

APROVADO
EM
22-11-2019
INFARME
D

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cetix Spray Nasal 64 microgramas/dose Suspensão para pulverização nasal
Budesonida

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4. Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto: 1. O que é Cetix Spray Nasal e para que é utilizado 2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetix Spray Nasal 3. Como utilizar Cetix Spray Nasal 4. Efeitos secundários possíveis 5. Como conservar Cetix Spray Nasal 6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Cetix Spray Nasal e para que é utilizado

A substância ativa deste medicamento é a budesonida, um glucocorticosteroide com atividade anti-inflamatória local quando aplicado diariamente na mucosa nasal (parte interna do nariz), reduzindo a inflamação e o inchaço da mucosa nasal associado à exposição aos alérgenos (o que lhe causa as alergias). A ação da budesonida limita-se ao local de aplicação (nariz) e por isso, não tem sido associada aos efeitos adversos comuns à maioria dos corticosteroides.

Cetix Spray Nasal está indicado na prevenção e tratamento da rinite alérgica sazonal (“febre dos fenos”) e da rinite perene (todo o ano) alérgica ou não alérgica, em adultos e jovens com idade superior a 18 anos. Alivia os

sintomas alérgicos da “febre dos fenos” e outras alergias (alergias a animais, ácaros e bolores), tais como espirros, corrimento nasal, comichão no nariz e nariz entupido, até 24 horas.

Este medicamento poderá ser dispensado em farmácias sem receita médica, de acordo com as condições do protocolo de dispensa exclusiva em farmácia. Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetix Spray Nasal

Não utilize Cetix Spray Nasal - se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

APROVADO
EM
22-11-2019
INFARME
D

- se apresenta sinais ou sintomas de uma infeção localizada na mucosa nasal - se tem idade inferior a 18 anos (exceto se prescrito pelo médico).

Advertências e precauções Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cetix Spray Nasal: - se estiver a utilizar outros medicamentos corticosteroides, em comprimidos, cremes/pomadas (para o eczema, por ex), medicação para a asma ou pulverizadores nasais semelhantes, ou gotas para os olhos ou nariz - se tem ou teve recentemente uma infeção nasal - se fez recentemente uma cirurgia nasal, ou se tem um traumatismo ou ferida no nariz, sem que ainda tenha ocorrido cicatrização - se tem alguma infeção generalizada ou das vias respiratórias, não tratada - se tem ou teve tuberculose - se tem ou teve problemas no fígado - se costuma utilizar este medicamento durante períodos de tempo prolongados, pois o seu médico deverá monitorizar periodicamente:

- o estado da sua mucosa nasal - o estado das suas glândulas suprarrenais.

Não utilize este medicamento se alguma das situações anteriores se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cetix Spray Nasal.

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

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com os corticosteroides nasais, particularmente em doses elevadas e utilizadas por períodos prolongados. Estes efeitos podem incluir: síndrome de Cushing, características Cushingoides, supressão suprarrenal, atraso no crescimento de crianças e adolescentes, cataratas, glaucoma e uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais incluindo hiperatividade psicomotora, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (particularmente em crianças).

Não use continuamente durante mais de 3 meses exceto quando indicado pelo seu médico.

A utilização do medicamento Cetix Spray Nasal pode dar origem a um resultado positivo nas análises de controlo anti-dopping.

Deve evitar-se o contacto do produto com os olhos. No caso de contacto com os olhos, lavá-los imediatamente com água abundante. Outros medicamentos e Cetix Spray Nasal Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos afetam os efeitos de Cetix Spray Nasal, pelo que é especialmente importante informar o médico ou farmacêutico, se estiver a tomar: - medicamentos corticosteroides administrados por inalação, via oral ou tópica - medicamentos para tratar infeções por fungos (cetoconazol e itraconazol) - medicamentos para tratar o VIH (ritonavir, cobicistato).

APROVADO
EM
22-11-2019
INFARME
D

Se estiver igualmente a tomar estrogénios ou contraceptivos orais (pílula) e medicamentos para a acidez do estômago e úlceras no estômago (cimetidina), deve referi-lo ao seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Da mesma forma, se ficar grávida enquanto utiliza este medicamento, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas Não há indícios que Cetix Spray Nasal possa afetar a sua capacidade de desempenhar normalmente estas funções.

3. Como utilizar Cetix Spray Nasal

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.

Este medicamento destina-se apenas a aplicação nasal.

Adultos e jovens com idade igual ou superior a 18 anos:

Aplicação uma vez por dia:

A dose recomendada é uma aplicação em cada narina, preferencialmente de manhã.

Aplicação duas vezes por dia:

Em casos mais graves, ou se não sentir melhorias com uma administração diária, pode aumentar a dose para 2 aplicações diárias (uma aplicação em cada narina, de manhã e à noite).

A dose máxima diária não deverá exceder duas aplicações em cada narina.

Use a dose o mais baixa possível para controlar os seus sintomas.

Utilização em crianças e adolescentes Cetix Spray Nasal não está indicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Início de ação Cetix Spray Nasal não proporciona alívio imediato dos sintomas. Podem ser necessários alguns dias de tratamento até sentir melhorias, pelo que não deve parar de o utilizar diariamente. Contudo, se os sintomas não melhorarem após 14 dias, deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO
EM
22-11-2019
INFARME

Cetix Spray Nasal não deverá ser utilizado por um período superior a 3 meses sem aconselhamento médico.

Tente utilizar este medicamento antes de estar em contacto com o que lhe provoca alergia (alergénio). Se sofre de rinite alérgica sazonal (“febre dos fenos”) deve, se possível, iniciar o tratamento com Cetix Spray Nasal alguns dias antes da época polínica.

Instruções para a correta utilização de Cetix Spray Nasal: Leia atentamente estas instruções de utilização e siga-as cuidadosamente.

Antes da primeira utilização:

1. Agitar o frasco. 2. Retirar a tampa de proteção. 3. Segurar o frasco com o polegar em baixo e o dedo indicador e o dedo médio de cada lado do aplicador nasal. Mantenha o polegar e pressione com os dedos várias vezes até que se produza uma pulverização uniforme (em nuvem). Faça uma pulverização adicional para o ar.

Enquanto faz isto, não aponte o aplicador nasal para si nem para outras pessoas.

Em cada aplicação:

1. Assoar o nariz. 2. Agitar o frasco. 3. Retirar a tampa de proteção. 4. Segurar o frasco na vertical e introduzir o aplicador numa narina, tapando a outra com o dedo, assegurando-se que o aplicador nasal está afastado do septo nasal. 5. Pressionar firmemente para baixo com os dedos o suporte do aplicador, pulverizando a narina enquanto inspira; depois expirar pela boca.

6. Repetir o processo na outra narina. 7. Depois de cada utilização, colocar a tampa protetora.

Importante: - Se o aplicador não for utilizado diariamente, é necessário fazer uma pulverização para o ar antes de ser novamente utilizado. Nunca tente desbloquear o aplicador com uma pinça, alfinete ou outro objeto afiado. - Lavar regularmente o aplicador e a tampa com água morna. Deixe secar completamente antes de os voltar a colocar. Manter o frasco na posição vertical. - Não partilhe o aplicador nasal com

ninguém para evitar contaminações.

Informação adicional sobre a utilização de Cetix Spray Nasal - Cetix Spray Nasal não alivia os sintomas oculares de alergia. Se notar desconforto ocular, deve aconselhar-

APROVADO
EM
22-11-2019
INFARME
D

-se com o médico ou farmacêutico sobre como aliviar estes sintomas, pois pode necessitar de utilizar também outro medicamento. - Se estiver para ser operado ou durante momentos de stress, informe o seu médico ou farmacêutico que utiliza Cetix Spray Nasal, pois poderá ser necessário tomar também comprimidos esteroides, particularmente se estiver a utilizar uma dose elevada ou um medicamento semelhante, durante um longo período de tempo.

Se utilizar mais Cetix Spray Nasal do que deveria É importante utilizar as doses recomendadas neste folheto ou indicadas pelo seu médico ou farmacêutico. Se usou pontualmente doses excessivas de Cetix Spray Nasal não é provável que surjam efeitos prejudiciais. Se utilizar doses excessivas por períodos prolongados (meses), é possível que ocorram efeitos secundários. Neste caso, deverá contactar de imediato o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cetix Spray Nasal Se se esqueceu de utilizar uma dose de Cetix Spray Nasal, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose, não tome a dose esquecida, e espere até ao horário habitual. Não aplique 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 secundários possíveis

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

Embora ocorram muito raramente, se experimentar os seguintes sintomas, pare de utilizar Cetix Spray Nasal e consulte imediatamente o seu médico: - Reação alérgica grave com

erupção na pele, possível inchaço da face (particularmente à volta da boca), que pode causar dificuldade em respirar e engolir.

Outros efeitos secundários possíveis:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): - Secreção nasal sanguinolenta, hemorragia do nariz - Irritação nasal (espirros, picadas, secura).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): - Reações alérgicas imediatas e retardadas, incluindo: manchas vermelhas na pele (urticária), erupção na pele, reação na pele (dermatite), inchaço da face e comichão (prurido) - Espasmos musculares.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): - Supressão suprarrenal (um efeito sobre uma pequena glândula que se situa próxima do rim) - Atraso no crescimento em crianças e adolescentes (efeito menos provável de ocorrer com corticosteroides por via nasal do que por via oral) - Visão turva

APROVADO
EM
22-11-2019
INFARME
D

- Perfuração da membrana que separa as narinas (septo nasal) - Úlceras no interior do nariz - Perturbações na voz.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): - Úlceras (feridas) no interior do nariz.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) - Cataratas (turvação da lente do olho) - Aumento da pressão intraocular ou glaucoma (pressão elevada no olho).

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetix Spray Nasal

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.
Conservar o frasco na posição vertical. Não congelar.

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 Cetix Spray Nasal A substância ativa é a budesonida. Cada dose (pulverização) contém 64 microgramas de budesonida.

APROVADO
EM
22-11-2019
INFARME
D

Os outros componentes são: edetato dissódico, sorbato de potássio, glucose anidra, celulose microcristalina, carmelose sódica, polissorbato 80, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Cetix Spray Nasal e conteúdo da embalagem Cetix Spray Nasal é uma

suspensão aquosa de cor branca para pulverização nasal. Apresenta-se num frasco de vidro castanho, munido de bomba doseadora para pulverização nasal, aplicador nasal e tampa protetora. Cada frasco contém 120 doses.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – Produtos Farmacêuticos,
Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, No 27 Venda Nova, 2700-451
Amadora Portugal

Fabricante

Aldo-Unión, S.L. Baronesa de Maldá, 73
08950 - Esplugues de Llobregat, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: