam alergia.

Não deve usar Vibrocil Anti-Alergias por tempo superior à exposição dos agentes que normalmente lhe causam alergia (por ex. pólen).

Se utilizar mais Vibrocil Anti-Alergias do que deveria
Se utilizar mais Vibrocil Anti-Alergias do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vibrocil Anti-Alergias
Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Aplique apenas a dose seguinte à hora habitual.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Quando os corticosteroides para pulverização nasal são usados em altas doses durante períodos de tempo prolongados, os efeitos indesejáveis podem ocorrer devido à absorção sistémica.

Efeitos indesejáveis muito raros mas graves, consulte imediatamente o médico:
- Sinais de reação alérgica, tais como erupção na pele, inchaço da boca ou da face, ou ter dificuldade em respirar.
- Alterações da visão logo após ter começado a utilizar este produto. Foram relatados casos raros de problemas nos olhos como cataratas ou glaucoma em pessoas que utilizaram grandes quantidades de corticosteroides durante vários anos.
- Aparecimento de pequenos orifícios (perfurações) no septo nasal que separa as narinas.
- Problemas oculares como dor

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:
Não se conhece a frequência destes efeitos indesejáveis:
- Visão turva
- Feridas no nariz

Pare de utilizar o Vibrocil Anti-Alergias e contacte o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas.

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes
Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas:
Sangramento nasal ocasional.

Efeitos indesejáveis frequentes
Estes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:
Espirros após usar o inalador mas que param logo.
Olfato e paladar desagradáveis.
Secura ou irritação nasal ou da garganta.
Dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis muito raros
Estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

Problemas nasais tais como dor e/ou sangramento nasal persistente.
Pare de utilizar o Vibrocil Anti-Alergias e informe o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas.

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 judar 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:

APROVADO EM
20-10-2022
INFARMED

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 Vibrocil Anti-Alergias

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

Não use este medicamento depois do prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30ºC.

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 Vibrocil Anti-Alergias

- A substância ativa é o propionato de fluticasona. Por pulverização (aplicação) e são libertados 100 mg de suspensão que contêm 50 microgramas de propionato de fluticasona.

- Os outros componentes são:
Glucose anidra, celulose microcristalina, carmelose sódica, álcool feniletílico, cloreto de benzalcónio, polissorbato 80 e água purificada.

Qual o aspeto de Vibrocil Anti-Alergias e conteúdo da embalagem

Vibrocil Anti-Alergias é uma suspensão para pulverização nasal, aquosa, branca e opaca.

Frasco de vidro âmbar com bomba doseadora, aplicador nasal e tampa. O frasco proporciona 60 pulverizações, com um conteúdo total não inferior a 7,0 g ou 120 pulverizações, com um contéudo total não inferior a 14,0g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, n.º3
Aquiparque Miraflores
1499-013 Algés

APROVADO EM
20-10-2022
INFARMED

Tel: 800 784 695
Fax: 214 129 795
Email: apoio.consumidor@gsk.com

Fabricante

Glaxo Wellcome SA
09400 Aranda de Duero
Burgos, Espanha

Ou

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH
Barthstrasse 4, 80339 München
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Bélgica	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
República Checa	Flixonase50 mikrogramů/dávka
Estónia	Flixonase 50 mikrogrammi/annuses, ninasprei, suspensioon
Alemanha	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Hungria	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irlanda	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Letónia	Flixonase 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija
Lituânia	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Luxemburgo	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Holanda	Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, suspensie
Noruega	Otrason 50 mikrogram/dose nesespray, suspension
Polónia	OtriAllergy Control 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugal	Vibrocil Anti-Alergias 50 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal
Roménia	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Eslováquia	Flixonel 50 mikrogramov / dávka
Espanha	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2022