

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dilamax Inalador 25 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação
Salmeterol

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, 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 mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

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

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

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

Dilamax Inalador é fornecido num inalador. Deve aspirar o medicamento diretamente para os pulmões.

Dilamax Inalador contém norflurano, o qual é menos prejudicial para o ambiente do que os inaladores mais antigos, os quais poderão ter um sabor diferente em relação ao Dilamax Inalador. Esta diferença de sabor não tem qualquer influência na forma como o medicamento atua.

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

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

Não utilize Dilamax Inalador

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dilamax Inalador

Se a sua asma ou respiração piorar contacte o seu médico imediatamente.

Poderá sentir mais pieira, pressão no peito com maior frequência, ou necessidade de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se qualquer destas situações acontecer, não aumente o número de atuações de Dilamax Inalador. A sua situação poderá piorar e ficar gravemente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de alterar o tratamento para a asma.

O médico pode considerar apropriado reduzir gradualmente a dose de Dilamax Inalador se a asma estiver bem controlada.

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

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

Outros medicamentos e Dilamax Inalador

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos para a asma ou qualquer medicamento não sujeito a receita médica. Isto porque a administração de Dilamax Inalador poderá não ser compatível com a de alguns medicamentos.

Informe o seu médico, antes de utilizar Dilamax Inalador, 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 Inalador.

Dilamax Inalador 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 beta-bloqueadores, uma vez que estes podem reduzir ou eliminar os efeitos do salmeterol.

Dilamax Inalador 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 Inalador com medicamentos usados no tratamento da hipertensão (diuréticos) e outros medicamentos usados para tratar problemas respiratórios, como teofilina, ou corticosteroides. 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. O seu médico avaliará se pode tomar Dilamax Inalador durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar Dilamax Inalador

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

Se sentir dificuldade em respirar ou se sentir pieira durante a utilização de Dilamax Inalador, deve continuar a utilizar Dilamax Inalador, 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 Inalador. Se está a ser tratado para a asma, Dilamax Inalador deverá ser sempre prescrito com um corticosteroide inalado.

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

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

Dilamax Inalador destina-se apenas a inalação.

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

A dose inicial habitual é duas inalações duas vezes por dia.

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

Dilamax Inalador 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 duas inalações duas vezes por dia.


Não aplicável nesta situação a crianças e adolescentes.

Instruções para utilização:

O seu médico ou farmacêutico deve ensiná-lo a utilizar corretamente o seu inalador, verificando a sua utilização ao longo do tempo. Uma boa técnica inalatória é crucial para manter a asma ou DPOC sob controlo.

O medicamento está contido num recipiente pressurizado incorporado num atuador de plástico com aplicador bucal.

Testar o inalador:

	<p>1. Se está a usar o seu inalador pela primeira vez, certifique-se que está a funcionar. Retire a tampa do aplicador bucal, pressionando ligeiramente os lados com o indicador e polegar e puxe para fora.</p>
---	--



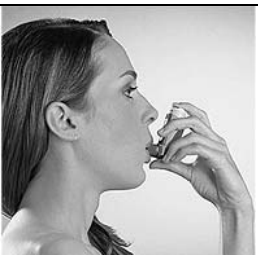


2. Para se certificar que funciona, agite-o bem, aponte o aplicador bucal para longe de si e pressione o recipiente para que liberte duas atuações no ar. Se não tiver usado o seu inalador durante uma semana ou mais, liberte também duas atuações no ar.

Utilização do inalador:

É muito importante começar a respirar o mais lentamente possível, logo antes de disparar o inalador.

1. Fique em pé ou sente-se direito quando utiliza o seu inalador.

2. Remova a tampa do aplicador bucal (como mostra a primeira figura). Verifique se está limpo, interna e externamente e se não tem corpos estranhos.

	3. Agite o inalador 4 a 5 vezes, para assegurar que qualquer corpo estranho solto é removido e que o conteúdo do inalador é bem misturado.
	4. Segure o inalador na posição vertical com o polegar sob a base, abaixo do aplicador bucal. Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível.
	5. Coloque o aplicador bucal na boca, entre os dentes, cerrando os lábios à sua volta. Não morder.
	6. Logo após iniciar a inspiração pela boca, prima o topo do inalador para libertar a suspensão, enquanto inspira forte e profundamente.
	7. Enquanto contém a respiração retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador. Continue a conter a respiração, durante uns segundos, tanto quanto lhe for confortavelmente possível.

8. Aguarde cerca de meio minuto antes de aspirar a segunda dose, repetindo as fases 3 a 7.

9. Após utilizar, recolque sempre a tampa da peça bucal imediatamente, para evitar poeiras. Recolque a tampa pressionando firmemente, ajustando-a na posição.

Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se observar uma “névoa” vinda do topo do inalador ou dos lados da sua boca deve começar novamente.

Poderá utilizar a câmara expansora Volumatic para facilitar a administração de Dilamax Inalador, em caso de dificuldade, sua ou do seu filho, em coordenar a atuação com a inspiração. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Limpar o seu inalador:

Para impedir que o inalador bloqueie, é importante limpá-lo pelo menos uma vez por semana:

- Remova a tampa do aplicador bucal.
- Não retire o recipiente metálico do atuador de plástico em circunstância alguma.
- Limpe o aplicador bucal interna e externamente e o atuador de plástico com um pano seco ou lenço.
- Recoloque a tampa do aplicador bucal.
- Não introduza o recipiente metálico dentro de água.

Se utilizar mais Dilamax Inalador 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 Inalador

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

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

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

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 Inalador para controlar a sua asma ou DPOC. Os efeitos indesejáveis seguintes foram reportados por pessoas a tomar Dilamax Inalador:

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Dilamax Inalador. 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 Inalador, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Dilamax Inalador 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 ou acelerados (palpitações), dores de cabeça. O tremor é mais provável se estiver a tomar mais do que duas doses, duas vezes por 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 Inalador. Neste caso pare de utilizar o seu inalador Dilamax Inalador. Utilize a sua medicação de alívio de ação 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 Inalador.

Aumento da quantidade de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicémia). 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

5. Como conservar Dilamax Inalador

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Manter o recipiente pressurizado dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após utilização, recoloque a tampa do aplicador bucal e pressione firmemente, não forçando.

O recipiente metálico contém um líquido pressurizado; não o perfure, parta ou queime, mesmo que o considere vazio.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dilamax Inalador

A substância ativa é salmeterol (sob a forma de xinafoato). Cada atuação contém 25 microgramas da substância ativa salmeterol.

O outro componente é norflurano (HFA 134a).

Qual o aspeto de Dilamax Inalador e conteúdo da embalagem

Dilamax Inalador é uma suspensão pressurizada para inalação.

O recipiente metálico pressurizado contém uma suspensão branca a esbranquiçada para inalação. Cada embalagem contém 120 doses.

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

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Fabricante:

Glaxo Wellcome Production

23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle n° 2

27000 Evreux

França

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em