

Folheto informativo: informação para o utilizador

Bricanyl 250 Turbuhaler , pó para inalação 250 microgramas/dose

Bricanyl 500 Turbuhaler pó para inalação 500 microgramas/dose

Terbutalina sulfato

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado nesta bula? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo desta bula

1. O que é Bricanyl Turbuhaler e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bricanyl Turbuhaler e para que é utilizado este medicamento?

Bricanyl Turbuhaler é utilizado no tratamento de dificuldades respiratórias causadas por asma, bronquite crónica, enfisema (dilatação dos alvéolos pulmonares) ou outras doenças em que as vias respiratórias estão estreitadas devido à contração dos músculos ao redor dos brônquios.

As vias respiratórias podem ser estreitadas por várias causas. Em pacientes asmáticos, por exemplo, isso pode ocorrer devido a hipersensibilidade a ácaros do pó doméstico e frio, ou por esforço físico. Bricanyl alivia esse estreitamento. Isso ocorre porque Bricanyl reduz o espasmo dos músculos nas vias respiratórias. Após a inalação de uma dose, o efeito máximo é alcançado em poucos minutos. A duração do efeito após a inalação é de aproximadamente 5-6 horas.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- É alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na secção 6.
- Tem uma doença do músculo cardíaco que causa aumento do coração.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

- se você tem sintomas recorrentes de falta de ar regularmente (mais de 3 vezes por semana). Entre em contato com seu médico. Pode ser necessário iniciar ou ajustar um

tratamento de manutenção com, por exemplo, medicamentos anti-inflamatórios; um tratamento de manutenção com, por exemplo, medicamentos anti-inflamatórios pode ser necessário ou ajustado;

- se você tem uma doença cardíaca em que uma aceleração da frequência cardíaca é desfavorável. Seu médico determinará cuidadosamente a dosagem de Bricanyl Turbuhaler;
- Informe seu médico antes de iniciar este medicamento se você tem ou teve uma doença cardíaca, um ritmo cardíaco irregular ou uma sensação de aperto no peito;
- se você tem diabetes, é aconselhável monitorar os níveis de açúcar no sangue com mais frequência após o início do tratamento com Bricanyl Turbuhaler. Bricanyl Turbuhaler pode (mas não necessariamente) afetar os níveis de açúcar no sangue;
- se houver dificuldades para urinar;
- se você tem um aumento da função da tireoide (hipertireoidismo) que não é tratado com medicamentos. O médico determinará cuidadosamente a dosagem de Bricanyl.

A cada inalação, uma parte da dose administrada pode permanecer na cavidade oral. Além disso, no final da vida útil do inalador, há uma chance de acúmulo crescente de pó seco no bocal do Bricanyl Turbuhaler que pode ser liberado quando este cair (por exemplo, de uma mesa). Para minimizar efeitos colaterais desnecessários, recomenda-se que, sempre que possível, você enxágue a boca após cada uso.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Bricanyl Turbuhaler ou usou recentemente ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita. Informe as pessoas ao seu redor sobre os medicamentos que você está usando!

Informe as pessoas ao seu redor sobre os medicamentos que você está usando!

O uso simultâneo de Bricanyl Turbuhaler com um betabloqueador (medicamento para pressão alta, dor no peito (angina pectoris) ou arritmias cardíacas) pode reduzir ou até mesmo anular o efeito do Bricanyl Turbuhaler.

Se você for se submeter a um procedimento que requer anestesia geral com halotano (anestésico), informe seu (dentista) médico que você está usando Bricanyl Turbuhaler.

O que você deve observar com relação à alimentação e bebidas?

Você pode usar Bricanyl Turbuhaler antes, durante ou após as refeições.

Gravidez e amamentação

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Você pode usar o Bricanyl Turbuhaler durante a gravidez somente em consulta com o médico. Durante o período de amamentação, o Bricanyl Turbuhaler pode ser usado.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Um dos possíveis efeitos colaterais do uso do Bricanyl Turbuhaler são câibras ou espasmos musculares. Se você sofrer com isso, não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Bricanyl Turbuhaler contém lactose

Este medicamento contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento. A quantidade de lactose neste medicamento normalmente não causa problemas em pessoas com intolerância à lactose.

A lactose pode conter uma pequena quantidade de proteínas do leite. Em pacientes com hipersensibilidade a proteínas do leite, essas pequenas quantidades podem causar reações alérgicas.

3. Como usar este medicamento?

Bricanyl Turbuhaler é um inalador de pó de plástico branco especialmente desenvolvido com uma alça giratória azul, que permite inalar o medicamento terbutalina de forma rápida e eficaz. Você inala o medicamento que vai diretamente para os pulmões, o local onde deve estar para reduzir os sintomas de falta de ar.

Na parte branca, não giratória, está indicado:

- o número máximo de inalações disponíveis
- a data de validade: EXP (mês/ano)
- o número do lote do Bricanyl Turbuhaler: LOT

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dosagem recomendada é, se necessário, 1-2 inalações do Bricanyl 250 Turbuhaler ou 1 inalação do Bricanyl 500 Turbuhaler.

A dosagem máxima é de 4000 microgramas por dia. Isso equivale a 16 inalações do Bricanyl 250 Turbuhaler ou 8 inalações do Bricanyl 500 Turbuhaler.

Use o Bricanyl Turbuhaler conforme necessário, em vez de regularmente.

Procure ajuda médica imediatamente se seus sintomas de asma (tosse, falta de ar, respiração ofegante ou sensação de aperto no peito) piorarem ou se você estiver com falta de ar para falar, comer ou dormir.

Você deve entrar em contato com seu médico o mais rápido possível se precisar de doses mais altas de Bricanyl do que o normal para reduzir seus problemas respiratórios. Pode ser que você precise de medicação extra para controlar sua asma.

Se você usar o Bricanyl mais de duas vezes por semana para tratar seus sintomas de asma, isso indica que a asma não está bem controlada. Isso pode aumentar o risco de ataques de asma graves (agravamento da asma). Esses ataques podem ter consequências graves e ser potencialmente fatais. Você deve entrar em contato com seu médico o mais rápido possível para revisar seu tratamento para asma.

Se você usa diariamente um medicamento contra a inflamação dos pulmões, por exemplo, “corticosteroide inalatório”, é importante continuar a usar este medicamento regularmente, mesmo que se sinta melhor.

Duração do tratamento

Como o Bricanyl Turbuhaler é prescrito para doenças respiratórias, como a asma, o uso geralmente é muito prolongado, podendo durar anos. Siga sempre as instruções do seu médico. Nunca aumente, diminua ou interrompa a dosagem por conta própria.

Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Avise imediatamente um médico. Tente descobrir quanto Bricanyl Turbuhaler foi usado. Mantenha a embalagem do Bricanyl Turbuhaler à mão. Às vezes, pode ser necessária hospitalização.

Se uma quantidade muito maior de Bricanyl Turbuhaler for inalada do que a dose máxima permitida, os seguintes sintomas podem ocorrer:

- batimento cardíaco rápido, palpitações
- rosto quente e vermelho
- dor de cabeça, náusea, vômito
- agitação, ansiedade, aumento da transpiração
- em casos graves: sensação de aperto no peito, pressão arterial baixa

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não é grave se esquecer de inalar uma vez. Você usa o Bricanyl Turbuhaler apenas em caso de falta de ar. Ele funciona após alguns minutos. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Seus sintomas de falta de ar podem retornar. Recomendamos que interrompa o tratamento apenas em consulta com seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Instruções de uso

Ativação de um novo Bricanyl Turbuhaler

Antes de usar seu novo Bricanyl Turbuhaler pela primeira vez, você deve ativar o inalador uma vez da seguinte forma:

- Desaperte a tampa protetora branca e retire-a. Você pode ouvir um som de chocalho.
- Mantenha seu Bricanyl Turbuhaler na posição vertical com o botão giratório azul na parte inferior.
- Gire o botão giratório azul o máximo possível para um lado e depois gire-o de volta o máximo possível para o outro lado (não importa para qual lado você gira primeiro).
- Você deve ouvir um clique.
- Gire novamente o botão giratório azul em ambas as direções.
- Seu Bricanyl Turbuhaler está agora pronto para uso.

Como inalar Bricanyl usando o Turbuhaler?:

Cada vez que você fizer uma inalação, siga as instruções abaixo.

1. Desaperte a tampa protetora branca e retire-a. Você pode ouvir um som de chocalho.
2. Mantenha seu Turbuhaler na posição vertical com o botão giratório azul na parte inferior.
3. Não segure o Turbuhaler pelo bocal ao carregá-lo. Para carregar seu Turbuhaler com uma dose, gire o botão giratório azul o máximo possível para um lado. Depois, gire-o de volta o máximo possível para o outro lado (não importa para qual lado você gira primeiro). Você deve ouvir um clique. Seu Turbuhaler está agora carregado e pronto para uso. Carregue seu Turbuhaler apenas quando precisar usá-lo.
4. Não mantenha o Turbuhaler muito próximo à sua boca. Agora, expire calmamente e o máximo possível. Não expire pelo bocal.
5. Coloque o bocal cuidadosamente entre os dentes. Feche os lábios. Inspire o mais forte e profundamente possível pela boca. Não mastigue ou morda o bocal.
6. Retire o Turbuhaler da boca. Expire calmamente. A quantidade deste medicamento que você inala é muito pequena. Isso significa que normalmente você não sente quase nenhum gosto após a inalação. Quando você seguir as instruções acima, pode confiar que inalou a dose e que o medicamento chegou aos seus pulmões.
7. Se precisar de outra inalação, repita os passos 2 a 6.
8. Após a inalação, recoloque a tampa protetora branca no Turbuhaler.
9. Se possível, enxágue a boca com água após cada inalação da sua dose, para remover qualquer medicamento que possa ter ficado na cavidade oral.

Como com todos os inaladores, os cuidadores devem garantir que as crianças a quem foi prescrito o Bricanyl Turbuhaler usem a técnica de inalação correta, conforme descrito acima.

Não tente remover o bocal, ele está preso ao Turbuhaler e não deve ser retirado. O bocal pode girar, mas não gire desnecessariamente. Não use seu Turbuhaler se ele estiver danificado ou se o bocal estiver solto.

Deixe sua técnica de inalação ser verificada regularmente pelo seu médico ou farmacêutico. Assim, você tem certeza de que está inalando corretamente.

Limpeza do Turbuhaler

Limpe a parte externa do bocal uma vez por semana com um lenço seco. Não use água ou outros líquidos.

Uma dose de cada vez!

Não faz sentido clicar várias vezes seguidas, pois por inalação só pode ser inalada uma dose medida! Se você clicar várias vezes seguidas, o mecanismo de contagem registrará isso como uma dose usada. Agora, uma linha vermelha aparecerá mais cedo na janela. Isso indica que o Turbuhaler está vazio (veja também a seção "Quando o Turbuhaler está vazio?").

Quando o Turbuhaler está vazio?

O contador indica quantas doses (inalações) ainda estão no seu Turbuhaler, o contador começa com 120 doses.

- O contador indica a cada 10 doses. Portanto, o contador não mostra cada dose. Quando você vê a área vermelha na borda superior do contador, restam cerca de 20 doses. Nas últimas 10 doses, o fundo do contador é vermelho. Quando o '0' no fundo vermelho está no meio da janela, você deve começar com um novo Turbuhaler.

Atenção:

- Você pode continuar girando a alça e ouvir um clique, mesmo depois que o Turbuhaler estiver vazio.
- Se você agitar o Turbuhaler, ouvirá um som feito pelo dessecante no seu Turbuhaler e não pelo medicamento. Esse som não indica quanto medicamento ainda está no seu Turbuhaler.
- Se você carregar acidentalmente o seu Bricanyl Turbuhaler muitas vezes, ainda assim inalará apenas 1 dose. No entanto, o contador registra todas as doses carregadas.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Os números mencionados abaixo têm os seguintes significados:

Muito frequentes: em mais de 1 em cada 10 pessoas.

Frequentes: entre 1 em cada 10 e 1 em cada 100 pessoas.

Ocasionalmente: entre 1 em cada 100 e 1 em cada 1000 pessoas.

Raramente: entre 1 em cada 1000 e 1 em 10.000 pessoas.

Muito raramente: em menos de 1 em 10.000 pessoas.

Foram relatados:

Muito frequentemente:

Mãos trêmulas; dor de cabeça

Frequentemente:

Baixo nível de potássio no sangue, em forma grave reconhecível por câibras musculares ou fraqueza muscular e fadiga (hipocaliemia); batimento cardíaco acelerado (taquicardia); palpitações; câibras musculares.

Raramente:

Ansiedade e percepção de coisas que não estão lá (alucinações); distúrbios do sono, mudanças de comportamento (como agitação, hiperatividade e inquietação); distúrbios do ritmo cardíaco; dificuldade para respirar devido a espasmo dos músculos das vias aéreas (brôncoespasmo); náusea e vômito; erupção cutânea (exantema), possivelmente com coceira intensa e formação de vergões (urticária).

Muito raramente:

Reações de hipersensibilidade; dilatação dos vasos sanguíneos (vasodilatação); rubor (flush); pressão arterial baixa ou alta; sensação de aperto no peito; inchaço súbito da pele e mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea,

frequentemente como reação alérgica (angioedema). Nesse caso, consulte um médico imediatamente.

Desconhecido:

Embora não se saiba exatamente com que frequência ocorre, algumas pessoas podem ocasionalmente sentir dor no peito (devido a problemas cardíacos, como sensação de aperto no peito). Informe seu médico ou parteira se esses sintomas ocorrerem durante o uso do Bricanyl Turbuhaler. Mas não pare o medicamento sem antes consultar.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb (www.lareb.nl). Relatar efeitos colaterais pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Armazenar abaixo de 25°C. Mantenha o inalador bem fechado. Não armazenar na geladeira ou congelador.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem e no Turbuhaler (após EXP... mês/ano). O último dia desse mês é a data de validade.

Certifique-se sempre de descartar seu Turbuhaler usado de forma responsável, pois o medicamento permanece parcialmente nele. Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

Cada dose (inalação) contém:

- A substância ativa neste medicamento é: 0,25 mg ou 0,5 mg de sulfato de terbutalina.
- A outra substância neste medicamento é lactose.

Como é o Bricanyl Turbuhaler e quanto contém uma embalagem?

Cada Bricanyl Turbuhaler é embalado em uma caixa.

Bricanyl 250 Turbuhaler: cada inalador contém 120 inalações.

Bricanyl 500 Turbuhaler: cada inalador contém 120 inalações.

Nem todas as formas de embalagem são comercializadas como padrão.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização Fabricante

AstraZeneca BV
Prinses Beatrixlaan 582
2595 BM Den Haag
Países Baixos
Tel.: 085 8089900

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 36 Södertälje
Suécia

Bricanyl Turbuhaler está registrado sob
RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) e
RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2023.

Transtoyou