

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Dilamax Diskus 50 microgramas/dose pó para inalação
Salmeterol

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

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dilamax Diskus e para que é utilizado

O Dilamax Diskus contém como substância activa o salmeterol. Este é um broncodilatador de longa duração de acção que ajuda a via respiratória a permanecer aberta, facilitando entrada e saída de ar. O efeito sente-se geralmente, entre 10 a 20 minutos e dura, pelo menos, 12 horas.

O médico prescreveu Dilamax Diskus para prevenir problemas respiratórios que podem ser causados pela asma. A administração regular de Dilamax Diskus ajudará a prevenir crises de asma, incluindo a asma induzida pelo exercício ou a asma nocturna.

A administração regular de Dilamax Diskus ajudará também a prevenir outros problemas respiratórios como por ex. a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Dilamax Diskus impede o aparecimento de falta de ar e pieira, porém, não actua quando alguma destas situações está instalada. Neste caso precisará de utilizar um medicamento de acção rápida para alívio, tal como o salbutamol.

Se está a ser tratado para a asma, Dilamax Diskus deverá ser sempre prescrito com um corticosteróide inalado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dilamax Diskus

Não utilize Dilamax Diskus

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao xinafoato de salmeterol ou a qualquer outro componente de Dilamax Diskus (indicados na secção 6).

Advertências e precauçõesFale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dilamax Diskus.

Se a sua asma ou respiração piorar contacte o seu médico imediatamente. Poderá sentir mais pieira, pressão no peito ou necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de acção rápida. Se qualquer destas situações acontecer, não aumente o número de actuações de Dilamax Diskus. A sua situação poderá piorar e ficar gravemente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de alterar o tratamento para a asma.

Se lhe foi prescrito Dilamax Diskus para o tratamento da asma, é importante que continue a utilizar a outra medicação para a asma que costuma utilizar e que poderá incluir corticosteróides inalados ou orais. Deve continuar a tomar as mesmas doses, mesmo que se sinta muito melhor a não ser que haja indicação médica em contrário. Não pare de utilizar o seu corticosteróide inalado (ou oral) quando começar a utilizar Dilamax Diskus.

O seu médico poderá querer segui-lo regularmente, se tiver uma hiperactividade da glândula tiróide, diabetes mellitus (Dilamax Diskus poderá aumentar o seu açúcar no sangue) , níveis baixos de potássio no sangue ou doença cardíaca, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou acelerados.

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Dilamax Diskus

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. Estes incluem medicamentos para a asma. Isto porque a administração de Dilamax Diskus poderá não ser compatível com a de alguns medicamentos.

Informe o seu médico, antes de utilizar Dilamax Diskus, se está a ser tratado para alguma infeção fúngica com medicamentos contendo cetoconazol ou itraconazol, ou se está a ser tratado para o VIH com ritonavir. Estes medicamentos podem aumentar o risco de sentir efeitos indesejáveis incluindo batimentos cardíacos irregulares ou até piorá-los, com Dilamax Diskus.

Dilamax Diskus não deve ser tomado com beta-bloqueadores, salvo indicação médica em contrário. Os beta-bloqueadores incluem o atenolol, propranolol, sotalol, que são geralmente utilizados para a hipertensão ou outras situações cardíacas. Informe o seu médico se está a utilizar ou se lhe foi prescrito recentemente um beta-bloqueador, uma vez que estes podem reduzir ou eliminar os efeitos do salmeterol.

Dilamax Diskus pode reduzir a quantidade de potássio no sangue. Se tal acontecer poderá sentir ritmo cardíaco irregular, fraqueza muscular ou câibras. Este efeito é mais provável se utilizar Dilamax Diskus com medicamentos usados no tratamento da hipertensão (diuréticos) e outros medicamentos usados para tratar problemas respiratórios, como teofilina, ou corticosteróides. O seu médico poderá mandá-lo realizar análises ao sangue para verificar a quantidade de potássio no sangue. Deve expor quaisquer preocupações ao seu médico.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que os possíveis efeitos indesejáveis associados a Dilamax Diskus afetem a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Dilamax Diskus

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se sentir dificuldade em respirar ou se sentir pieira durante a utilização de Dilamax Diskus, deve continuar a utilizar Dilamax Diskus, mas deverá consultar o seu médico o mais breve possível, pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Uma vez a asma controlada, o seu médico pode considerar a redução gradual da dose de Dilamax Diskus.

Se está a ser tratado para a asma, Dilamax Diskus deverá ser sempre prescrito com um corticosteróide inalado.

Utilize Dilamax Diskus todos os dias, até o seu médico o aconselhar a parar.

Começará a sentir o efeito de Dilamax Diskus desde do primeiro dia de utilização.

Dilamax Diskus destina-se apenas a inalação.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com asma

A dose inicial habitual é uma inalação duas vezes por dia.

Nos casos de asma mais grave, o médico poderá aumentar a dose até duas inalações duas vezes por dia.

Crianças com asma e bronquite

Em crianças com idade entre os 4 e os 12 anos, a dose habitual é uma inalação duas vezes por dia.

Dilamax Diskus não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 4 anos.

Adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC, incluindo bronquite e enfisema)

A dose inicial habitual é uma inalação duas vezes por dia.

Não é aplicável nesta situação a crianças e adolescentes.

Se utilizar mais Dilamax Diskus do que deveria

É importante que tome a dose recomendada pelo seu médico. Se tomou acidentalmente uma dose maior que o recomendado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Nessa situação poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor e/ou tonturas. Poderá também, ter dor de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dilamax Diskus

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de utilizar o seu Dilamax Diskus, tome a dose seguinte quando devida.

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.

Para reduzir a possibilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Dilamax Diskus para controlar a sua asma ou DPOC. Os efeitos indesejáveis seguintes foram reportados por pessoas a tomar Dilamax Diskus:

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Dilamax Diskus. Poderá ficar com muita pieira e tosse. Poderá também sentir prurido e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta). Se sentir estes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Dilamax Diskus, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Dilamax Diskus são muito raras (afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000).

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10)

Cãibras musculares

Tremor (mãos), batimentos cardíacos irregulares (palpitações), dores de cabeça. O tremor é mais provável se estiver a tomar mais do que duas doses, duas vezes ao dia. Estes efeitos indesejáveis não duram muito tempo e diminuem com a continuação do tratamento.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

Erupção cutânea

Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia). Estes são mais prováveis se estiver a tomar mais do que duas doses, duas vezes por dia.

Nervosismo

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1.000)

Tonturas

Insónias

Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, cãibras)

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000)

Agravamento das dificuldades respiratórias ou pieira imediatamente após tomar Dilamax Diskus. Neste caso pare de utilizar o seu Dilamax Diskus. Utilize a sua medicação de alívio de acção rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.

Batimentos cardíacos irregulares ou extra (arritmias). Informe o seu médico mas não pare de tomar Dilamax Diskus.

Aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia). Se tem diabetes, pode ser necessária uma monitorização mais frequente do açúcar no sangue e possível ajuste do seu tratamento antidiabético habitual.

Feridas na boca ou faringite.

Náuseas

Dor e inchaço nas articulações ou dor no peito

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. 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:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. Outras informações

Qual a composição de Dilamax Diskus

- A substância activa é o xinafoato de salmeterol.
- O outro componente é a lactose.mono-hidratada

Qual o aspecto de Dilamax Diskus e conteúdo da embalagem

Dilamax Diskus apresenta-se sob a forma de pó para inalação, dispensado em dose única, contido em alvéolos dispostos numa base moldada em PVC, coberta por folha laminada. A fita está contida num dispositivo plástico moldado.

Cada embalagem contém um Diskus de 60 doses, acondicionado em cartonagem.

Cada dose de Dilamax Diskus contém 50 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BIAL - Portela & C^a, S.A.À Av. da Siderurgia Nacional, 56
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricante

Glaxo Wellcome Production
23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle n° 2
F-27000 Evreux
França

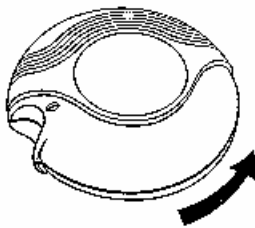
Production

BIAL - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

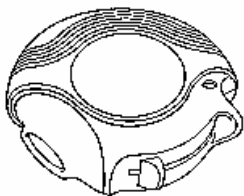
Instruções para utilização

Fechado

Ao retirar o Diskus da embalagem, este encontra-se na posição de fechado.



Aberto: Um Diskus novo contém 60 doses do medicamento em pó, protegidas individualmente. Cada dose é rigorosamente medida e protegida higienicamente. Não necessita de manutenção nem de recarga.



O indicador de doses no topo do Diskus indica quantas doses ainda tem. Os números de 5 a 0 aparecem a VERMELHO indicando que restam apenas algumas doses.

O Diskus é fácil de usar. Quando for precisa uma dose, siga as 4 fases seguintes:

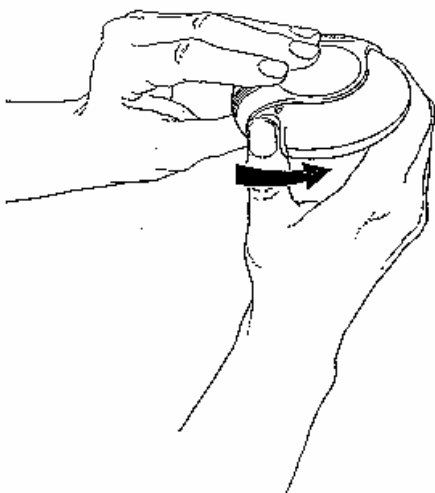
1. Abrir
2. Deslizar
3. Inalar
4. Fechar

Como funciona o Diskus:

Deslizando a alavanca do Diskus abre-se um pequeno orifício na peça bucal e a dose fica pronta para ser inalada. Quando fechar o Diskus, a alavanca move-se automaticamente para trás para a posição original e fica pronta para preparar a próxima dose quando for necessário.

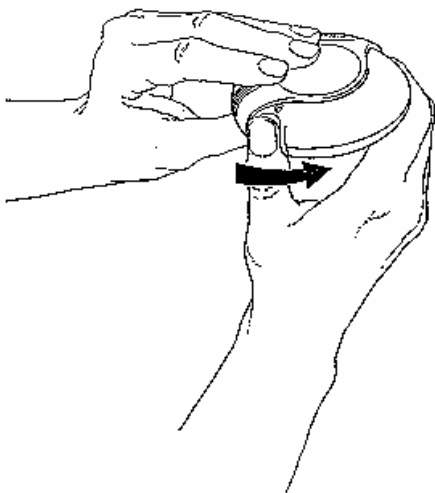
1. Abrir – Como usar o Diskus

Para abrir o Diskus, segure-o com uma mão e coloque o polegar da outra mão no local de apoio respectivo. Empurre com o polegar deslocando-o tanto quanto possível.



2. Deslizar

Segure o Diskus com a peça bucal voltada para si. Deslize a alavanca afastando-a tanto quanto possível, até ouvir um estalido. O Diskus está agora pronto a usar. Cada vez que a alavanca é puxada para trás uma dose fica disponível para ser inalada, conforme indicado pelo contador de doses. Não manipule a alavanca desnecessariamente pois poderão ser libertadas doses que serão desperdiçadas.



3. Inalar

Antes de iniciar a inalação da dose, leia cuidadosamente esta secção até ao fim.

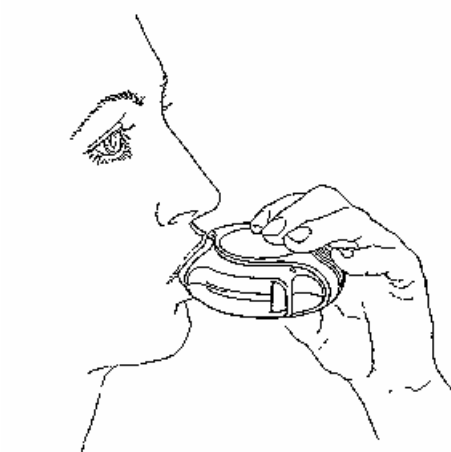
Segure o Diskus afastado da boca. Expire tanto quanto for confortavelmente possível. Lembre-se: nunca expire para dentro do Diskus.

Coloque a peça bucal entre os lábios. Inspire constante e profundamente através do Diskus, não pelo nariz.

Retire o Diskus da boca.

Suspenda a respiração durante 10 segundos ou tanto quanto for confortavelmente possível.

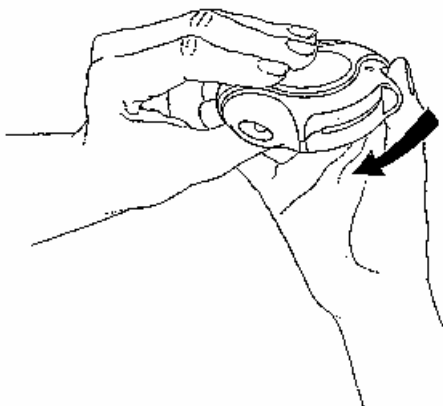
Expire lentamente.



4. Fechar

Para fechar o Diskus coloque o polegar no apoio respectivo e deslize-o tanto quanto possível.

Quando fechar o Diskus este produz um estalido. A alavanca volta automaticamente à sua posição original e o Diskus fica pronto para ser usado novamente.



Se o médico lhe prescreveu duas inalações, feche o dispositivo e repita as fases 1 a 4.

Lembre-se

Mantenha o Diskus fechado quando não estiver a utilizá-lo.

Nunca expire para dentro do Diskus.

Deslize somente a alavanca quando estiver pronto para tomar a dose.

Não exceda as doses recomendadas.

Este folheto foi aprovado pela última vez em