

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

OXIS TURBOHALER 9 microgramas por dose pó para inalação

fumarato de formoterol di-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 para si. Não deve dá-lo a outro. 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 Oxis Turbohaler e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxis Turbohaler
3. Como utilizar Oxis Turbohaler
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oxis Turbohaler
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Oxis Turbohaler é um inalador. Este contém um medicamento chamado formoterol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados de “agonistas beta de longa duração de ação”, ou “broncodilatadores”.

O medicamento atua relaxando os músculos das suas vias áreas ajudando-o a respirar mais facilmente. O efeito inicia-se em 1 a 3 minutos após a inalação e os efeitos duram até 12 horas.

O seu médico prescreveu-lhe este medicamento para tratar a asma ou a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Asma:

Oxis Turbohaler é utilizado para tratar a asma em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

Para a asma, o seu médico irá prescrever-lhe dois inaladores diferentes: Oxis Turbohaler e um inalador de “corticosteróide” separado. Estes deverão ser utilizados em conjunto.

- Oxis Turbohaler é utilizado para ajudar a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma.

- Algumas pessoas utilizam Oxis Turbohaler quando necessitam de doses adicionais para alívio dos sintomas da asma, para ajudar a respirar mais facilmente.
- Oxis Turbohaler também pode ser utilizado antes do exercício para prevenir os sintomas de asma induzidos pelo exercício.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):

Oxis Turbohaler pode também ser utilizado para o tratamento dos sintomas da DPOC em adultos. A DPOC é uma doença crónica das vias aéreas pulmonares, sendo originada frequentemente pelo fumo do cigarro.

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

Não utilize Oxis Turbohaler:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao formoterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

- É diabético. Pode necessitar de testes sanguíneos adicionais ao açúcar enquanto utiliza Oxis Turbohaler.
- Tem problemas cardíacos ou pressão arterial elevada.
- Tem problemas na glândula tiroideia.
- Tem os níveis de potássio no sangue baixos. O seu médico pode solicitar testes sanguíneos adicionais aos níveis de potássio enquanto está a utilizar Oxis Turbohaler.
- Tem problemas hepáticos graves como cirrose hepática.

Se não tem a certeza se alguma das condições acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Oxis Turbohaler.

Outros medicamentos e Oxis Turbohaler

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos derivados de plantas. Isto porque o Oxis Turbohaler pode afetar o funcionamento de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito no Oxis Turbohaler.

Em particular, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Medicamentos bloqueadores beta (tais como atenolol ou propanolol, utilizados no tratamento da pressão arterial alta), incluindo gotas para os olhos (tais como timolol para o tratamento do glaucoma).
- Medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco rápido ou irregular (como a quinidina).

- Medicamentos como a digoxina, utilizados normalmente para tratar a insuficiência cardíaca.
- Diuréticos, também conhecidos como “medicamentos de água” (como furosemida). Estes medicamentos são utilizados para o tratamento da pressão arterial alta.
- Medicamentos esteróides que toma oralmente (tais como a prednisolona).
- Medicamentos do tipo xantina (como teofilina ou aminofilina). Estes medicamentos são utilizados normalmente no tratamento da asma.
- Eritromicina (medicamento utilizado para tratar infecções).
- Anti-histamínicos (como a terfenadina).
- Outras substâncias que dilatam as vias aéreas (broncodilatadores como o salbutamol).
- Efedrina (utilizada no tratamento da asma ou como descongestionante).
- Antidepressivos tricíclicos (tais como amitriptilina).

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

Informe também o seu médico ou farmacêutico se vai fazer uma operação com anestesia geral ou tratamentos dentários.

A adição de anticolinérgicos (tais como tiotrópio ou brometo de ipratrópio) ao tratamento com Oxis Turbohaler pode ajudar a abrir ainda mais as suas vias respiratórias.

Gravidez e aleitamento

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento – não utilize Oxis Turbohaler, a não ser que seu médico lhe tenha dito para o utilizar.
- Se engravidou enquanto está a tomar Oxis Turbohaler, não deixe de utilizar Oxis Turbohaler, mas informe o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não é esperado que Oxis Turbohaler afete a capacidade de condução de veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas.

Oxis Turbohaler contém lactose

Oxis Turbohaler contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico de que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. A quantidade de lactose que este medicamento contém não causa normalmente problemas nas pessoas com intolerância à lactose.

O excipiente lactose contém pequenas quantidades de proteínas do leite, o que pode provocar reações alérgicas.

3. Como utilizar Oxis Turbohaler

- Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Não aumente a dose do Oxis Turbohaler prescrita pelo seu médico sem falar com este primeiro.
- Se está a utilizar regularmente o Oxis Turbohaler para terapêutica de manutenção da Asma ou da DPOC, deverá continuar a utilizar o medicamento mesmo que não tenha sintomas.

Informações importantes sobre os seus sintomas de asma e DPOC

Se sentir dificuldade em respirar ou pieira enquanto estiver a utilizar Oxis Turbohaler, deverá continuar a utilizar Oxis Turbohaler mas deve falar com o seu médico logo que possível, de modo a que ele possa avaliar se necessita de um tratamento adicional.

Contacte o seu médico imediatamente se:

- A sua dificuldade em respirar piorar ou se acordar frequentemente durante a noite com asma.
- Se sentir aperto no peito.
- Não sente alívio dos sintomas com a dose atual.
- Necessita de tomar mais que a sua dose de manutenção em mais que 2 dias numa semana.
- Necessita de utilizar o seu Turbohaler com mais frequência que a normal antes do exercício.

Estes sinais podem significar que a sua asma ou DPOC não estão controladas e pode necessitar de um tratamento diferente ou adicional imediatamente.

Asma

Oxis Turbohaler não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Adultos (18 anos ou idade superior):

- A dose de manutenção recomendada é de 1 inalação uma ou duas vezes ao dia.
- O seu médico pode aumentar para 2 inalações, uma ou duas vezes ao dia.
- Algumas pessoas utilizam também Oxis Turbohaler como “inalador de alívio”. Se tem sintomas de asma, a dose usual é 1 inalação quando necessário.
- Geralmente, não é necessária uma dose total diária superior a 4 inalações. Isto inclui as inalações de que necessita diariamente, quando tem sintomas de asma e antes do exercício. Contudo, o seu médico pode permitir que tome até 6 inalações por dia. Não faça mais do que 6 inalações no total em 24 horas.
- Não faça mais do que 3 inalações de uma só vez.

Crianças e adolescentes (entre 6 e 17 anos):

- A dose recomendada é de 1 inalação, uma ou duas vezes ao dia.

- Algumas crianças utilizam também Oxis Turbohaler como “inalador de alívio”. Se o seu filho tem sintomas de asma, a dose usual é 1 inalação quando necessário.
- Geralmente, não é necessária uma dose total diária superior a 2 inalações. Isto inclui as inalações que a criança necessita diariamente, quando tem os sintomas da asma e antes do exercício. Contudo, o seu médico pode permitir que a criança tome até 4 inalações por dia. A criança não deve fazer mais do que 4 inalações no total em 24 horas.
- A criança não deve fazer mais do que 1 inalação de uma só vez.

O seu médico (ou enfermeiro) irá ajudá-lo a tratar a sua asma. Assim que a sua asma estiver bem controlada, o seu médico poderá considerar apropriado a redução gradual da dose de Oxis Turbohaler.

Asma induzida pelo exercício

Se tem ou se o seu filho tem sintomas de asma provocados pelo exercício, o seu médico poderá aconselhá-lo a si ou ao seu filho a utilizarem Oxis Turbohaler antes do exercício. Oxis Turbohaler não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Adultos (18 anos ou idade superior):

- A dose recomendada é de 1 inalação antes do exercício.
- Geralmente, não é necessária uma dose total diária superior a 4 inalações. Isto inclui as inalações de que necessita diariamente, quando tem sintomas de asma e antes do exercício. Contudo, o seu médico pode permitir que tome até 6 inalações por dia. Não faça mais do que 6 inalações no total em 24 horas.
- Não faça mais do que 3 inalações de uma só vez.

Crianças e adolescentes (entre 6 e 17 anos):

- A dose recomendada é de 1 inalação antes do exercício.
- Geralmente, não é necessária uma dose total diária superior a 2 inalações. Isto inclui as inalações que a criança necessita diariamente, quando tem sintomas de asma e antes do exercício. Contudo, o seu médico pode permitir que a criança tome até 4 inalações por dia. A criança não deve fazer mais do que 4 inalações no total em 24 horas.
- A criança não deve fazer mais do que 1 inalação de uma só vez.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):

- Apenas deverá ser utilizado por adultos (18 anos ou idade superior).
- A dose recomendada é de 1 inalação uma ou duas vezes ao dia.
- O seu médico pode aconselhar a tomar doses adicionais, se necessário para aliviar os sintomas da DPOC.
- Não faça mais do que 4 inalações por dia.
- Não faça mais do que 2 inalações de uma só vez.

Preparação do seu novo inalador Oxis Turbohaler

Antes de utilizar o seu novo inalador Oxis Turbohaler pela primeira vez, precisa de prepará-lo para utilização como se segue:

- Desenrosque e retire a tampa. Vai ouvir um som ao desenroscar.
- Segure o inalador Oxis Turbohaler na posição vertical com a base rotativa de cor turquesa voltada para baixo.
- Rode a base rotativa de cor turquesa até onde for possível numa direção. Em seguida, rode-a na direção contrária (não interessa em qual das direções rodou primeiro).
- Deverá ouvir um clique.
- Faça isso novamente, rodando a base rotativa de cor turquesa em ambas as direções.
- O seu inalador Oxis Turbohaler está pronto a utilizar.

Como tomar uma inalação

Sempre que necessite de tomar uma dose, siga as instruções abaixo indicadas.



1. Desenrosque e retire a tampa branca. Vai ouvir um som ao desenroscar.
2. Segure o inalador na posição vertical com a base rotativa de cor turquesa voltada para baixo.
3. Não segure o bucal enquanto carrega o Turbohaler. Para carregar o Turbohaler com a dose, rode a base rotativa de cor turquesa até onde for possível numa das direções. Depois rode-a na outra direção até onde for possível (não interessa em qual das direções rodou primeiro). Deverá ouvir um clique. O seu Turbohaler está carregado e pronto a utilizar. Apenas carregue o Turbohaler quando necessita de o utilizar.



4. Segure o Turbohaler afastado da boca. Expire profundamente (enquanto for confortável). Não expire para o Turbohaler.
5. Coloque o bucal cuidadosamente entre os dentes. Cerre os lábios. Inspire enérgica e profundamente pela boca. Não mastigue nem morda o bucal.



6. Remova o Turbohaler da sua boca. Expire profundamente. Como a quantidade de pó administrada é muito pequena, pode não conseguir sentir o sabor do medicamento após inalação. Contudo, se proceder conforme as instruções pode confiar que inalou a dose correta e que o medicamento está nos seus pulmões.

7. Se necessitar de tomar uma segunda dose, repita os passos 2 a 6.

8. Volte a colocar a tampa convenientemente após cada utilização.

Não tente remover o bucal ou rodar o inalador desnecessariamente; o mesmo está fixo ao Turbohaler e não deverá ser retirado. Não utilize o Turbohaler se estiver danificado ou se o bucal estiver desatarraxado do Turbohaler.

Tal como para todos os inaladores, deve-se garantir que as crianças a quem foi prescrito Oxis Turbohaler utilizam a técnica de inalação correta, tal como descrita acima.

Limpar o seu Turbohaler

Limpe regularmente o exterior do bucal com um pano seco (uma vez por semana). Não utilize água ou qualquer outro líquido para limpar o bucal.

Quando começar a utilizar um novo Turbohaler

O indicador de dose indica quantas doses ainda faltam no Turbohaler, começando com 60 doses quando este está cheio.



O indicador de doses está marcado em intervalos de 10 doses, portanto, não mostra cada dose. Quando surge uma marca vermelha na janela indicadora sob o bucal, significa que ainda existem aproximadamente 20 doses. Para as últimas 10 doses, o fundo do indicador de dose está vermelho. Quando o "0" no fundo vermelho atinge o meio da janela, deve iniciar um novo Turbohaler.



Nota:

- Mesmo quando o Turbhaler está vazio, a base continua a rodar e continua a ouvir-se um clique.
- O som que se ouve ao agitar o Turbhaler não é produzido pelo medicamento mas sim por um produto que absorve a humidade. Este som não indica a quantidade de medicamento ainda no Turbhaler.
- Se carregar Oxis Turbhaler mais do que uma vez por engano antes de tomar a dose, apenas irá receber uma dose. Contudo, o indicador de doses registará todas as doses carregadas.

Se utilizar mais Oxis Turbhaler do que deveria:

Se utilizar mais Oxis Turbhaler do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Podem ocorrer os seguintes sintomas: tremores, dores de cabeça ou batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de tomar Oxis Turbhaler

- 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.

Se parar de utilizar Oxis Turbhaler

Não deixe de utilizar Oxis Turbhaler sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do Turbhaler, fale com o seu médico, enfermeiro 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.

Se lhe acontecer alguma das situações abaixo descritas, pare de utilizar Oxis Turbhaler e fale imediatamente com seu médico:

- Broncospasmos (estreitamento dos músculos das vias aéreas o que pode originar dificuldade respiratória repentina) após inalação do medicamento. Isto ocorre muito raramente, podendo afetar até 1 em cada 10.000 pessoas.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Palpitações (sentir o seu batimento cardíaco), tremores ou calafrios. Se algum destes efeitos ocorrer, estes são geralmente ligeiros e desaparecem com a continuação do tratamento com Oxis Turbohaler.
- Dores de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Sensação de inquietação ou agitação.
- Dificuldade em dormir.
- Aumento do batimento cardíaco.
- Cãibras musculares.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Batimento cardíaco irregular.
- Náuseas (mal-estar).
- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Reações alérgicas, tais como erupção na pele, comichão e broncospasmos.

Muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10.000 pessoas):

- Dor ou aperto no peito (angina de peito).
- Níveis elevados de açúcar (glucose) no sangue.
- Perturbações do paladar, tais como mau sabor na boca.
- Alterações na sua pressão arterial.
- Sensação de tonturas.

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. 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Oxis Turbohaler

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.
- Quando não é utilizado, Oxis Turbohaler deve ser conservado com a tampa, mantendo-a bem fechada.
- Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem de cartão ou no Turbohaler. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Certifique-se sempre que o seu Turbohaler usado é rejeitado com responsabilidade, uma vez que uma parte do medicamento permanecerá dentro do 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 Oxis Turbohaler:

A substância ativa é o fumarato de formoterol di-hidratado. Cada dose contém 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado dos quais irá inalar 9 microgramas. O outro componente é a lactose mono-hidratada (que contém proteínas do leite). Ver secção 2 Oxis Turbohaler contém lactose.

Qual o aspeto de Oxis Turbohaler e conteúdo da embalagem

Oxis Turbohaler é um inalador que contém o seu medicamento. O pó para inalação tem cor branca. Cada Turbohaler contém 60 doses e apresenta um corpo branco com uma base rotativa de cor turquesa.

Oxis Turbohaler está disponível nas seguintes apresentações: 60 doses (1 inalador), 3x60 doses (3 inaladores), 10x60 doses (10 inaladores), 18x60 doses (18 inaladores) e 20x60 doses (20 inaladores). 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, Forskargatan 18, 151 85 Södertälje, Suécia.
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Alemanha
AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA,
Reino Unido

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

Áustria	Oxis Turbohaler 12 µg – Dossier - Pulverinhalator
Bélgica	Oxis Turbohaler 9 µg/dose
Dinamarca	Oxis Turbuhaler
Finlândia	Oxis Turbuhaler
França	Oxis Turbuhaler 12 µg par dose
Alemanha	Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Grécia	Oxez Turbuhaler
Irlanda	Oxis Turbohaler 12, inhalation powder
Itália	Oxis Turbohaler 9
Luxemburgo	Oxis Turbohaler 9 µg/dose
Holanda	Oxis 6 Turbuhaler
Portugal	Oxis Turbohaler
Espanha	Oxis Turbuhaler 9 microgramos polvo para inhalación
Suécia	Oxis Turbuhaler
Reino Unido	Oxis Turbohaler 12, inhalation powder

Este folheto foi revisto pela última vez em