

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Asmanex Twisthaler 400 microgramas Pó para inalação oral furoato de mometasona

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Asmanex Twisthaler e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Asmanex Twisthaler
3. Como utilizar Asmanex Twisthaler
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Asmanex Twisthaler
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Asmanex Twisthaler e para que é utilizado

Asmanex Twisthaler contém a substância ativa furoato de mometasona, que pertence a um grupo de medicamentos designados por corticosteroides, também vulgarmente conhecidos por esteroides.

Os corticosteroides não devem ser confundidos com os esteroides “anabolizantes” que são incorretamente utilizados por alguns atletas. Os corticosteroides são utilizados para prevenir crises de asma, pois possuem um efeito anti-inflamatório. Estes medicamentos reduzem o inchaço e a irritação que se observam nas paredes das pequenas vias aéreas nos pulmões. Estes efeitos aliviam os problemas respiratórios.

Asmanex Twisthaler é utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos, na prevenção regular das crises de asma. Pode ser utilizado se não tiver utilizado um esteroide antes e a asma não estiver controlada por outros medicamentos. Também pode ser utilizado se já está a tomar outro esteroide, administrado por via oral ou inalatória, para controlo da asma. A utilização regular de Asmanex Twisthaler irá ajudar no controlo da asma e impedirá crises súbitas. Trata-se de um medicamento “preventivo”. Não utilize este medicamento para alívio de uma súbita crise de asma. Deverá ter sempre consigo o broncodilatador (“o inalador de alívio”) que o seu médico lhe receitou, para o caso de ter uma súbita crise de asma.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Asmanex Twisthaler

Não utilize Asmanex Twisthaler

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao furoato de mometasona, a qualquer outro esteroide ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Asmanex Twisthaler se:

- tem ou alguma vez já teve tuberculose (TB).
- tem uma infeção no olho por herpes simplex (vírus) ou qualquer outro tipo de infeção.
- desenvolver aftas (manchas brancas na boca ou garganta), pois pode precisar de tratamento. O

seu médico pode também aconselhá-lo a interromper temporariamente o tratamento com Asmanex Twisthaler ou decidir tratá-lo com outro tipo de inalador. Enxaguar a boca com água ou com um elixir e deitar fora o líquido sem engolir após tomar a sua dose vai evitar o aparecimento de aftas.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Informações importantes a reter durante a utilização de Asmanex Twisthaler

- Obtenha assistência médica de emergência caso se verifique a ocorrência súbita de respiração ofegante ou dificuldade em respirar após a toma de Asmanex. Estes sintomas podem ser uma reação “alérgica” a este medicamento.
- Deve ter sempre um broncodilatador inalável (“inalador de alívio”) consigo para rapidamente aliviar sintomas de uma possível crise de asma (como tosse, respiração ofegante ou sensação de aperto do peito).
- Se tiver uma crise de asma e se a crise não se atenuar após a utilização de um inalador “de alívio” ou se o seu “pico expiratório” diminuir (o seu médico dir-lhe-á o valor de “débito expiratório” adequado para si), deverá obter assistência médica imediata. Consulte o seu médico pois a sua asma pode estar a piorar e pode ser necessário alterar a medicação.
- Poderá ter de tomar um esteroide, em comprimidos ou xarope, em caso de uma crise de asma grave ou devido a outra doença ou em períodos de stress. O seu médico poderá receitar-lhe um esteroide em comprimidos ou xarope para que o tenha sempre à mão, assim como um cartão de advertência relativo aos esteroides que conterà todas as informações sobre quando e como os deverá utilizar.
- Se está a tomar Asmanex e a sua medicação com esteroides, administrados sob a forma de comprimidos ou xarope esteja a ser reduzida, poderá sentir alguns sintomas alérgicos, tais como comichão, olhos lacrimejantes ou erupção da pele, que se encontravam controlados pelo esteroide. O seu médico indicar-lhe-á a forma de controlar estes sintomas. Durante este período, se sentir dores musculares ou nas articulações, sensação de depressão, cansaço ou letargia, deverá consultar o seu médico.
- Durante a utilização de corticosteroides inaláveis, os doentes devem evitar o contacto com pessoas que tenham sarampo ou varicela. Consulte o seu médico caso tenha estado em contacto com uma pessoa que tenha qualquer destas infeções. Esta recomendação é particularmente importante para crianças.
- O tratamento com medicamentos como Asmanex poderá alterar os níveis normais de esteroides do seu corpo. Um efeito de tal ocorrência poderá ser um atraso do crescimento em adolescentes tratados por um período prolongado. O seu médico provavelmente verificará a sua altura de tempos a tempos.
- Todos os esteroides, especialmente quando utilizados por períodos prolongados, podem interferir com a função das glândulas suprarrenais. O seu médico poderá realizar um exame sanguíneo para avaliar esta função.
- No caso de ter de recorrer a assistência hospitalar, lembre-se de levar este medicamento, assim como todos os outros medicamentos que se encontra a tomar.
- O seu médico poderá avaliar os seus pulmões durante o tratamento, em particular se estiver prestes a parar a toma de comprimidos de corticosteroides.

Crianças e adolescentes

Não existem dados disponíveis, pelo que não deverá ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Asmanex Twisthaler

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto também inclui medicamentos para tratamento de uma infeção por fungo ou vírus, como o cetoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir ou cobicistato. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de esteroides no seu sangue.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Asmanex Twisthaler e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los.

É especialmente importante que diga ao seu médico, antes de começar a utilizar Asmanex Twisthaler, se está a tomar outros esteroides, quer por via injetável, oral, ou inalada. O seu médico dir-lhe-á como ajustar a dose destes outros esteroides.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico se está grávida, se pensa engravidar ou estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Asmanex Twisthaler não deverá ter qualquer efeito na sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Asmanex Twisthaler contém lactose

Este medicamento contém uma pequena quantidade de lactose (4,64 mg por dia com a dose diária máxima recomendada). Normalmente, esta quantidade não causa problemas em pessoas intolerantes à lactose.

3. Como utilizar Asmanex Twisthaler

Certifique-se de que sabe usar corretamente o inalador. Não deixe cair o inalador, uma vez que isso pode provocar mau funcionamento do mesmo. Se tiver quaisquer dúvidas, coloque-as ao seu médico ou farmacêutico. Certifique-se de que sabe quando e quantas inalações deverão ser efetuadas. O seu médico deverá ter-lhe dito e as indicações deverão ser colocadas na embalagem pelo farmacêutico. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. **Não altere a dose senão por indicação do seu médico.** Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos (incluindo doentes com idade superior a 65 anos) e crianças com 12 ou mais anos de idade, com asma ligeira ou moderada, a dose inicial recomendada é de 400 microgramas (uma dose ou inalação) uma vez por dia, à noite, requerendo Asmanex 400 microgramas Pó para Inalação. No entanto, para alguns doentes, a dose inicial recomendada pode ser de 200 microgramas (uma dose ou inalação) duas vezes por dia, requerendo Asmanex 200 microgramas Pó para Inalação. No caso da sua asma se encontrar controlada, o médico poderá reduzir a dose para 200 microgramas (uma dose ou inalação de Asmanex Twisthaler 200 microgramas Pó para Inalação) uma vez por dia, à noite. Dependendo dos seus sintomas, o seu médico poderá aumentar ou diminuir a dose diária de modo a manter o controlo da asma.

Em doentes com asma grave que possam estar medicados com outros esteroides sob a forma de comprimidos ou xarope, a dose inicial recomendada de Asmanex Twisthaler é de 400 microgramas, duas vezes por dia, que é a dose máxima recomendada. Após cerca de uma semana de tratamento com Asmanex Twisthaler, o seu médico poderá iniciar uma redução muito lenta da dose do outro corticosteroide até que possa interromper a sua utilização. Eventualmente, poderá ser possível diminuir também a dose de Asmanex Twisthaler se a sua asma estiver controlada.

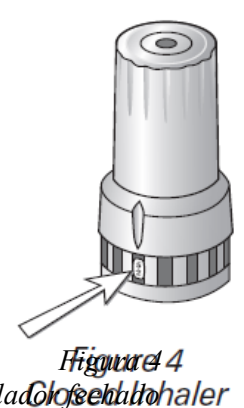
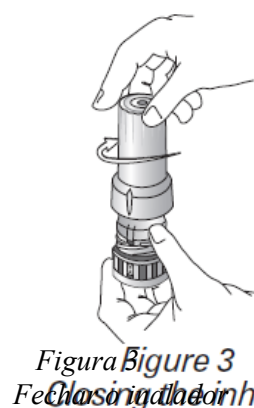
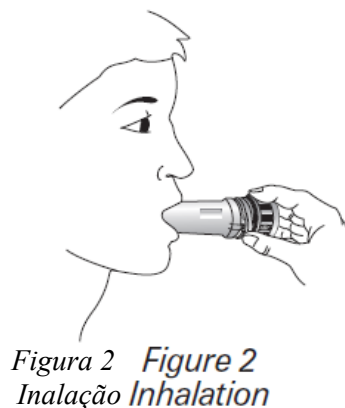
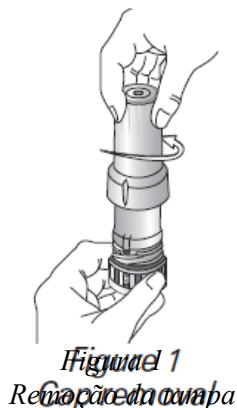
Instruções para a correta utilização do seu inalador

Lembre-se que Asmanex Twisthaler produz um pó muito fino que deverá ser inalado para os seus pulmões. Deve estar numa posição vertical durante a utilização do seu Twisthaler. Para receber a dose correta siga as instruções apresentadas em seguida.

Antes de retirar a tampa branca, verifique se o indicador de doses e a seta que existe na tampa se encontram alinhados. Para abrir o inalador, retire a tampa branca. Segure o inalador na vertical virado para cima com a base acastanhada em baixo. Agarre na base e para retirar a tampa rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Quando retirar a tampa, o indicador de doses do inalador iniciará uma contagem unitária decrescente. Certifique-se de que o indicador de doses existente na base acastanhada e a seta localizada acima do indicador se encontram alinhados. Mantenha o inalador na vertical virado para cima, após ter retirado a tampa e antes da inalação da sua dose.

Para inalar a sua dose,

- Retire a tampa do seu inalador (Figura 1).
- Coloque o inalador perto da boca, com o bocal virado para si.
- Coloque o bocal do inalador na boca, feche os lábios à volta do bocal e inspire de forma rápida e profunda (Figura 2).
- Retire o inalador da boca e sustenha a respiração durante 10 segundos ou enquanto for possível sem se tornar desconfortável. Não expire através do inalador.
- Para fechar o inalador, deverá colocar a tampa do inalador imediatamente após cada inalação. A tampa terá de estar corretamente colocada, rodando-a para efetuar o carregamento da dose para a inalação seguinte. Tal é efetuado através da rotação da tampa no sentido dos ponteiros do relógio ao mesmo tempo que se exerce uma suave pressão para baixo e se ouve um estalido que indica que a tampa se encontra completamente fechada (Figura 3). A seta que existe na tampa deverá estar alinhada com a janela do indicador de doses (Figura 4).



Após cada inalação, enxague a boca com água ou com um elixir e deite fora o líquido sem engolir. Tal evitará o aparecimento de aftas.

Mantenha o inalador sempre limpo e seco. Limpe a superfície exterior do bocal com um pano ou tecido seco. Não lave o inalador; evite o contacto com a água.

Na base do inalador existe uma janela, que contém um indicador de doses. Este indicador de doses mostra o número de doses que o inalador contém. Não utilize Asmanex se o numerador não estiver a funcionar corretamente. Mostre o inalador ao médico ou ao farmacêutico.

Se no indicador aparecer o número “01” indica que apenas resta uma dose no inalador. Após a dose 01, o indicador de doses passará a apresentar o número “00”, a tampa ficará bloqueada e não será possível efetuar mais nenhuma inalação. Deverá então rejeitar o inalador.

Antes do inalador ficar vazio, peça sempre outra receita ao seu médico para evitar ficar sem medicação.

Não existe um tempo definido para o qual se verifica que o tratamento estará a funcionar. Alguns doentes poderão notar algum alívio 24 horas após o início do tratamento; outros poderão não alcançar o benefício máximo senão ao fim de 1 a 2 ou mais semanas. O seu médico indicará-lhe durante quanto tempo deverá utilizar Asmanex TwisThaler.

Se utilizar mais Asmanex TwisThaler do que deveria

É importante que tome a sua dose de acordo com a indicação escrita pelo farmacêutico ou recomendação do seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a sua dose sem recomendação médica. Se acidentalmente utilizar uma dose superior à que lhe foi prescrita, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Asmanex TwisThaler

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome a dose seguinte na devida altura. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Asmanex TwisThaler

Não pare de tomar Asmanex TwisThaler abruptamente, mesmo que a sua asma pareça melhor. Consulte previamente o seu médico.

Os seus sintomas poderão voltar a fazer-se sentir se interromper o tratamento com este medicamento sem que o seu médico o indique. Se pensa que a sua asma não está a melhorar ou parece estar a

agravar-se após ter começado a utilizar Asmanex Twisthaler, volte a consultar o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Asmanex Twisthaler e consulte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

Sintomas de reação alérgica grave incluem inchaço dos olhos, face, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldades a engolir ou respirar, comichão e erupção na pele, sensação de desmaio e de atordoamento, que pode provocar desmaio.

Se observar um agravamento da tosse, sibilos, dificuldade respiratória ou respiração acelerada logo após a inalação deste medicamento, utilize o seu inalador “de alívio” e contacte imediatamente o seu médico. Não deve utilizar Asmanex Twisthaler novamente antes de consultar o seu médico. É possível ter reações alérgicas (hipersensibilidade) a esteroides inaláveis. Caso tal ocorra, pode observar erupções na pele, comichão, vermelhidão na pele e inchaço dos olhos, cara, lábios e garganta. Caso tenha algum destes sintomas deve contactar o seu médico imediatamente. Não deve utilizar Asmanex Twisthaler novamente até consultar o seu médico.

As reações adversas notificadas com maior frequência incluem infeção por Candida (aftas) na boca ou garganta (assemelham-se a placas brancas), rouquidão, garganta irritada ou dor de cabeça. Informe o seu médico o mais rápido possível se desenvolver quaisquer destes efeitos indesejáveis.

Outros efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem boca e garganta secas, indigestão, aumento de peso e batimento cardíaco rápido e irregular (palpitações). Contacte o seu médico se notar algum destes sintomas.

Nos doentes que utilizam esteroides por via inalatória, incluindo Asmanex Twisthaler, poderão desenvolver raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) casos de aumento da pressão ocular (incluindo glaucoma) ou cataratas.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): visão turva.

Consulte o seu médico se tiver a visão turva ou se sentir dor nos olhos.

Outros efeitos indesejáveis possíveis dos esteroides incluem atraso ou alteração no padrão de crescimento em adolescentes e diminuição da densidade mineral óssea. Com a utilização de corticosteroides inalados, podem também ocorrer perturbações do sono, depressão ou sensação de preocupação, estar irrequieto, nervosismo, excitabilidade ou irritabilidade. Estes efeitos têm maior probabilidade de ocorrer nas crianças. Os esteroides também podem afetar a função das suas glândulas suprarrenais, provocando fraqueza, fadiga ou tonturas, assim como desmaios após estar de pé durante muito tempo ou quando se levanta após ter estado sentado. Estes sintomas têm menor probabilidade de ocorrer com a utilização de corticosteroides inalados do que com esteroides administrados oralmente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Asmanex Twisthaler

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar.
Manter o Twisthaler na embalagem de origem, para proteger da humidade até que este seja necessário, e utilize-o depois no espaço de 3 meses após a primeira abertura da embalagem.
Abra apenas um Twisthaler de cada 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 Asmanex Twisthaler

- A substância ativa é o furoato de mometasona. Cada inalação contém 400 microgramas.
- O único componente adicional é a lactose anidra (que contém quantidades reduzidas de proteínas do leite).

Qual o aspeto de Asmanex Twisthaler e conteúdo da embalagem

O bocal do inalador é branco e possui uma base acastanhada que contém uma janela onde aparece o número de inalações que ainda restam no inalador. Os inaladores encontram-se disponíveis como 14, 30 ou 60 inalações (doses), em que cada embalagem contém uma saqueta com um inalador (quer para os inaladores de 14, 30 ou 60 doses), ou três saquetas com inaladores embalados individualmente (apenas para os inaladores de 60 doses).

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal
Tel: 21 446 5700

Fabricante:
Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30, Zone A
B2220 Heist-op-den Berg

Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Asmanex Twisthaler

Bélgica: Asmanex Twisthaler 400 microgrammes Poudre pour inhalation

Dinamarca: Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver

Finlândia: Asmanex Twisthaler

França: Asmanex Twisthaler 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Alemanha: Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Grécia: Asmanex Twisthaler

Islândia: Asmanex Twisthaler, 400 míkrog. Innöndunarduft

Irlanda: Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

Itália: Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione

Noruega: Asmanex Twisthaler

Portugal: Asmanex Twisthaler

Espanha: Asmanex Twisthaler 400 microgramos polvo para inhalación

Suécia: Asmanex Twisthaler

Reino Unido: Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

Este folheto foi aprovado pela última vez em 11/2020.