

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pulmicort Nasal Aqua 32 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal
Pulmicort Nasal Aqua 64 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal
budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como o seu farmacêutico lhe disse.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Se precisar de mais informações ou conselhos, fale com o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se se sentir pior passado 2 semanas, deve falar com um médico.

O que contém este folheto:

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

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

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

Pulmicort Nasal Aqua é utilizado para tratar e prevenir as seguintes situações em adultos:

- rinite alérgica sazonal (“febre dos fenos”);
- rinite perene (todo o ano) alérgica ou não alérgica.

A budesonida reduz a inflamação no interior do nariz, atuando por isso nos seguintes sintomas das alergias: congestão nasal, corrimento nasal, espirros e comichão no nariz. Este medicamento poderá ser dispensado em farmácias sem receita médica, de acordo com as condições do protocolo de dispensa exclusiva em farmácia.

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

Não utilize Pulmicort Nasal Aqua

- Se tem alergia à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem idade inferior a 18 anos (exceto se prescrito pelo médico).
- Se apresenta sinais ou sintomas de uma infeção localizada na mucosa nasal.

Advertências e precauções

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto se por indicação médica:

- Está utilizar um medicamento corticosteroide (na forma de comprimidos, cremes, pomadas, pulverizadores nasais semelhantes ou gotas para os olhos ou nariz) para doenças como a asma, alergias ou erupção da pele.
- Está a utilizar um medicamento inibidor do da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato
- Infecção fúngica ou viral das vias aéreas
- Infecções nos seios nasais;
- Lesão recente ou cirurgia nasal, ou ulceração nasal
- Problemas de fígado (função hepática comprometida)

- Tiver hemorragias nasais graves ou frequentes.
- Tiver tido recentemente úlceras nasais ou tiver sido sujeito a cirurgia nasal ou lesão no nariz ainda não curada.
- Tem tuberculose, varicela ou sarampo, ou se esteve exposto recentemente a alguém com alguma destas doenças.
- Alguma vez tiver tido glaucoma (pressão ocular aumentada), ou cataratas.
- Tiver uma infeção dos olhos.
- Tiver diabetes.

Alertas para os atletas:

Os atletas devem ser alertados de que o Pulmicort Nasal Aqua contém budesonida, que pode provocar uma reação positiva em “testes anti-doping”.

Fale com o seu farmacêutico se apresentar algum dos seguintes enquanto utiliza Pulmicort Nasal Aqua:

- Visão turva ou outras perturbações visuais. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação
- Algum sinal de uma infeção como febre persistente. Os doentes devem consultar um médico se, enquanto utilizam este medicamento, desenvolverem sinais ou sintomas de uma infeção como febre persistente

Crianças

Pulmicort Nasal Aqua não é recomendado para ser utilizado em crianças com idade inferior a 18 anos. O efeito a longo prazo dos glucocorticosteroides nasais em crianças não se encontra completamente esclarecido.

O tratamento com glucocorticosteroides em doses superiores às recomendadas, ou por períodos prolongados pode originar sinais e sintomas de hipercorticismismo, supressão da função HPA e/ou supressão do crescimento nas crianças.

Podem ocorrer efeitos sistémicos com qualquer corticosteroide nasal, particularmente em doses elevadas prescritas por longos períodos de tempo. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com tratamento intranasal do que com corticosteroides orais e pode variar de doente para doente e entre diferentes preparações corticosteroides.

Outros medicamentos e Pulmicort Nasal Aqua

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

Em particular, informe o seu farmacêutico se:

- estiver a utilizar outro medicamento corticosteroide (incluindo cremes para o eczema, inaladores para a asma, comprimidos, injetáveis, sprays nasais e gotas para o nariz ou olhos).
- estiver a utilizar medicamentos para tratar infeções por fungos (como cetoconazol ou itraconazol).
- estiver a tomar antibióticos (tais como a claritromicina ou telitromicina).
- estiver a tomar antidepressivos (como a nefazodona).
- estiver a tomar medicamentos para o VIH (tais como medicamentos contendo saquinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ou cobicistato).
- estiver a tomar estrogénios tais como terapia hormonal de substituição ou comprimidos contraceptivos.
- parou recentemente de tomar comprimidos corticosteroides tais como a prednisolona ou corticosteroides injetáveis.

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 estiver a utilizar Pulmicort Nasal Aqua, fale imediatamente com o seu médico.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe evidência de que Pulmicort Nasal Aqua possa afetar a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Pulmicort Nasal Aqua contém sorbato de potássio

Uma vez que Pulmicort Nasal Aqua contém sorbato de potássio como excipiente, pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Pulmicort Nasal Aqua

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

Consulte a tabela abaixo para ver quanto deve usar. Ver também as instruções de uso deste folheto.

A dose recomendada para adultos com idade igual ou superior a 18 anos, incluindo os idosos é a seguinte:

Dose inicial

	Uma utilização diária	Duas utilizações diárias
Pulmicort Nasal Aqua 32 microgramas/dose	Quatro inalações em cada narina pela manhã	Duas inalações em cada narina de manhã e à noite
Pulmicort Nasal Aqua 64 microgramas/dose	Duas inalações em cada narina pela manhã	Uma inalação em cada narina de manhã e à noite
<p>- O alívio total dos sintomas é usualmente atingido após 1 a 2 semanas de utilização regular</p> <p>- Contacte o seu farmacêutico ou médico após duas semanas de tratamento se os sintomas piorarem ou não melhorarem.</p> <p>A dose máxima diária não deve exceder 256 microgramas.</p>		

Dose de manutenção

Quando seus sintomas estão controlados, deve reduzir sua dose ao mínimo necessário para o manter sem sintomas.

Para alguns doentes uma inalação de Pulmicort Nasal Aqua 32 microgramas/dose em cada narina cada manhã é suficiente para controlar os sintomas.

É importante que utilize Pulmicort Nasal Aqua regularmente. Tente utilizar antes de estar em contacto com o que lhe provoca alergia. Por exemplo, se sofre de rinite alérgica sazonal (febre dos fenos) deve procurar iniciar o tratamento com Pulmicort Nasal Aqua alguns dias antes do início da época polínica.

Este medicamento não deve ser usado continuamente por mais de 3 meses. Se precisar controlar seus sintomas de alergia por mais de 3 meses, fale com o seu médico.

Utilização de Pulmicort Nasal Aqua em crianças e adolescentes

Pulmicort Nasal Aqua não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 18 anos.

Deve consultar o seu médico se a sua criança tiver menos de 18 anos de idade.

Início de ação

Pode não notar qualquer efeito deste medicamento nos primeiros dias. Não pare de tomar. Continue a tomar o medicamento conforme indicado. Poderá demorar alguns dias (até 2 semanas) até obter melhoria completa dos seus sintomas. Se os seus sintomas pioraram ou não melhoraram, fale com o seu médico.

Instruções de uso

1. Preparar Pulmicort Nasal Aqua para pulverização nasal

Antes de utilizar Pulmicort Nasal Aqua pela primeira vez, deve premir o pulverizador (ou seja, enchê-lo com medicamento). Para tal:

- Agite o frasco e retire a tampa de proteção.
- Segure o frasco na posição vertical como mostra a figura 1.
- Pressione o pulverizador várias vezes (5 a 10 vezes) para o ar, até obter uma nuvem uniforme.

O efeito desta ação dura aproximadamente 24 horas. Se a próxima pulverização for administrada após 24 horas, deve premir uma única vez para o ar, para obter uma nuvem uniforme.



Fig. 1

2. Utilizar Pulmicort Nasal Aqua

- Assoe o nariz. Agite o frasco. Retire a tampa de proteção.
- Segure o frasco na posição vertical como mostra a figura 1.
- Introduza a ponta do pulverizador numa narina, direcionado para a parte lateral do nariz e afastado do meio do nariz (septo nasal), conforme mostra a figura 2. Prima o pulverizador para o número de doses necessárias. Proceda à pulverização na outra narina da mesma forma.

Nota: Não necessita inspirar ao mesmo tempo que pulveriza.

- Limpe o pulverizador com um tecido limpo e volte a colocar a tampa de proteção. Conserve o frasco na posição vertical.



Fig. 2

3. Limpar o pulverizador

É recomendado limpar regularmente o pulverizador de plástico de Pulmicort Nasal Aqua. Deverá também limpar se detetar que a nuvem não está a sair de forma uniforme. Se isto acontecer, verifique primeiro se o pulverizador está preparado com o medicamento (ver Instruções de uso, 1. Preparar Pulmicort Nasal Aqua para pulverização nasal). Se após preparação do pulverizador a bomba continuar a não funcionar corretamente, limpe o pulverizador da seguinte forma:

- Retire o pulverizador de plástico com um tecido limpo e lave-o com água morna (não quente).
- Enxague completamente o pulverizador, seque-o e volte a colocá-lo no cimo do frasco. Nunca tente desbloquear o pulverizador com uma pinça ou com outro objeto afiado.
- Prima o pulverizador novamente (enchendo-o de medicamento) antes de utilizar (ver Preparar Pulmicort Nasal Aqua para pulverização nasal).

Informação adicional sobre a utilização de Pulmicort Nasal Aqua

- Se estiver para ser operado ou durante momentos de stress, informe o seu médico que utiliza Pulmicort Nasal Aqua. O seu médico pode pedir-lhe que tome também comprimidos esteroides, particularmente se tiver tomado uma dose elevada de Pulmicort Nasal Aqua, ou um medicamento semelhante, durante um longo período de tempo.

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

- Tratamento prolongado (por indicação médica): Se utiliza Pulmicort Nasal Aqua diariamente durante um longo período de tempo, o seu médico poderá ter que verificar regularmente o interior do seu nariz (mucosa nasal).

- Crianças e adolescentes (por indicação médica): Se Pulmicort Nasal Aqua for receitado a crianças ou adolescentes e se forem utilizadas doses elevadas durante um longo período de tempo, o médico poderá verificar como estão a crescer.

Se utilizar mais Pulmicort Nasal Aqua do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Pulmicort Nasal Aqua

Se se esqueceu de tomar uma dose de Pulmicort Nasal Aqua, 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 manifestem em todas as pessoas.

Deve parar de utilizar Pulmicort Nasal Aqua e procurar aconselhamento médico imediatamente se experimentar qualquer um dos seguintes sintomas:

- Sinais súbitos de uma reação alérgica (hipersensibilidade) tais como erupção cutânea, prurido, urticária ou vermelhidão da pele, inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou outras partes do corpo, dispneia, sibilos ou dificuldade em engolir ou respirar, ou sensação de desmaio.

Outros efeitos secundários possíveis:

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

- Infecções do nariz, garganta ou seios perinasais;
- Infecções da bexiga ou do rim;
- Asma;
- Hemorragia do nariz;
- Irritação do nariz;
- Boca e/ou garganta dolorosa.

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

- Reações de hipersensibilidade
- Espasmo muscular; (
- Cataratas (turbvação das lentes do olho).

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

- Reação anafilática (reação alérgica grave com erupção na pele, possível inchaço da face (particularmente à volta da boca), que pode causar dificuldade em respirar e engolir);
- Supressão suprarrenal (um efeito sobre uma pequena glândula que se situa próxima do rim);
- Úlceras nasais;
- Perfuração da membrana que separa as narinas (septo nasal);
- Alteração na voz;
- Contusão (lesão provocada por um traumatismo, nódoa negra);
- Visão turva.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer mas que não se sabe com que frequência, incluem:

- Glaucoma (pressão elevada no olho).

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Tem sido notificado atraso no crescimento em crianças tratadas com esteroides intranasais.

Os seguintes efeitos secundários foram também notificados frequentemente em crianças: Mal-estar do estômago, cefaleia, tosse, febre ou temperaturas elevadas, inflamação e infeções dos ouvidos, nariz, garganta, amígdalas, seios perinasais ou pulmões e erupção cutânea.

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 informação 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pulmicort Nasal Aqua

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Volte sempre a colocar a tampa de proteção após cada utilização.

Conserve o frasco na posição vertical.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após abertura do frasco, utilize em 2 meses. Pode facilitar se escrever neste folheto a data em que abriu o frasco pela primeira vez.

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 Aqua

- A substância ativa é a budesonida.

Pulmicort Nasal Aqua 32 microgramas/dose: uma dose liberta 32 microgramas de budesonida.

Pulmicort Nasal Aqua 64 microgramas/dose: uma dose liberta 64 microgramas de budesonida.

- Os outros componentes são: edetato dissódico, sorbato de potássio, glucose, celulose microcristalina, carmelose sódica, polissorbato 80, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Pulmicort Nasal Aqua e conteúdo da embalagem

Pulmicort Nasal Aqua é um pulverizador nasal que contém uma suspensão para pulverização nasal de cor branca a esbranquiçada.

Pulmicort Nasal Aqua apresenta-se num frasco pulverizador de vidro castanho de 10 ml (120 doses) ou 20ml (240 doses) munido de uma bomba para pulverização nasal e um aplicador nasal.

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

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

AstraZeneca AB - Liquid Production Sweden
Forskargatan 18
S-151 85 Södertälje
Suécia

APROVADO EM 12-12-2018 INFARMED

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
25109 Helsingborg
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em