

Folheto informativo: informação para o utilizador

AirFluSal® Aërosol 25/125 micrograma, aerossol, suspensão

AirFluSal® Aërosol 25/250 micrograma, aerossol, suspensão

salmeterol (como salmeterolxinafoato)/propionato de fluticasona

Leia atentamente todo o 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 efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é AirFluSal Aërosol e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é AirFluSal Aerossol e para que é utilizado?

AirFluSal Aerossol contém dois medicamentos: salmeterol e propionato de fluticasona:

Salmeterol é um broncodilatador de longa duração. Os broncodilatadores ajudam as vias aéreas nos pulmões a permanecerem abertas. Isso facilita a entrada e saída de ar. O efeito dura pelo menos 12 horas.

Propionato de fluticasona é um corticosteroide que reduz o inchaço e a irritação nos pulmões.

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças.

O médico prescreveu este medicamento para ajudá-lo a prevenir problemas respiratórios como a asma. Você deve usar este medicamento diariamente conforme as instruções do seu médico. Isso garante que funcione bem na regulação da sua asma.

Este medicamento ajuda a parar o aparecimento de aperto no peito e falta de ar. No entanto, não deve ser usado para aliviar um ataque súbito de aperto no peito ou falta de ar. Se isso acontecer, você deve usar um inalador de alívio rápido de emergência, como o salbutamol. Você deve sempre ter seu inalador de alívio rápido de emergência com você.

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

### Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

### Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se você tiver algum dos seguintes problemas:

- uma doença cardíaca, incluindo batimento cardíaco irregular ou rápido;
- uma tireoide hiperativa;
- pressão alta;
- diabetes mellitus (este medicamento pode aumentar seu nível de açúcar no sangue);
- um nível baixo de potássio no sangue;
- tuberculose (TBC), se você tem ou teve no passado, ou outras infecções pulmonares.

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

### Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do AirFluSal Aërosol, usou recentemente ou pode usar outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos para asma e medicamentos que você pode obter sem receita. Isso ocorre porque este medicamento pode não ser adequado para uso concomitante com alguns outros medicamentos.

Informe seu médico se você estiver usando os seguintes medicamentos, antes de usar o AirFluSal Aërosol:

- Betabloqueadores (como atenolol, propranolol e sotalol). Betabloqueadores são geralmente usados para tratar pressão alta ou outras doenças cardíacas.
- Medicamentos para o tratamento de infecções, incluindo alguns medicamentos para HIV (como ritonavir, cobicistat, cetoconazol, itraconazol e eritromicina). Alguns desses medicamentos podem aumentar a quantidade de propionato de fluticasona ou salmeterol em seu corpo. Isso pode aumentar o risco de efeitos colaterais com o AirFluSal Aërosol, incluindo batimentos cardíacos irregulares, ou pode agravar os efeitos colaterais. Seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se você estiver usando esses medicamentos.
- Corticosteroides (tomados por via oral ou administrados por injeção). Se você usou recentemente esses medicamentos, este medicamento pode aumentar o risco de comprometimento das suas glândulas adrenais.
- Diuréticos, também conhecidos como pílulas para urinar, que são usados para tratar pressão alta.
- Outros broncodilatadores (como salbutamol).
- Medicamentos xantínicos. Estes são frequentemente usados para tratar asma.

### Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

### Habilidade para dirigir e operar máquinas

É improvável que este medicamento afete a habilidade de dirigir e operar máquinas.

### 3. Como usar este medicamento?

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.

Use este medicamento todos os dias até que seu médico aconselhe a parar. Não use mais do que a dosagem recomendada. Em caso de dúvida, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Você não deve parar ou reduzir o uso deste medicamento sem antes discutir com seu médico.

Este medicamento deve ser inalado pela boca para os pulmões.

A dosagem recomendada é: Adultos

AirFluSal Aërosol 25/125: duas inalações duas vezes por dia

AirFluSal Aërosol 25/250: duas inalações duas vezes por dia

Se você usar este medicamento duas vezes por dia, seus sintomas podem ser bem controlados. Se for o caso, seu médico pode decidir reduzir sua dosagem para uma vez por dia. A dosagem pode ser alterada para:

uma vez à noite – se houver sintomas durante a noite

uma vez pela manhã – se houver sintomas durante o dia

É muito importante que você siga as instruções do seu médico sobre o número de inalações que deve administrar e com que frequência deve usar seu medicamento.

Se você usar este medicamento para asma, seu médico desejará verificar regularmente seus sintomas.

Se sua asma ou respiração piorar, informe imediatamente seu médico. Você pode, por exemplo, perceber que está mais ofegante, que sente mais frequentemente uma sensação de aperto no peito ou que precisa usar mais sua medicação de emergência de ação rápida. Se algum dos sintomas descritos acima ocorrer, você deve continuar usando este medicamento, mas não aumente o número de inalações. Sua condição pode piorar e você pode ficar gravemente doente. Consulte seu médico, pois pode precisar de tratamento adicional.

Uso em crianças

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças.

Instruções de uso

Seu médico ou farmacêutico deve lhe dar instruções sobre o uso correto do seu inalador. Eles devem verificar regularmente como você usa o inalador. Se você não usar o inalador deste medicamento corretamente ou conforme prescrito, isso pode significar que ele não ajudará sua asma como deveria.

O medicamento está em um recipiente de metal sob pressão, colocado em um suporte de plástico com bocal.

O inalador tem um indicador na frente que mostra quantas doses ainda restam. Quando você usa o inalador, o indicador de doses geralmente conta um número para trás a cada 5 a 7 inalações. O indicador de doses mostra aproximadamente quantas inalações ainda estão no inalador.

Não deixe o inalador cair, pois o indicador pode contar para trás.

### Testando seu inalador

1. Se você estiver usando seu inalador pela primeira vez, teste se ele funciona. Remova a tampa protetora do bocal apertando suavemente os lados com o polegar e o indicador e puxando a tampa para fora.
2. Para garantir que funciona, agite bem o inalador, aponte o bocal para longe de você e pressione o recipiente; libere 4 inalações no ar enquanto agita o inalador a cada vez antes de liberar uma inalação no ar. O indicador de doses mostra o número 120, que é o número de inalações no inalador. Se você não usou seu inalador por uma semana ou mais, libere duas inalações do medicamento no ar.

### O uso do seu inalador

Antes de usar o seu inalador, é importante começar a respirar o mais lentamente possível.

1. Fique de pé ou sente-se ereto ao usar o seu inalador.
2. Remova a tampa do bocal (como descrito na etapa 1 de: "Testando o seu inalador"). Verifique o interior e o exterior do bocal para garantir que está limpo e que não há objetos soltos./
3. Agite o inalador 4 ou 5 vezes para garantir que quaisquer objetos soltos sejam removidos e que o conteúdo esteja bem misturado..
4. Segure o inalador na posição vertical, com o polegar na base, atrás do bocal. Expire bem até onde puder.
5. Coloque o bocal na boca entre os dentes. Feche os lábios ao redor dele. Não morda..
6. Prenda a respiração, retire o inalador da boca e tire o dedo da parte superior do inalador. Mantenha a respiração por alguns segundos ou pelo tempo que conseguir sem muito esforço.
7. Espere cerca de meio minuto entre cada dose de medicamento e depois repita os passos 3 a 7.
8. Enxágue a boca com água e cuspa e/ou escove os dentes. Isso pode ajudar a prevenir o aparecimento de candidíase (infecção fúngica na boca) e rouquidão.

9. Após o uso, sempre recoloque a tampa protetora sobre o bocal para mantê-lo livre de poeira. Se a tampa do bocal estiver bem colocada, ela fará um clique. Se a tampa não clicar no lugar, vire-a e tente novamente. Não use muita força.
10. Você não deve apressar os passos 4, 5, 6 e 7. É importante que você inspire o mais lentamente possível antes de usar o inalador. Nas primeiras vezes que usar o inalador, faça isso em frente a um espelho. Se você vir “névoa” aparecer no topo do inalador ou nos lados da sua boca, deve começar novamente a partir do passo 3.

Se você tiver dificuldade em usar o inalador, seu médico ou outro profissional de saúde pode recomendar o uso de um espaçador como o Volumatic

Se você tiver dificuldade em usar o inalador, seu médico ou outro profissional de saúde pode recomendar o uso de um espaçador como o Volumatic® ou da AeroChamber Plus® em combinação com o seu inalador. O seu médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde deve demonstrar-lhe como usar a câmara de inalação com o seu inalador, como manter a câmara de inalação e responder às perguntas que possa ter. É importante que, ao usar uma câmara de inalação com o seu inalador, não interrompa ou reduza o uso sem antes discutir com o seu médico. Também é importante que não mude o tipo de câmara de inalação que está a usar sem discutir com o seu médico. Se parar de usar a câmara de inalação ou mudar o tipo de câmara de inalação que está a usar, o seu médico poderá ter que ajustar a dosagem do medicamento necessária para manter a sua asma sob controlo.

Converse sempre com o seu médico antes de fazer qualquer alteração no seu tratamento para a asma.

Pessoas com mãos fracas podem achar mais fácil segurar o inalador com ambas as mãos. Coloque os dois dedos indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na parte inferior, atrás do bocal.

Deve lembrar-se de substituir o seu inalador assim que o indicador de dose mostrar o número 40 e a cor do indicador de dose mudar de verde para vermelho. Pare de usar o inalador quando o indicador de dose mostrar 0, pois as doses restantes no frasco podem não ser suficientes para uma dose completa. Nunca tente alterar os números no indicador de dose ou remover o indicador de dose do frasco. A posição do contador não pode ser alterada e o contador está permanentemente fixado ao frasco.

#### A limpeza do seu inalador

Para evitar que o seu inalador bloqueie, é importante limpá-lo pelo menos uma vez por semana.

Para limpar o seu inalador:

- remova a tampa protetora do bocal

- nunca retire o frasco metálico do suporte de plástico

- limpe o interior e o exterior do bocal e do suporte de plástico com um pano seco ou um lenço de papel

- coloque a tampa protetora de volta sobre o bocal. Ela fará um clique quando estiver corretamente colocada. Se não fizer clique, vire a tampa ao contrário e tente novamente.

- Não use muita força.

Não coloque o frasco metálico na água.

Usou demasiado deste medicamento?

É importante usar o inalador conforme as instruções. Se acidentalmente inalar uma dose maior do que a recomendada, informe o seu médico ou farmacêutico. Pode notar que tem um batimento cardíaco mais rápido do que o normal e que se sente trêmulo. Também pode sentir tonturas, dores de cabeça, fraqueza muscular e dores nas articulações.

Se usou doses mais altas por um longo período, deve pedir conselho ao seu médico ou farmacêutico. Doses mais altas deste medicamento podem reduzir a quantidade de hormonas esteróides produzidas pelas glândulas adrenais.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Tome a sua próxima dose no horário habitual.

Se você parar de usar este medicamento

É de grande importância que você use este medicamento todos os dias conforme as instruções. Continue até que seu médico lhe diga para parar. Não pare de repente nem reduza abruptamente sua dosagem deste medicamento. Isso pode fazer com que seu problema respiratório piore.

Além disso, parar repentinamente de usar este medicamento ou reduzir sua dosagem deste medicamento (em casos muito raros) pode causar problemas nas suas glândulas adrenais (insuficiência adrenal). Isso pode, às vezes, causar efeitos colaterais. Esses efeitos colaterais podem incluir:

- dor de estômago
- fadiga e perda de apetite, sentir-se mal
- náusea e diarreia
- perda de peso
- dor de cabeça ou sensação de sonolência
- níveis baixos de açúcar no sangue
- pressão arterial baixa e tremores incontroláveis do corpo, frequentemente como parte de uma convulsão epiléptica (crise).

Quando seu corpo está sob estresse, como em caso de febre, trauma (como um acidente de carro), infecção ou cirurgia, a insuficiência adrenal pode piorar e você pode ter um dos efeitos colaterais mencionados acima. Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Para evitar que esses sintomas ocorram, seu médico pode prescrever corticosteroides extras em forma de comprimido (como prednisolona).

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

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem. Para minimizar a chance de efeitos colaterais, seu médico prescreverá a menor dose possível deste medicamento para controlar sua asma.

Reações alérgicas: você pode perceber que sua respiração piora repentinamente logo após usar este medicamento. Você pode ter chiado, tosse ou falta de ar. Você também pode ter coceira, erupção cutânea (urticária) e inchaço (geralmente do rosto, lábios, língua ou garganta) ou pode sentir de repente que seu coração está batendo muito rápido ou sentir-se fraco ou tonto (isso pode levar a desmaios ou perda de consciência). Se você tiver algum desses efeitos colaterais ou se eles ocorrerem repentinamente após o uso deste medicamento, pare de usá-lo e informe imediatamente seu médico. Reações alérgicas ocorrem às vezes com este medicamento (em menos de 1 em 100 usuários).

Outros efeitos colaterais estão listados abaixo.

Muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 usuários)

- dor de cabeça – isso geralmente melhora ao longo do tratamento
- um aumento no número de resfriados foi relatado em pacientes com DPOC.

Frequentemente (ocorre em menos de 1 em cada 10 utilizadores)

- sapinho (manchas dolorosas, de cor creme, espessas) na boca e garganta. Além disso, língua dolorida, voz rouca e irritação na garganta. Pode ajudar a enxaguar a boca com água imediatamente após cada dose do seu medicamento e cuspir imediatamente depois e/ou escovar os dentes. O seu médico pode prescrever um antifúngico para tratar o seu sapinho
- articulações dolorosas e inchadas e dor muscular
- cãibras musculares.

Os seguintes efeitos secundários também foram relatados em pacientes com doença pulmonar crónica com estreitamento persistente das vias aéreas, o que torna a respiração mais difícil (DPOC):

- pneumonia (infecção pulmonar). Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas durante o uso deste medicamento – estes podem ser sintomas de pneumonia:
  - aumento da produção de muco
  - mudança na cor do muco
  - febre
  - calafrios
  - tosse mais frequente
  - mais dificuldades respiratórias
- hematomas e fraturas ósseas
- inflamação dos seios nasais (sensação de pressão ou plenitude no nariz, bochechas e atrás dos olhos, às vezes com dor latejante)
- uma quantidade menor de potássio no sangue (pode sentir batimentos cardíacos irregulares, fraqueza muscular, câibras).

Às vezes (ocorre em menos de 1 em cada 100 utilizadores)

aumento da quantidade de açúcar (glicose) no sangue (hiperglicemia). Se tiver diabetes, pode ser necessário monitorizar o seu nível de açúcar no sangue com mais frequência e pode ser necessário ajustar a sua medicação habitual para diabetes

- opacificação do cristalino do olho (catarata)
- frequência cardíaca acelerada (taquicardia)
- tremor involuntário e uma frequência cardíaca rápida ou irregular (palpitações). Esses efeitos colaterais geralmente são inofensivos e diminuem ao longo do tratamento
- dor no peito
- sensação de inquietação (isso geralmente ocorre em crianças)
- sono perturbado
- erupção cutânea alérgica (rash).

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários)

dificuldades respiratórias ou chiado que piora após o uso deste medicamento. Se isso acontecer, pare de usar o inalador com este medicamento. Use seu inalador de emergência de ação rápida para ajudar na respiração e informe imediatamente seu médico.

este medicamento pode afetar a produção normal de hormônio esteroide no corpo, especialmente quando você usou doses altas por um longo tempo. Os efeitos são:

- crescimento retardado em crianças e adolescentes até 18 anos

- afinamento dos ossos

- aumento da pressão ocular (glaucoma)

- ganho de peso

- face de lua cheia (síndrome de Cushing).

Seu médico irá monitorá-lo regularmente para esses efeitos colaterais e garantir que você use a menor dose possível deste medicamento para controlar sua asma.

mudanças de comportamento, como estar incomumente ativo e irritável (esses efeitos colaterais geralmente ocorrem em crianças).

distúrbio do ritmo cardíaco (arritmia). Informe seu médico, mas não pare de usar este medicamento, a menos que seu médico diga.

uma infecção fúngica do esôfago, o que pode dificultar a deglutição.

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

- depressão ou agressão. Esses efeitos colaterais são mais comuns em crianças

- Visão turva.

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. Site:

www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo e na caixa após "Exp.". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Armazenar abaixo de 25°C.

Mantenha o frasco na embalagem externa para proteger da luz.

O frasco contém um líquido sob pressão.

Não perfure, quebre ou queime o frasco, mesmo que pareça vazio.

Como a maioria dos medicamentos inalatórios em aerossol (sob pressão), a eficácia terapêutica do medicamento pode diminuir quando o frasco está frio.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

AirFluSal Aerossol 25/125 microgramas, aerossol, suspensão

As substâncias ativas neste medicamento são salmeterol e propionato de fluticasona.

Cada dose medida deste medicamento fornece 25 microgramas de salmeterol (como salmeterolxinafoato) e 125 microgramas de propionato de fluticasona.

A outra substância neste medicamento é norflurano (HFA 134a) como propelente.

AirFluSal Aerossol 25/250 microgramas, aerossol, suspensão

As substâncias ativas neste medicamento são salmeterol e propionato de fluticasona.

Cada dose medida deste medicamento fornece 25 microgramas de salmeterol (como salmeterolxinafoato) e 250 microgramas de propionato de fluticasona.

A outra substância neste medicamento é norflurano (HFA 134a) como propelente.

Este medicamento contém gases fluorados de efeito estufa.

Cada inalador contém 12,5 gramas de HFA 134a. Isso equivale a 0,0179 toneladas de CO<sub>2</sub> (potencial de aquecimento global GWP = 1430).

Como é o AirFluSal Aerossol e quanto há em uma embalagem?

O inalador consiste em um frasco de alumínio (aerossol revestido com plasma FCP) com uma válvula dosadora adequada e um suporte com tampa de polipropileno com indicador de dose embalado em uma caixa de papelão.

O frasco contém uma suspensão branca e homogênea.

Cada frasco contém 120 inalações.

Tamanho da embalagem:  
1 inalador x 120 inalações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante Titular da autorização Sandoz B.V.  
Hospitaaldreef 29  
1315 RC Almere  
Países Baixos

Fabricante  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Eslovênia

Inscrito no registro sob:  
AirFluSal Aërosol 25/125 micrograma, aerossol, suspensão: RVG 118836  
AirFluSal Aërosol 25/250 micrograma, aerossol, suspensão: RVG 118837

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:  
Países Baixos AirFluSal Aërosol 25/125 micrograma, aerossol, suspensão  
AirFluSal Aërosol 25/250 micrograma, aerossol, suspensão

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2025.