

Folheto informativo: Informação para utilizador

Apulco Cohe
Apulco Cohemax

Monóxido de Carbono (CO), Hélio (He)

Leia a totalidade deste folheto atentamente antes de começar a utilizar este gás medicinal, porque este contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode precisar de lê-lo novamente.
- Se tiver mais dúvidas, consulte o seu médico.
- Este medicamento foi prescrito para si. Não o dê a outros. Poderá ser prejudicial para os outros, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se sofrer de algum efeito secundário, informe o seu médico. Isso inclui possíveis efeitos secundários não listados neste folheto.

O que contém este folheto:

1. O que é este gás e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar este gás medicinal
3. Como utilizar este gás
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar este gás medicinal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é este gás e para que é utilizado

Este gás medicinal destina-se apenas para fins de diagnóstico. É usado durante os exames de diagnóstico à função pulmonar: determinação da capacidade de difusão/fator de transferência.

2. O que precisa de saber antes de utilizar

Não utilize este gás

- A menos que o seu médico peça para realizar um exame à função pulmonar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este gás medicinal para exames à função pulmonar.

Outros medicamentos e este gás medicinal

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver utilizado recentemente ou puder utilizar quaisquer outros medicamentos.

Este gás medicinal com alimentos, bebidas e álcool

Quando toma este gás medicinal, não deve estar num estado que o impeça de realizar devidamente o exame à função pulmonar de acordo com as instruções do seu médico ou do pessoal médico assistente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico se estiver grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou se planear ter um bebé, antes de inalar este gás medicinal.

Condução e utilização de máquinas

Tomar este gás medicinal durante o exame à função pulmonar não deverá influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar este gás

Inale este gás medicinal apenas durante o exame de diagnóstico pulmonar, e exatamente conforme as indicações do seu médico ou do pessoal médico assistente. Consulte o seu médico caso não tenha a certeza.

A duração do exame de diagnóstico pulmonar e a frequência da repetição do exame devem ser decididos pelo seu médico ou o pessoal médico assistente.

4. Efeitos secundários possíveis

Durante a inalação deste gás medicinal em exames à função pulmonar, existe a possibilidade muito improvável de ocorrência de efeitos secundários como tonturas, dores no peito e uma sensação de desorientação. Caso apresente quaisquer sintomas desta natureza durante a utilização do gás medicinal, a inalação do mesmo deverá ser imediatamente interrompida e deverá ser administrado o tratamento médico.

Pode ser necessária uma amostra de sangue venoso para a gasometria sanguínea, depois da inalação do gás medicinal.

Comunicação de efeitos secundários

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

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar este gás medicinal

Os cilindros devem ser armazenados sob uma cobertura e protegidos de condições climatéricas adversas.

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

Não use este gás medicinal depois da data de validade indicada na rotulagem.

Não deite fora este gás medicinal, devolva-o ao fornecedor. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição deste gás medicinal

- As substâncias ativas são o monóxido de carbono e o hélio.
- Os outros excipientes são o azoto e oxigénio.

Qual o aspeto de este gás e o conteúdo da embalagem

É um gás inodoro e incolor, comprimido em cilindros de gás de alumínio.

O corpo do cilindro é branco e o rebordo do cilindro é verde-claro.

A seguinte tabela irá aparecer em cada cilindro de gás, da seguinte forma:

Para:

Apulco Cohe

Capacidade em litros	Pressão de enchimento (bar)	Número de litros de gás
5	200	904
10	200	1808
20	200	3615

APROVADO EM 15-02-2018 INFARMED

40	200	7231
----	-----	------

Para:
Apulco Cohemax

Capacidade em litros	Pressão de enchimento (bar)	Número de litros de gás
5	200	897
10	200	1794
20	200	3589
40	200	7178

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante
S.E. de Carburos Metálicos S.A.
Pol Nord-Este C-35, Km 59
08470 Sant Celoni
Espanha

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Gasin II Gases Industriais Unipessoal Lda
Rua do Progresso 53
4451-801 Perafita Leça da Palmeira
Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE, sob os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em