

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Astepro 1,5 mg/ml solução para pulverização nasal

cloridrato de azelastina

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

1. O que é Astepro e para que é utilizado

Astepro contém cloridrato de azelastina que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos. Os anti-histamínicos atuam impedindo os efeitos da histamina que o corpo produz como parte de uma reação alérgica.

Astepro é utilizado para tratar a rinite alérgica em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 anos. Esta é uma reação alérgica a substâncias como, por exemplo, pólen, ácaros do pó da casa ou pelo dos animais.

Normalmente, afeta-o ao causar corrimento nasal, espirros, comichão ou nariz entupido. Azelastina deve ajudar a controlar estes sintomas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Astepro

Não utilize Astepro

- se tem alergia ao cloridrato de azelastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Astepro.

Crianças

Astepro não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Astepro Mesmo que não haja conhecimento de que Astepro seja afetado por outros medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Existe apenas informação limitada sobre os efeitos de Astepro no feto ou no lactente.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Astepro sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

Raramente, pode sentir fadiga ou tonturas devido à própria doença ou quando utiliza Astepro. Nestes casos, não conduza veículos nem utilize máquinas. Tenha em atenção que a ingestão de álcool pode potenciar estes efeitos.

3. Como utilizar Azelastina

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

- A dose recomendada é de duas pulverizações em cada narina uma vez por dia. Dependendo da gravidade, poderão ser necessárias duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia.
- A dose diária máxima é de duas pulverizações em cada narina duas vezes por dia.

Utilização em crianças dos 6 aos 11 anos de idade

- A dose recomendada é de uma pulverização em cada narina duas vezes por dia.

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos devido à falta de dados sobre segurança e/ou eficácia.

Duração do tratamento

Se possível, deve utilizar este medicamento regularmente até que os seus sintomas desapareçam.

Este medicamento é adequado para uso prolongado.

Não utilize este pulverizador nasal continuamente durante mais de 3 meses sem recomendação do seu médico.

Não se recomenda uma utilização superior a 4 semanas em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos de idade devido à falta de dados clínicos.

Modo de administração

Via nasal.

Como utilizar o pulverizador

1. Assoe primeiro o nariz.
2. Retire a tampa protetora do aplicador (Diagrama 1).
3. Antes da primeira utilização, pressione a bomba seis vezes até surgir uma pulverização uniforme (Diagrama 2). Quando Astepro não for utilizado durante três ou mais dias, a bomba deve ser pressionada o número suficiente de vezes até surgir uma fina névoa.
4. Em crianças dos 6 aos 11 anos de idade: Pulverize uma vez em cada narina.
Em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos: Pulverize duas vezes em cada narina.
Pressionar a bomba uma vez liberta uma pulverização. Mantenha a cabeça direita. Não incline a cabeça para trás (Diagrama 3).
5. Limpe e coloque novamente a tampa protetora.

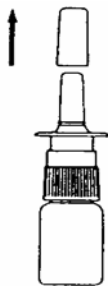


Diagrama 1

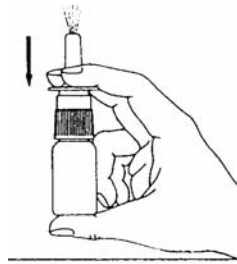


Diagrama 2

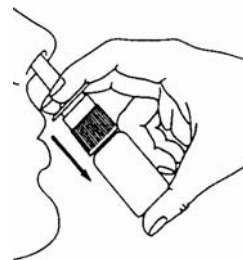


Diagrama 3

Se utilizar mais Astepro do que deveria

Se pulverizar demasiado Astepro no nariz, é pouco provável que tenha quaisquer problemas. Se estiver preocupado, contacte o seu médico.

Se alguém, especialmente uma criança, beber Astepro acidentalmente, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Astepro

Utilize o pulverizador assim que se lembrar e, em seguida, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Estes efeitos incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Um sabor desagradável na boca (especialmente se inclinar a cabeça para trás quando estiver a utilizar o pulverizador nasal).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Ligeira irritação da parte interior do nariz (picadas, comichão), espirros e hemorragia nasal.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- O sabor desagradável pode fazer com que se sinta indisposto. Pode ocorrer fadiga (cansaço, exaustão), tonturas, fraqueza ou uma sensação de sonolência, que também podem ser causadas pela própria doença.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Uma reação alérgica, erupção cutânea, comichão ou urticária.

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 através ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Azelastina

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Elimine qualquer medicamento não utilizado 6 meses após a primeira abertura do pulverizador nasal.

Não refrigerar nem congelar.

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 Azelastina

- A substância ativa é o cloridrato de azelastina. 1 ml de solução para pulverização nasal contém 1,5 mg de cloridrato de azelastina. Cada pulverização (0,14 ml) contém 0,21 mg de cloridrato de azelastina equivalente a 0,19 mg de azelastina.
- Os outros componentes são hipromelose, sucralose, sorbitol líquido (cristalizante), edetato dissódico, citrato de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Astepro e conteúdo da embalagem

Azelastina é uma solução incolor transparente.

Azelastina apresenta-se acondicionado num frasco de vidro castanho equipado com um aplicador de plástico e uma tampa. O frasco de 10 ml contém 5 ml ou 10 ml de solução para pulverização nasal. O frasco de 20 ml contém 17 ml, 20 ml ou 22 ml de solução para pulverização nasal.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Viatis Healthcare, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em <{mês de AAAA}>