

GSK logo

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Flixotide Accuhaler 50 microgramas, 100 microgramas, 250 microgramas,  
500 microgramas

propionato de fluticasona

Leia este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros. Pode ser prejudicial para eles, mesmo que os seus sintomas sejam iguais aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1 O que é o Flixotide e para que é utilizado
- 2 O que precisa de saber antes de utilizar o Flixotide
- 3 Como utilizar o Flixotide
- 4 Possíveis efeitos secundários
- 5 Como conservar o Flixotide
- 6 Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é o Flixotide e para que é utilizado

O Flixotide Accuhaler é um dispositivo inalador de plástico que contém uma tira de alumínio com 28 ou 60 blisters. Cada blister contém 50, 100, 250 ou 500 microgramas do princípio ativo propionato de fluticasona.

O propionato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides (frequentemente chamados apenas de esteroides). Uma dose muito pequena de esteroide é necessária quando é inalada. Isto porque é inalada diretamente para os seus pulmões.

Flixotide funciona reduzindo o inchaço e a irritação nos pulmões. Eles têm o que é chamado de 'ação anti-inflamatória'.

Flixotide ajuda a prevenir ataques de asma em pessoas que precisam de tratamento regular. É por isso que às vezes são chamados de 'preventivos'. Eles precisam ser usados regularmente, todos os dias.

Flixotide não ajudará a tratar ataques de asma súbitos onde você se sente sem fôlego.

- Um medicamento diferente é usado para tratar ataques súbitos (chamado de 'aliviador').

- Se você tiver mais de um medicamento, tenha cuidado para não confundi-los.

## 2. O que você precisa saber antes de usar Flixotide

### Não use Flixotide:

- Se você é alérgico ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento listado na Seção 6 (incluindo lactose, que contém pequenas quantidades de proteína do leite).

Não use Flixotide se qualquer uma das condições acima se aplicar a você. Se você não tiver certeza, fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de usar Flixotide.

### Advertências e precauções

Fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Flixotide se:

- você já foi tratado para tuberculose (TB)
- você está usando Flixotide ao mesmo tempo que toma comprimidos de esteroides. Também se você acabou de terminar de tomar comprimidos de esteroides. Em ambos os casos, você deve portar um cartão de alerta de esteroides até que seu médico diga para não portar um

Se você perceber que seu medicamento aliviador não está funcionando tão bem quanto antes, ou se precisar tomar mais do que o habitual, procure seu médico.

Se sua respiração piorar repentinamente, isso pode ser uma ameaça à vida, então procure aconselhamento médico urgentemente.

Entre em contato com seu médico se você experimentar visão turva ou outros distúrbios visuais.

Se você não tiver certeza se alguma das condições acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Flixotide.

### Outros medicamentos e Flixotide

Informe seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isso inclui medicamentos fitoterápicos. Lembre-se de levar este medicamento com você se precisar ir ao hospital.

Em particular, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando algum dos seguintes:

- um tipo de medicamento antiviral conhecido como 'inibidor de protease' (como ritonavir) ou produtos contendo cobicistato que podem aumentar os efeitos do propionato de fluticasona. Seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se você estiver tomando esses medicamentos.
- medicamentos usados para tratar infecções fúngicas (como cetoconazol)

Se você não tiver certeza se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Flixotide.

### Usando Flixotide com alimentos e bebidas

Você pode usar Flixotide a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

## Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça conselhos ao seu médico antes de tomar este medicamento.

## Condução de veículos e uso de máquinas

É improvável que Flixotide afete sua capacidade de conduzir veículos ou usar ferramentas ou máquinas.

## Flixotide contém lactose

Flixotide contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico lhe disse que você não pode tolerar ou digerir alguns açúcares (tem intolerância a alguns açúcares), fale com seu médico antes de usar este medicamento.

### 3. Como usar Flixotide

Flixotide está disponível em quatro concentrações diferentes. Seu médico decidirá qual concentração você precisa. Sempre use este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Verifique com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você não tiver certeza.

## Usando este medicamento

O medicamento em Flixotide deve ser inalado usando um tipo especial de inalador chamado Accuhaler.

- Certifique-se de que você tem um e sabe usá-lo corretamente
- Instruções sobre como usar o inalador são fornecidas como um guia passo a passo
- Você pode não conseguir sentir o gosto ou sentir o pó na língua, mesmo que o tenha tomado corretamente
- Este medicamento leva alguns dias para fazer efeito e é muito importante que você o use regularmente

## Adultos e Crianças com mais de 16 anos de idade

### Asma leve

- A dose inicial usual é de 100 microgramas duas vezes ao dia

### Asma moderada a grave

- A dose inicial usual é de 250 a 500 microgramas duas vezes ao dia
- A dose máxima deve ser de 1000 microgramas duas vezes ao dia

### Crianças (4 a 16 anos de idade)

- A dose inicial usual é de 50 microgramas duas vezes ao dia
- A dose máxima deve ser de 200 microgramas duas vezes ao dia

Flixotide Accuhaler 250 microgramas e Flixotide Accuhaler 500 microgramas não são recomendados para crianças de 16 anos ou menos.

Recomenda-se que crianças em tratamento com esteroides, incluindo Flixotide Accuhaler, tenham sua altura verificada regularmente pelo médico.

Seu médico pode lhe dar um Flixotide Accuhaler de maior potência se sua dose for aumentada.

Se você estiver usando altas doses de um esteroide inalado por um longo tempo, pode às vezes precisar de esteroides extras, por exemplo, durante circunstâncias estressantes, como um acidente de trânsito ou antes de uma operação. Seu médico pode decidir lhe dar medicamentos esteroides extras durante esse período.

Pacientes que estiveram em altas doses de esteroides, incluindo Flixotide Accuhaler, por um longo tempo, não devem parar de tomar seu medicamento repentinamente sem falar com seu médico. Parar o tratamento de repente pode fazer você se sentir mal e pode causar sintomas como vômito, sonolência, náusea, dor de cabeça, cansaço, perda de apetite, baixo nível de açúcar no sangue e convulsões.

### Instruções de uso

- Seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deve mostrar como usar seu inalador. Eles devem verificar como você o usa de tempos em tempos. Não usar o Flixotide Accuhaler corretamente ou conforme prescrito pode significar que ele não ajudará sua asma como deveria.
- O Accuhaler é fornecido em um invólucro de folha selada. O invólucro fornece proteção contra a umidade e deve ser aberto apenas quando você estiver pronto para usá-lo pela primeira vez. Uma vez aberto, o invólucro de folha deve ser descartado.
- O dispositivo Accuhaler contém blisters com Flixotide em pó.
- Há um contador no topo do Accuhaler que informa quantas doses restam. Ele conta regressivamente até 0. Os números de 5 a 0 aparecerão em vermelho para avisar quando restarem apenas algumas doses. Uma vez que o contador mostrar 0, seu inalador estará vazio.

Não use seu inalador mais frequentemente do que o médico lhe indicou. Informe seu médico se seu medicamento não parecer estar funcionando tão bem quanto de costume, pois seu problema no peito pode estar piorando e você pode precisar de um medicamento diferente.

Seu médico pode ter lhe dito para tomar mais do que isso como tratamento de emergência se sua respiração ofegante ou dificuldade para respirar piorar muito. É muito importante que você siga as instruções do seu médico sobre quantos blisters tomar e com que frequência usar seu inalador.

### Usando seu inalador

1. Dentro da caixa, seu Accuhaler é fornecido em um invólucro de folha selada. Para abrir este invólucro, rasgue ao longo da borda serrilhada, depois remova o Accuhaler e jogue o invólucro fora.  
Se você tiver dificuldade em rasgar a folha, não use tesouras ou qualquer outro objeto afiado, pois você pode se machucar ou danificar o Accuhaler. Peça ajuda a alguém.
2. Para abrir seu Accuhaler, segure a capa externa com uma mão e coloque o polegar da outra mão no apoio para o polegar. Empurre o polegar para longe de você o máximo que puder. Você ouvirá um clique.  
Isso abrirá um pequeno orifício no bocal.
3. Segure seu Accuhaler com o bocal voltado para você. Você pode segurá-lo com a mão direita ou esquerda. Deslize a alavanca para longe de você o máximo que puder. Você ouvirá um clique. Isso coloca uma dose do seu medicamento no bocal.

O contador de doses diminui em 1 para confirmar.

- Se o contador de doses não diminuir ao ouvir o “clique”, o inalador não entregará o medicamento. Leve-o de volta ao seu farmacêutico para obter conselhos.

Toda vez que a alavanca é puxada para trás, uma bolha é aberta dentro e o pó fica pronto para você inalar. Não brinque com a alavanca, pois isso abre as bolhas e desperdiça o medicamento.

4. Afaste o Accuhaler da sua boca, expire o máximo que for confortável. Não respire dentro do seu Accuhaler. Ainda não inspire novamente.
5. Coloque o bocal nos lábios; inspire de forma constante e profunda através do Accuhaler com a boca, não pelo nariz. Remova o Accuhaler da sua boca. Prenda a respiração por cerca de 10 segundos ou pelo tempo que for confortável. Expire lentamente.
6. Para fechar o Accuhaler, deslize o apoio para o polegar de volta em sua direção, o máximo que puder. Você ouvirá um clique. A alavanca retornará à sua posição original e será reiniciada.

Seu Accuhaler está agora pronto para você usar novamente.

Depois, enxágue a boca com água e cuspa.

Limpendo seu Accuhaler

Limpe o bocal do Accuhaler com um lenço seco para limpá-lo.

Se você usar mais Flixotide do que deveria

Se você usar mais do que deveria, fale com seu médico o mais rápido possível.

É importante que você tome sua dose conforme indicado no rótulo do farmacêutico ou conforme orientado pelo seu médico. Você não deve aumentar ou diminuir sua dose sem consultar um médico.

Se você esquecer de usar Flixotide

- Tome a próxima dose quando for a hora.
- Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de usar Flixotide

- Não interrompa o tratamento mesmo que se sinta melhor, a menos que seu médico lhe diga para fazê-lo.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Se você notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais graves, pare de usar este medicamento e fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de tratamento médico urgente.

- reações alérgicas (podem afetar até 1 em 100 pessoas) – os sinais incluem erupções cutâneas, vermelhidão, coceira ou urticária como erupção de urtiga ou urticária
- reações alérgicas graves (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) - os sinais incluem inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade para engolir ou respirar, erupção cutânea com coceira, sensação de desmaio e tontura e colapso
- sua respiração ou chiado piora logo após usar seu inalador

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sapinho na boca e garganta

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor na língua ou garganta
- rouquidão da voz

Problemas com sua boca e garganta podem ser reduzidos fazendo certas coisas logo após inalar sua dose. Estas são escovar os dentes, enxaguar a boca ou gargarejar com água e cuspi-la. Informe seu médico se você tiver esses problemas com sua boca ou garganta, mas não interrompa o tratamento a menos que seja orientado a fazê-lo.

Os seguintes efeitos colaterais também foram relatados em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC):

- Pneumonia (infecção pulmonar). Informe seu médico se você notar qualquer um dos seguintes sintomas: aumento da produção de escarro, mudança na cor do escarro, febre, calafrios, aumento da tosse, aumento dos problemas respiratórios
- Hematomas

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- sapinho (candidíase) no esôfago

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- problemas para dormir ou sensação de preocupação, superexcitação e irritabilidade. Esses efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças
- dores nas articulações
- indigestão
- o nível de açúcar (glicose) no seu sangue pode estar aumentado
- a forma como os esteroides são produzidos pelo seu corpo pode ser afetada ao usar Flixotide. Isso é mais provável de acontecer se você usar doses altas por um longo período de tempo. Isso pode causar:
  - crianças e jovens a crescerem mais lentamente
  - algo chamado 'síndrome de Cushing'. Isso acontece quando você tem muito esteroide no corpo e pode causar afinamento dos ossos e problemas oculares (como catarata e glaucoma, que é a alta pressão no olho)

Seu médico ajudará a evitar que isso aconteça, garantindo que você use a menor dose de esteroide que controla seus sintomas.

Embora a frequência não seja conhecida, os seguintes efeitos colaterais também podem ocorrer:

- depressão, sensação de inquietação ou nervosismo. Esses efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças
- sangramentos nasais
- Visão turva

Fale com seu médico o mais rápido possível se:

- após 7 dias de uso do Flixotide, sua falta de ar ou chiado não melhora, ou piora
- você ou seu filho está em altas doses de esteroide inalado e fica indisposto com sintomas vagos como dor de barriga, enjoo, diarreia, dor de cabeça ou sonolência. Isso pode acontecer durante uma infecção, como uma infecção viral ou indisposição estomacal. É importante que seu esteroide não seja interrompido repentinamente, pois isso pode piorar sua asma e também causar problemas com os hormônios do corpo

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema Cartão Amarelo em:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou procure por MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store.

Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar o Flixotide

- Armazene em local seco para proteger da umidade.
- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não armazene acima de 30°C.
- Armazene o Accuhaler na embalagem de alumínio até que esteja pronto para usá-lo pela primeira vez. Uma vez aberto, a embalagem de alumínio deve ser descartada.
- Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na embalagem após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.
- Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

#### 6. O que o Flixotide contém

- A substância ativa é o propionato de fluticasona
- O outro ingrediente é a lactose

Como o Flixotide se apresenta e conteúdo da embalagem

O dispositivo Accuhaler de plástico é fornecido em uma embalagem de alumínio selada. O Accuhaler contém tiras de alumínio com blisters que contêm propionato de fluticasona e lactose. Os blisters protegem o pó para inalação dos efeitos da atmosfera.

Cada blister contém 50 microgramas, 100 microgramas, 250 microgramas ou 500 microgramas de propionato de fluticasona, e lactose que atua como 'carreador'.

As embalagens de Flixotide de 50, 100, 250 ou 500 microgramas contêm sessenta blisters.

O dispositivo possui um contador que informa o número de blisters restantes. Ele conta de 60 a 0. Para mostrar quando os últimos cinco blisters foram alcançados, os números aparecem em vermelho. Quando o contador mostra 0, seu inalador está vazio e deve ser descartado.

Titular da Autorização de Comercialização:  
Glaxo Wellcome UK Limited  
Centro de Pesquisa de Medicamentos GSK  
Gunnels Wood Road  
Stevenage  
Hertfordshire SG1 2NY UK

Fabricante:  
Glaxo Wellcome Production  
Zona Industrial No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux França

Outros formatos:

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em Braille, impressão grande ou áudio, ligue gratuitamente:

0800 198 5000 (Apenas no Reino Unido)

Por favor, esteja preparado para fornecer as seguintes informações:

Nome do produto	Flixotide 50
	Flixotide 100
	Flixotide 250
	Flixotide 500

Números de referência	10949/0226
-----------------------	------------

Este é um serviço fornecido pelo Instituto Nacional Real de Pessoas Cegas.

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

As marcas registradas são de propriedade ou licenciadas para o grupo de empresas GSK

© 2023 grupo de empresas GSK ou seu licenciador.

Logotipo da GSK