

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bricanyl Turbohaler 500 microgramas/dose pó para inalação
sulfato de terbutalina

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bricanyl Turbohaler e para que é utilizado

Bricanyl Turbohaler é um inalador de pó seco e contém um medicamento denominado terbutalina. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por agonistas beta 2, os quais atuam promovendo o relaxamento de alguns músculos e abrindo as vias respiratórias.

Bricanyl Turbohaler é utilizado para a asma e outros problemas respiratórios caracterizados por dificuldade em respirar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bricanyl Turbohaler

Não utilize Bricanyl Turbohaler:

- Se tem alergia à terbutalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bricanyl Turbohaler:

- se tem diabetes. Neste caso, poderá necessitar adicionalmente de análises ao açúcar no sangue antes de utilizar Bricanyl Turbohaler.
- se tem história de doença cardíaca, ritmo cardíaco irregular ou angina.

- se tem uma glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bricanyl Turbohaler.

Outros medicamentos e Bricanyl Turbohaler

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Bricanyl Turbohaler pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar Bricanyl Turbohaler.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos esteroides (como a prednisolona).
- Medicamentos chamados xantinas (como a teofilina).
- Medicamentos chamados bloqueadores beta (como o atenolol ou o propranolol), incluindo gotas oftálmicas (como o timolol).
- Comprimidos para eliminar o excesso de água (diuréticos), como a furosemida.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar Bricanyl Turbohaler.

Se engravidar enquanto está a utilizar Bricanyl Turbohaler, informe o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Bricanyl Turbohaler afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas.

Bricanyl Turbohaler contém lactose

Bricanyl Turbohaler contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se o seu médico lhe disse que é intolerante a alguns açúcares, fale com o médico antes de utilizar este medicamento. A quantidade de lactose neste medicamento normalmente não causa problemas em pessoas que são intolerantes à lactose.

A lactose pode conter pequenas quantidades de resíduos de proteína do leite. Em doentes com hipersensibilidade às proteínas do leite, estas pequenas quantidades podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Bricanyl Turbohaler

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se Bricanyl Turbohaler for usado por uma criança, certifique-se que é utilizado corretamente.

A dose recomendada para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é uma inalação quando necessário. Pode administrar até 3 inalações de uma só vez, em caso de necessidade. Não faça mais do que doze inalações num período de 24 horas.

Utilização em crianças

A dose recomendada para crianças entre os 3 e os 12 anos é uma inalação quando necessário. Pode administrar até 2 inalações de uma só vez, em caso de necessidade. Não faça mais do que oito inalações num período de 24 horas.

Uma inalação de Bricanyl Turbohaler deve durar até 6 horas.

Contacte imediatamente o seu médico se:

- A sua respiração piorar.
- Acordar frequentemente à noite com asma.
- Tiver um aperto no peito.
- Não sentir alívio com a dose atual.

São sinais que indicam que a sua asma não está controlada. Pode necessitar imediatamente de um tratamento diferente ou adicional.

Antes de começar a utilizar Bricanyl Turbohaler pela primeira vez, é importante que leia as Instruções para utilização e que as siga com atenção.

Instruções para utilização

Preparação do seu novo inalador Bricanyl Turbohaler

Antes de utilizar o seu novo inalador Bricanyl Turbohaler pela primeira vez, é necessário que o prepare da seguinte forma:

- Desenrosque a tampa e retire-a. Vai ouvir um som ao desenroscar.
- Segure o seu inalador Bricanyl Turbohaler na posição vertical com a base rotativa azul na parte inferior.
- Rode a base rotativa azul num sentido até ao limite. Em seguida, rode a base no sentido oposto até ao limite (é indiferente qual o sentido em que começa a rodar).
- Deverá ouvir um clique.
- Repita uma vez mais o passo acima descrito, rodando a base rotativa azul em ambos os sentidos.
- O seu inalador Bricanyl Turbohaler está agora disponível para ser utilizado.

Como fazer uma inalação

Sempre que necessita de fazer uma inalação, siga as seguintes instruções.



1. Desenrosque a tampa e retire-a. Vai ouvir um som ao desenroscar.
2. Segure o seu inalador Bricanyl Turbohaler na posição vertical com a base rotativa azul na parte inferior.
3. Não segure no bocal enquanto carrega o seu inalador Bricanyl Turbohaler. Para carregar o seu inalador Bricanyl Turbohaler com uma dose, rode a base rotativa azul num sentido até ao limite. Em seguida, rode a base no sentido oposto até ao limite (é indiferente qual o sentido em que começa a rodar). Deverá ouvir um clique. O seu inalador Bricanyl Turbohaler está agora carregado e pronto a utilizar. Carregue o seu inalador Bricanyl Turbohaler apenas quando precisa de o utilizar.



4. Segure o seu inalador Bricanyl Turbohaler afastado da boca. Expire suavemente (tanto quanto lhe for confortavelmente possível). Não expire através do seu inalador Bricanyl Turbohaler.
5. Coloque o bocal cuidadosamente entre os dentes. Cerre os lábios. Inspire forte e profundamente pela boca. Não mastigue nem morda o bocal.



6. Retire o seu inalador Bricanyl Turbohaler da boca. Expire suavemente. A quantidade de medicamento que é inalada é muito pequena. Isto significa que pode não sentir o sabor do pó após inalação. Contudo, se procedeu conforme as instruções, pode confiar que inalou a dose correta e que o medicamento está nos seus pulmões.
7. Se precisa de tomar uma segunda inalação, repita os passos 2 a 6.

8. Volte a colocar a tampa, mantendo-a bem fechada.

9. Sempre que possível, bocheche com água após cada inalação, para remover qualquer medicamento que tenha ficado na sua boca.

Tal como com todos os inaladores, os cuidadores devem garantir que as crianças, às quais foi receitado Bricanyl Turbohaler, utilizam uma técnica de inalação correta, como acima descrito.

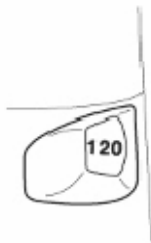
Não tente retirar o bocal uma vez que está fixo ao inalador Bricanyl Turbohaler e não deve ser retirado. É possível rodar o bocal mas não o faça desnecessariamente. Não utilize o seu inalador Bricanyl Turbohaler se estiver danificado ou se o bocal estiver separado do inalador Bricanyl Turbohaler.

Limpeza do seu inalador Bricanyl Turbohaler

Limpe o exterior do bocal uma vez por semana com um pano seco. Não utilize água ou líquidos.

Quando se deve utilizar um novo inalador

O indicador de doses informa-o sobre quantas doses (inalações) é que ainda existem no seu inalador Bricanyl Turbohaler. O indicador marca 120 doses no início, quando o inalador Bricanyl Turbohaler está cheio.



O indicador de doses tem traços que indicam intervalos de 10 doses. Por este motivo, não mostra visualmente cada dose. Quando observar pela primeira vez uma marca vermelha na extremidade da janela do indicador de doses, significa que ainda existem aproximadamente 20 doses no interior do inalador. Para as últimas 10 doses, o fundo do indicador de doses está vermelho. Quando o "0" atingir a parte central da janela, deve começar a utilizar um novo Bricanyl Turbohaler.



Nota:

- Ainda é possível rodar a base rotativa e ouvir o clique apesar do seu inalador Bricanyl Turbohaler estar vazio.
- O som que ouve ao agitar o seu inalador Bricanyl Turbohaler é produzido por um agente dessecante que absorve humidade e não pelo medicamento. Por este motivo, o som não o informa sobre a quantidade de medicamento que ainda está disponível no seu inalador Bricanyl Turbohaler.
- Se carregou o seu inalador Bricanyl Turbohaler mais do que uma vez por engano antes de fazer a sua inalação, continuará a receber apenas uma única dose. No entanto, o indicador de doses registará todas as doses carregadas.

Se utilizar mais Bricanyl Turbohaler do que deveria

Se utilizar mais Bricanyl Turbohaler do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Existe um potencial para acumulação progressiva de pó seco no bucal de Bricanyl Turbohaler, que pode ser libertado ao cair (por exemplo, de uma mesa) até ao final da vida do inalador.

Após cada inalação algum medicamento pode ficar dentro da sua boca ou garganta. Para reduzir o risco de efeitos secundários é recomendado que, quando possível, lave a boca com água após utilizar Bricanyl Turbohaler.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bricanyl Turbohaler

Se se esquecer de tomar uma dose faça-o assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose, ignore a dose esquecida.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários importantes a ter em consideração:

- Reações alérgicas. Os sinais podem incluir inchaço da cara, erupção na pele, problemas respiratórios, pressão arterial baixa (sensação de desmaio) e colapso. Desconhece-se com que frequência ocorrem estes efeitos. Se isto lhe acontecer, pare de utilizar Bricanyl Turbohaler e procure um médico imediatamente.
- Pieira súbita imediatamente após inalar a sua dose de Bricanyl Turbohaler. Desconhece-se com que frequência ocorre este efeito. Se isto lhe acontecer, pare de utilizar Bricanyl Turbohaler e procure um médico imediatamente.

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 pessoa em cada 10 pessoas):

- Tremor ou calafrios.
- Dor de cabeça.

Frequentes (afetam menos do que 1 pessoa em cada 10 pessoas):

- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações).
- Cãibras musculares ou sensação de tensão.
- Níveis baixos de potássio no seu sangue, o que pode causar fraqueza muscular, sede ou sensação de picadas e formigueiros..

Desconhecidos* (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Batimentos cardíacos não usuais ou irregulares.
- Isquémia do miocárdio.*
- Mal estar geral (náuseas).
- Perturbações do sono e alterações do comportamento, nomeadamente sensação de estar inquieto, agitação ou hiperatividade.
- Broncospasmo (estreitamento dos músculos das vias aéreas, o que provoca pieira).**
- Reações alérgicas como erupção na pele e comichão.

*Notificadas espontaneamente em dados de pós-comercialização e conseqüentemente, com frequência desconhecida.

**Medicamentos inalados podem provocar broncospasmo.

Embora se desconheça a causa, algumas pessoas podem desenvolver dor no peito (devido a problemas cardíacos como angina). Informe o seu médico se apresentar algum destes sintomas enquanto está a fazer tratamento com Bricanyl Turbohaler, mas não pare de tomar a sua medicação, a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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. 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bricanyl Turbohaler

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no inalador e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Manter o dispositivo doseador bem fechado.
- 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 Bricanyl Turbohaler

Uma dose (inalação) contém:

- A substância ativa é o sulfato terbutalina 500 microgramas.
- O excipiente é a lactose.

Qual o aspeto de Bricanyl Turbohaler e conteúdo da embalagem

500 microgramas/dose: Cada inalador contém 100, 120 ou 200 doses.

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

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Humberto Madeira, 7

Queluz de Baixo

2730-097 Barcarena

Tel.: 21 434 61 00

Fax: 21 434 61 92

E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante

AstraZeneca AB - Liquid Production Sweden

S-151 85 Södertälje

Suécia

APROVADO EM
02-03-2018
INFARMED

AstraZeneca Dunkerque Production
224, Avenue de la Dordogne
F-59640 Dunkerque
França

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em