

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pulmicort Nasal Turbohaler 100 microgramas/dose pó para inalação

Budesonida

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

1. O que é Pulmicort Nasal Turbohaler e para que é utilizado

Pulmicort Nasal Turbohaler contém um medicamento chamado budesonida. A budesonida pertence a um grupo de medicamentos chamados “corticosteroides” e atua prevenindo o inchaço e inflamação no interior do nariz.

Pulmicort Nasal Turbohaler é utilizado para tratar e prevenir as seguintes situações:

- Efeitos das alergias, tais como febre dos fenos, e inflamação no interior do nariz (rinite alérgica e não alérgica).
- Tratar pequenas massas que surgem no interior do nariz (pólipos nasais) ou prevenir o aparecimento de novos pólipos após cirurgia (polipectomia).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pulmicort Nasal Turbohaler

Não utilize Pulmicort Nasal Turbohaler

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida (o único componente deste medicamento).

Advertências e precauções

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

- Tem ou teve tuberculose (TB).
- Tem ou teve problemas de fígado.
- Tem uma constipação ou uma infeção no peito, ou quaisquer problemas com a sua respiração.

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

#### Crianças

Pulmicort Nasal Turbohaler não é indicado em crianças.

#### Outros medicamentos e Pulmicort Nasal Turbohaler

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

- Medicamento corticosteroide administrado por inalação ou oralmente.
- Medicamentos para tratar infeções por fungos (cetoconazol e itraconazol).

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Pulmicort Nasal Turbohaler e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

#### 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.
- Se engravidar enquanto utilizar Pulmicort Nasal Turbohaler, fale imediatamente com o seu médico.

Pulmicort Nasal Turbohaler não mostrou ser prejudicial para a mãe ou para a criança quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar. Pulmicort Nasal Turbohaler pode ser utilizado durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como utilizar Pulmicort Nasal Turbohaler

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

Alergias como "febre dos fenos" e infeções no interior do nariz (rinite):

- A dose recomendada para adultos e idosos é 1 a 2 inalações em cada narina, em 1 a 2 vezes por dia (de manhã e à noite):
- 1 inalação (100 microgramas) em cada narina de manhã ou à noite (200 microgramas/dia); ou
- 2 inalações (200 microgramas) em cada narina de manhã ou à noite (400 microgramas/dia); ou
- 1 inalação (100 microgramas) em cada narina, de manhã e à noite (400 microgramas).

O seu médico pode reduzir a dose assim que os sintomas melhorem.

É importante que utilize Pulmicort Nasal Turbohaler regularmente. Tente utilizar antes de estar em contacto com o que lhe provoca alergia (alergeno). Por exemplo, se é o pólen que provoca "febre dos fenos", estará em maior risco no exterior (durante a época polínica). Se sofre de rinite alérgica sazonal ("febre dos fenos") deve procurar iniciar o tratamento com Pulmicort Nasal Turbohaler alguns dias antes do início da época polínica.

#### Pólipos nasais

- A dose recomendada é 2 inalações duas vezes ao dia, uma inalação em cada narina, de manhã e à noite.

O tratamento de alergias como "febre dos fenos" e pólipos nasais deverá continuar até 3 meses.

#### Início de ação

Pode não notar qualquer efeito deste medicamento nos primeiros dias. Não pare de tomar. Continue a tomar o medicamento conforme lhe foi receitado. Poderá demorar alguns dias (até 2 semanas) até sentir melhoria. Se continuar a não sentir diferença, fale com o seu médico.

Se o seu nariz estiver obstruído pode aplicar gotas descongestionantes durante os primeiros 2 a 3 dias de tratamento.

#### Informação adicional sobre a utilização de Pulmicort Nasal Turbohaler

- Problemas oculares: Se tem uma alergia que causa problemas nos olhos, pode necessitar de tomar também outro medicamento. Pulmicort Nasal Turbohaler não proporciona alívio dos sintomas de alergia ocular.

#### Se utilizar mais Pulmicort Nasal Turbohaler do que deveria

É importante que tome a dose indicada pelo seu médico. Deve usar apenas a dose que o seu médico recomendou, se usar mais ou menos doses, pode agravar os sintomas. Se utilizou pontualmente doses excessivas de Pulmicort Nasal Turbohaler, não deverão surgir efeitos prejudiciais. Se utilizar doses excessivas de Pulmicort Nasal Turbohaler durante um longo período de tempo (meses) é possível que surjam efeitos secundários. Contacte o seu médico se acha que é esse o seu caso.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pulmicort Nasal Turbohaler

Se se esqueceu de tomar uma dose de Pulmicort Nasal Turbohaler, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose, não tome 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 manifestam em todas as pessoas.

Deve parar de utilizar Pulmicort Nasal Turbohaler e consultar o seu médico imediatamente se experimentar os seguintes sintomas:

- Reação alérgica grave com erupção na pele, possível inchaço da face (particularmente à volta da boca), que pode causar dificuldade em respirar e engolir. Ocorre muito raramente.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- Hemorragia do nariz;
- Irritação do nariz.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Alergia;
- Erupção na pele;
- Comichão (prurido);
- Inchaço da face;
- Manchas vermelhas na pele (urticária);
- Reação na pele (dermatite).

Raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas):

- Supressão suprarrenal (um efeito sobre uma pequena glândula que se situa próxima do rim);
- Atraso no crescimento;
- Visão turva.

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas):

- Úlceras no interior do nariz;
- Perfuração da membrana que separa as narinas (septo nasal);
- Disfonia.

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

- Cataratas (turvação da lente do olho);

- Glaucoma (pressão elevada no olho).

#### 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 7373

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Pulmicort Nasal Turbohaler

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a tampa do Pulmicort Nasal Turbohaler fechada quando não o está a utilizar.

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 Pulmicort Nasal Turbohaler

A substância ativa é budesonida.

Cada dose calibrada (1 inalação) contém 100 microgramas de budesonida.

Não existem outros componentes. Não contém nenhum propelente, conservante ou aditivo.

Qual o aspecto de Pulmicort Nasal Turbohaler e conteúdo da embalagem

Pulmicort Nasal Turbohaler constituído por diferentes componentes de plástico branco (adaptador nasal, corpo e base cinzenta), contendo pó de cor branca a esbranquiçada.

Cada Turbohaler liberta 200 doses calibradas.

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  
Portugal  
Fabricante

AstraZeneca AB  
Kvarnbergagatan 12  
S-151 85 Södertälje  
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Instruções de utilização/Manuseamento

Por favor leia cuidadosamente as instruções completas antes de iniciar a sua medicação

O Turbohaler é um inalador multidoses a partir do qual são administradas quantidades muito pequenas de pó (Figura 1). Quando inspira através do inalador, o medicamento é depositado nas vias nasais, onde atua.

Como preparar um novo inalador para utilização  
Antes de utilizar o Turbohaler pela primeira vez é necessário que prepare o inalador para utilização.

Desenrosque a tampa e retire-a.

Segure o inalador na posição vertical com a base rotativa para baixo (Figura 2). Não segure o adaptador nasal enquanto roda a base rotativa. Rode a base rotativa num sentido até ao limite e em seguida rode a base no sentido oposto até ao limite. É indiferente por qual dos sentidos começa a rodar. Durante este procedimento irá ouvir um clique.

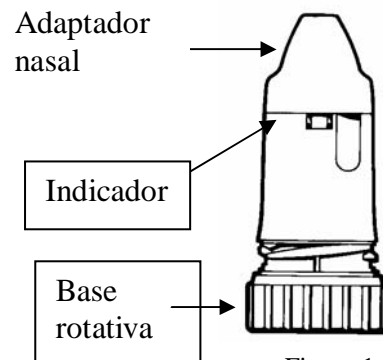


Figura 1

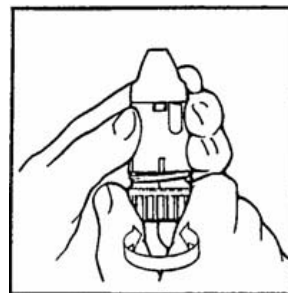



Figura 2

O inalador está agora preparado para ser utilizado e não deve repetir o procedimento acima descrito novamente. Para administrar uma dose, por favor, continue, de acordo com as instruções abaixo descritas.

<p><b>COMO UTILIZAR PULMICORT NASAL TURBOHALER</b> Para administrar uma dose, siga apenas as instruções que se seguem.</p> <p>1. Assoe o seu nariz</p>	
<p>2. Desenrosque a tampa e retire-a.</p>	
<p>3. Segure o inalador na posição vertical com a base rotativa para baixo (Figura 2). Não segure no adaptador nasal quando rodar a base rotativa. Para carregar o inalador com uma dose, rode a base rotativa num sentido até ao limite e em seguida rode a base no sentido oposto até ao limite. É indiferente por qual dos sentidos começa a rodar. Durante este procedimento irá ouvir um clique.</p>	
<p>4. Coloque o adaptador nasal de modo que o adaptador fique firmemente ajustado à narina e tape a outra narina com um dedo. Inspire rápida (0,5 segundos) e energicamente.</p>	 <p>Figura 3</p>
<p>5. Antes de expirar, retire o inalador do nariz.</p>	
<p>6. Repita os passos 3-5 para a outra narina.</p>	
<p>7. Se lhe foi prescrita mais que uma dose, repita os passos de 3-5.</p>	
<p>8. Volte a colocar a tampa, mantendo-a bem fechada.</p>	
<p><b>NOTA!</b> Nunca expire através do inalador. Coloque sempre a tampa corretamente após cada utilização. Como a quantidade de pó libertada é muito pequena, é possível que não sinta o pó nem o seu sabor após a inalação. Contudo, se procedeu conforme as instruções, pode</p>	



confiar que a dose foi inalada.

#### Limpeza

Limpe o exterior do adaptador nasal regularmente (semanalmente) com um pano seco. Nunca utilize água para limpar o adaptador nasal.

#### Indicador de doses

Quando uma marca vermelha surge na janela indicadora existem aproximadamente 20 doses no inalador (Figura 4). Quando a marca vermelha atinge a extremidade inferior da janela, o inalador deixa de libertar a quantidade correta de medicamento e não deve continuar a ser utilizado (Figura 5). O som que se ouve ao agitar o inalador não é produzido pelo medicamento mas sim por um agente secante.

#### Eliminação

Certifique-se sempre que elimina o seu Turbohaler usado de forma responsável/recomendada, uma vez algum medicamento irá permanecer no seu interior.