

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluticasona Nasofan, 50 microgramas, Suspensão para Pulverização Nasal

Propionato de fluticasona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é FLUTICASONA NASOFAN e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar FLUTICASONA NASOFAN
- 3.Como utilizar FLUTICASONA NASOFAN
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar FLUTICASONA NASOFAN
- 6.Outras informações

1.O QUE É FLUTICASONA NASOFAN E PARA QUE É UTILIZADO

O seu medicamento chama-se Fluticasona Nasofan, 50 microgramas, suspensão para Pulverização Nasal (referido neste folheto como Fluticasona Nasofan), contém em cada pulverização 50 microgramas (mg) de propionato de fluticasona como substância ativa. O propionato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos designados por corticosteroides.

Fluticasona Nasofan tem propriedades anti-inflamatórias. Quando pulverizada no seu nariz vai reduzir o inchaço e a irritação. É utilizada para prevenir e tratar a rinite alérgica sazonal (por ex. febre dos fenos) e a rinite perene (por ex. nariz entupido ou com corrimento, espirros e comichão provocada por póis ou animais, como cães e gatos). Pode ser utilizada por adultos e crianças com idade superior a 4 anos.

2.ANTES DE UTILIZAR FLUTICASONA NASOFAN

Não utilize Fluticasona Nasofan

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente de Fluticasona Nasofan.

Tome especial cuidado com Fluticasona Nasofan

Se alguma vez foi operado ao nariz.

Se sofre ou sofreu recentemente de alguma infeção da via nasal.

Se sofre ou sofreu recentemente de algum tipo de infeção que não tenha sido tratada ou de tuberculose ou de herpes ocular.

Se foi recentemente tratado com esteroides injetáveis ou tomou esteroides orais por um longo período de tempo.

Fluticasona Nasofan irá habitualmente controlar a rinite alérgica sazonal (febre dos fenos), contudo se estiver exposto a quantidades excessivas de pólen, pode ser necessário terapêutica adicional para controlar outros sintomas como comichão nos olhos. Por favor consulte o seu médico se tal ocorrer.

Ao utilizar Fluticasona Nasofan com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem interferir com a Fluticasona Nasofan, especialmente fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Qualquer medicamento utilizado no tratamento de infeções fúngicas (por ex. cetoconazol).
- Qualquer medicamento antiviral como os utilizados no tratamento de infeções por VIH (por ex. ritonavir).

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

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico ou farmacêutico se está grávida, se pretende engravidar ou se está a amamentar. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fluticasona Nasofan

Fluticasona Nasofan contém cloreto de benzalcónio (40 microgramas por dose) que é irritante e pode provocar reações cutâneas. Se utilizado por longos períodos de tempo, o conservante cloreto de benzalcónio pode causar inchaço da mucosa nasal. Nestes casos (congestão nasal persistente) devem ser utilizados medicamentos para uso nasal que não apresentem na sua composição conservantes, se possível. Também pode provocar broncospasmo. A menos que este produtos estejam disponíveis, deverá ser considerada outra forma farmacêutica.

3.COMO UTILIZAR FLUTICASONA NASOFAN

Utilizar Fluticasona Nasofan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose habitual é a seguinte:

Adultos (incluindo idosos) e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

Quando começar a tomar Fluticasona Nasofan deve utilizar, normalmente, duas pulverizações em cada narina uma vez por dia, preferencialmente de manhã. O seu médico pode aumentar para o máximo de duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia.

Quando os seus sintomas estiverem controlados, o seu médico pode reduzir a dose para uma pulverização em cada narina por dia. Se o uso de dose tão reduzida evidenciar o agravamento dos sintomas, pode aumentar a dose para a dose inicial.

Crianças com idade compreendida entre 4 e 11 anos:

Para crianças com idade compreendida entre os 4 e 11 anos, a dose recomendada é uma pulverização em cada narina por dia, preferencialmente de manhã. O seu médico pode aumentar para o máximo de uma pulverização em cada narina duas vezes por dia.

Fluticasona Nasofan não é recomendado em crianças com idade inferior a 4 anos.

O seu médico irá prescrever a dose de Fluticasona Nasofan mais baixa capaz de controlar eficazmente os seus sintomas.

Não deve tomar uma dose superior ou utilizar a Fluticasona Nasofan mais vezes que as indicadas pelo seu médico. É importante que não utilize o seu medicamento mais do que o prescrito pelo seu médico.

Se, apesar de utilizar este medicamento, continuar com comichão nos olhos ou olhos lacrimejantes como resultado da febre dos fenos, consulte o seu médico. O seu médico irá prescrever outro medicamento para o tratamento dos sintomas oculares.

Antes de utilizar o inalador

A Fluticasona Nasofan tem uma tampa que protege o adaptador nasal do pó e mantém-no limpo – deve retirar antes da utilização e colocá-la após cada utilização. Quando a embalagem de Fluticasona Nasofan é nova, o inalador deve ser preparado da seguinte forma:

- 1 – Agite levemente o inalador e retire a tampa.
- 2 – Segure o inalador na posição vertical, virado para cima, com o dedo polegar no fundo do frasco e os dedos indicador e médio de cada lado do adaptador nasal. Certifique-se que o adaptador nasal está afastado de si.
- 3 – Pressione com os dedos para efetuar uma pulverização.
- 4 – Repita os passos 2 e 3 até 5 vezes – assim o inalador fica preparado.

Se não utilizar a Fluticasona Nasofan durante 7 dias, pressione o inalador até sair uma pulverização homogénea.

Se após tentar pressionar o inalador este não funcionar e pensa que está entupido pode limpá-lo da seguinte forma:

Limpar o inalador

- 1 – Retire a tampa.
- 2 – Puxe o colar branco para cima para remover o adaptador nasal.
- 3 – Introduza o adaptador nasal e a tampa em água morna e deixe-os submersos durante alguns minutos, de seguida enxague passando por água corrente.
- 4 – Elimine o excesso de água e deixe secar o adaptador nasal e a tampa num local morno (não quente).
- 5 – Coloque novamente o adaptador nasal.
- 6 – Pressione o inalador as vezes que necessitar, até sair uma pulverização homogénea.

Deve limpar o aparelho pelo menos uma vez por semana para prevenir que fique entupido. É necessário uma limpeza adicional, sempre que o inalador fique entupido. NUNCA deve tentar desentupir ou aumentar a abertura do inalador com uma agulha ou qualquer outro objeto aguçado, visto danificar o mecanismo do inalador.

Utilizar o inalador

- 1 – Agite levemente o inalador e retire a tampa.
- 2 – Assoe-se suavemente.
- 3 – Tape uma das narinas com a ajuda de um dos seus dedos e introduza o adaptador nasal na outra narina. Incline ligeiramente a cabeça para trás, mantendo o inalador vertical.
- 4 – Inspire devagar pela narina aberta e, ao mesmo tempo, pressione o adaptador nasal com os dedos firmemente para baixo, para libertar uma pulverização homogénea na sua narina.
- 5 – Expire pela boca. Para uma segunda pulverização repita o ponto 4.
- 6 – Retire o adaptador nasal da narina e expire pela boca.
- 7 – Repita os passos 3 a 6 na outra narina.

Após utilizar o inalador

Limpe com cuidado o adaptador nasal com um lenço de papel e coloque novamente a tampa.

Se utilizar mais Fluticasona Nasofan do que deveria

É importante que tome a dose indicada pelo seu médico ou pelo seu farmacêutico. Deve usar apenas a dose que o seu médico recomendou, se usar mais ou menos dose, pode agravar os sintomas.

Se acidentalmente utilizar mais Fluticasona Nasofan do que recomendado, por favor informe o seu médico.

Leve consigo este folheto e a embalagem de Fluticasona Nasofan, para mostrar ao seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fluticasona Nasofan

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

Se esqueceu de tomar no momento certo, tome assim que se lembrar. Se estiver muito próximo da toma seguinte, espere, e tome a dose seguinte no horário normal.

Se parar de utilizar Fluticasona Nasofan

Os seus sintomas nasais podem apresentar melhoras apenas quando já está a usar o medicamento há alguns dias – por isso, é bastante importante que utilize o medicamento com a regularidade prescrita e que continue a utilizá-lo mesmo que se sinta melhor, exceto se o seu médico lhe disser para parar.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Fluticasona Nasofan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se está a utilizar doses elevadas de Fluticasona Nasofan pode necessitar de esteroides adicionais em situações de stress, ou durante o internamento hospitalar após um acidente ou lesão grave, ou antes de uma cirurgia.

O tratamento nasal com corticosteroides pode afetar a produção de esteroides no organismo. A probabilidade de tal incidente aumenta com a utilização de doses elevadas durante longos períodos de tempo. O efeito é tal que as crianças podem crescer mais lentamente que as outras, pelo que crianças sujeitas a tratamento com corticosteroides nasais durante um longo período de tempo deverão ser controladas regularmente pelo seu médico em relação à altura. O seu médico irá ajudá-lo a prevenir tal situação, precrevendo a dose de esteroide mais baixa capaz de controlar os seus sintomas adequadamente.

Alguns efeitos secundários são mais graves que outros e se experimentar alguns dos efeitos seguintes deve interromper a utilização de Fluticasona Nasofan e consultar o seu médico o mais rapidamente possível.

Efeitos secundários que ocorrem muito frequentemente (probabilidade de afetar mais de 1 em 10 doentes a tomar Fluticasona Nasofan)

Epitaxis (sangramento nasal)

Efeitos indesejáveis que ocorrem frequentemente (probabilidade de afetar até 1 em 10 doentes a tomar Fluticasona Nasofan)

- dores de cabeça
- gosto desagradável na boca e um cheiro desagradável no nariz
- secura e irritação na garganta e das vias nasais e espirros.

Efeitos secundários que ocorrem raramente (afetam menos de 1 em 1000 pessoas a tomar Fluticasona Nasofan)

- Reação alérgica grave, dando origem ao aparecimento súbito de erupção na pele, inchaço (normalmente da língua, cara ou lábios) ou dificuldade em respirar.
- Broncospasmos (estreitamento das vias respiratórias nos pulmões).

Efeitos secundários que ocorrem muito raramente (afetam menos de 1 em 10000 doentes a tomar Fluticasona Nasofan)

- Glaucoma (aumento da pressão ocular) e cataratas (névoa do cristalino) foram comunicados após tratamento prolongado.
- Perfuração do septo nasal (a partição no nariz) e ulceração das membranas mucosas do nariz – apesar de esta situação ocorrer em doentes sujeitos a cirurgia nasal prévia.

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

5. Como CONSERVAR FLUTICASONA NASOFAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Fluticasona Nasofan após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior de Fluticasona Nasofan. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fluticasona Nasofan

A substância ativa é propionato de fluticasona. Cada pulverização contém 50 microgramas de propionato de fluticasona.

Os outros componentes são glucose anidra, celulose dispersível, álcool feniletílico, solução de cloreto de benzalcónio (40 microgramas por dose), polissorbato 80, água purificada.

Qual o aspeto de Fluticasona Nasofan e conteúdo da embalagem

O medicamento consiste numa suspensão aquosa branca opaca dentro de um frasco de vidro âmbar multidose com bomba doseadora para criar uma pulverização. Cada frasco de Fluticasona Nasofan contém suspensão capaz de fornecer 60, 120 ou 150 pulverizações, apesar de nem todos os tamanhos de embalagem serem comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda

Lagoas Park, Edifício 5A

Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

APROVADO EM 27-02-2014 INFARMED

Teva Czech Industries s.r.o, Opava, República Checa
Teva Operations Poland Sp.z.o.oul.Mogilska 8031-546 Kraków

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

República Checa: Nasofan.

Alemanha: Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension.

Dinamarca: Fluticasonpropionat Teva.

Estónia: Nasofan.

Espanha: Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal.

Finlândia: Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute.

Hungria: Flutirin orrspray.

Irlanda: Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray.

Itália: Nasofan 50 microgrammi Spray Nasale.

Holanda: Fluticasonpropionaat 50 A & Fluticasonpropionaat 50 microgram PCH.

Polónia: Fanipos.

República Eslovaca: Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia.

Reino Unido: Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray.

Este folheto foi revisto pela última vez em