

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Telfast Spray Nasal 55 microgramas/dose, suspensão para pulverização nasal
Acetonido de triamcinolona

O nome do seu medicamento é "Telfast Spray Nasal 55 microgramas/dose, suspensão para pulverização nasal", durante todo o restante deste documento será referido como "Telfast Spray Nasal".

Este medicamento está disponível sem receita médica. No entanto, você ainda precisa de utilizar o Telfast Spray Nasal cuidadosamente para obter melhorias.

Utilize sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como o seu médico ou farmacêutico lhe disse.

- 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 ou enfermeiro. 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 Telfast Spray Nasal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Telfast Spray Nasal
3. Como utilizar Telfast Spray Nasal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Telfast Spray Nasal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A Telfast Spray Nasal contém como substância ativa acetonido de triamcinolona que pertence ao grupo dos medicamentos corticosteroides, o que significa que é um tipo de esteroide. Está indicado no tratamento dos sintomas nasais da rinite alérgica, sob a forma de suspensão para pulverização nasal.

Os sintomas nasais de alergia incluem espirros, comichão e nariz entupido, com congestão ou com corrimento nasal.

Este tipo de alergia, como a febre dos fenos, pode ser causada por diferentes pólenes em diferentes alturas do ano. É chamada rinite alérgica sazonal.

A Telfast Spray Nasal só tem eficácia se for usado regularmente e pode não produzir um alívio imediato dos sintomas. Em algumas pessoas pode produzir alívio a partir do primeiro dia de tratamento e noutras pode demorar 3 a 4 dias.

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

Não utilize Telfast Spray Nasal:

- se tem alergia ao acetonido de triamcinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Telfast Spray Nasal

Sintomas de reação alérgica à Telfast Spray Nasal incluem: erupção na pele, comichão, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, cara, garganta ou língua.

Telfast Spray Nasal

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Telfast Spray Nasal:

- Se tiver alguma infeção do nariz ou da garganta não tratada. Se tiver uma infeção fúngica durante a utilização recente da Telfast Spray Nasal, pare a sua utilização até a infeção ser tratada.

- Se tiver sido submetido a uma cirurgia nasal ou se tiver um ferimento ou úlcera nasal

- Se o seu tratamento estiver a ser transferido de injeções esteroides ou comprimidos para Telfast Spray Nasal

- Se teve glaucoma ou cataratas.

- Se não tiver a certeza se alguma das situações descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

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

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos)

Este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Operações ou situações de stress

O seu médico pode aconselhá-lo a tomar uma dose superior à normal por razões médicas. Se a sua dose for aumentada, informe o seu médico se vai realizar uma operação ou está indisposto. Isto acontece porque doses mais elevadas que as normais podem diminuir as defesas do seu corpo para curar ou lidar contra situações de stress. Se isto acontecer, o seu médico pode decidir que necessita de tratamento posterior com outro medicamento.

Telfast Spray Nasal

Outros medicamentos e Telfast Spray Nasal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Isto porque Telfast Spray Nasal pode afetar o mecanismo de ação de alguns medicamentos. Alguns medicamentos também podem afetar o mecanismo de ação da Telfast Spray Nasal.

Gravidez e 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Telfast Spray Nasal tem pouco ou nenhum efeito conhecido na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Telfast Spray Nasal contém cloreto de benzalcónio.

Este medicamento contém 15 microgramas de cloreto de benzalcónio em cada pulverização.

O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço dentro do nariz, especialmente se for utilizado por tempo prolongado.

3. Como utilizar Telfast Spray Nasal

A Telfast Spray Nasal é apenas para uso nasal.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico Telfast Spray Nasal. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O medicamento só funciona se for utilizado regularmente. Poderá ser necessário 3 a 4 dias de tratamento contínuo para a melhoria dos sintomas.

Que quantidade de Telfast Spray Nasal utilizar:

Adultos (com mais de 18 anos de idade)

- A dose inicial habitual é de 2 pulverizações em cada narina, uma vez por dia.
- Quando os sintomas de alergia estiverem controlados a dose pode ser reduzida para 1 pulverização em cada narina, uma vez por dia.
- Se os sintomas não desaparecerem após 14 dias, consulte o seu médico ou farmacêutico
- Não deve utilizar durante mais de três meses sem consultar o seu médico.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)

Este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Como utilizar o pulverizador

Antes de utilizar Telfast Spray Nasal o seu pulverizador assoe o nariz suavemente para limpar as narinas.

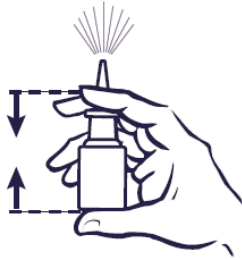
1. Preparar o frasco Retire a tampa, puxando-a para cima



Agite suavemente o frasco antes de usar

2. Se estiver a utilizar o spray nasal pela primeira vez segure o frasco na vertical

Afaste o aplicador de si enquanto realiza esta operação
Encha a bomba pressionando o aplicador para baixo.



Isto chama-se Preparação.

Pressione e liberte 5 vezes

Repita este movimento até se libertar uma névoa fina.

O spray está agora pronto a ser utilizado.



Correct Position



Wrong Position

3. Utilizar o spray

Tape uma das narinas com o dedo.

Segure no frasco na vertical e introduza o aplicador na outra narina até ser confortável.

Inspire suavemente pelo nariz, com a boca fechada

Enquanto faz isto pressione o aplicador para libertar uma dose

4. Expire através da boca.

5. Repita os passos 3 e 4 para a mesma narina e para a outra narina.

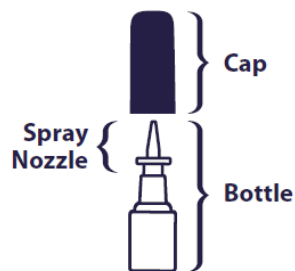
6. Após utilização do spray:

Para manter o aplicador nasal limpo esfregue com um lenço de papel ou de pano após cada uso.

Volte a colocar a tampa sobre o aplicador.

Se o spray nasal não tiver sido usado durante mais de 2 semanas:

- Tem de ser pressionado de novo para encher o aplicador com o spray
- Afaste o aplicador de si enquanto realiza esta operação
- Pressione para o ar uma vez antes de usar.
- Agite sempre o frasco suavemente antes de usar



Limpar o spray

Se o spray não funcionar, o aplicador pode estar entupido. Nunca tente desentupir ou alargar o orifício do aplicador com um alfinete ou outro objeto aguçado, pois isso pode impedir o spray de trabalhar.



A bomba de aerossol nasal deve ser limpa pelo menos uma vez por semana, ou mais frequentemente se ficar entupida.

Instruções para limpar o spray

- Retire a tampa protetora
- Puxe suavemente apenas o aplicador nasal



- Mergulhe a tampa protetora e o aplicador nasal em água quente durante alguns minutos
- Em seguida passe por água fria corrente



- Agite ou toque para remover a água que sobrou
 - Deixe secar ao ar
 - Volte a colocar o aplicador nasal
- Prepare o spray nasal até formar uma névoa fina- Use normalmente

Se utilizar mais Telfast Spray Nasal do que deveria
É importante que tome a sua dose como lhe foi indicado ou conforme recomendado pelo médico ou farmacêutico.

Deve usar apenas o que o seu médico lhe indicou; utilizar em demasia ou menos do que lhe foi indicado pode agravar os seus sintomas.

É improvável que uma sobredosagem cause problemas. No entanto, se tomou o conteúdo total do frasco através da boca pode sentir perturbações intestinais ou do estômago.

Fale com o seu médico se tomar mais Telfast Spray Nasal do que deveria

Caso se tenha esquecido de utilizar Telfast Spray Nasal

Se se esqueceu de tomar Telfast Spray Nasal, tome assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Telfast Spray Nasal

Se parar de tomar este medicamento os seus sintomas podem regressar ao fim de alguns dias.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de utilizar Telfast Spray Nasal e consulte um médico ou vá a um hospital, de imediato se:

- tem uma reação alérgica à Triancinolona Sanofi. Os sinais (frequência desconhecida) podem incluir: erupção cutânea (urticária), comichão, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.

Telfast Spray Nasal

Efeitos secundários frequentes (afeta 1 em cada 100 pessoas)

- Corrimento nasal, dor de cabeça, dor de garganta e/ou tosse
- Hemorragia nasal
- Inflamação/irritação das vias respiratórias (bronquite)
- Azia ou indigestão
- Síndrome gripal (febre, dores musculares, fraqueza e/ou fadiga)
- Problemas dentários

Outros efeitos secundários (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Irritação e secura no interior do seu nariz
- Seios nasais congestionados ou bloqueados
- Espirros
- Alterações no sabor ou no cheiro
- Sentir-se mal (náusea)
- Problemas no sono, sentir-se tonto ou cansado
- Falta de ar (dispneia)
- Diminuição nos níveis de cortisol no sangue (valores laboratoriais)
- Turvação da lente do olho (cataratas), pressão elevada dentro do olho (glaucoma)
- Visão turva

Coriorretinopatia (Alteração ocular caracterizada por acumulação de fluído por baixo da retina que pode comprometer a visão)

Em algumas pessoas, a Telfast Spray Nasal pode causar lesões da parte intermédia do interior do nariz (chamado septo nasal). Partilhe com o seu médico ou farmacêutico quaisquer preocupações que tenha sobre isto.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Telfast Spray Nasal

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

Não utilize Telfast Spray Nasaleste medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima dos 25°C.

Utilizar até 1 mês após a primeira abertura para o frasco de 30 pulverizações e até 2 meses para o frasco de 120 pulverizações. 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 Telfast Spray Nasal

A substância ativa é o acetonido de triamcinolona. Cada pulverização fornece 55 microgramas de acetonido de triamcinolona.

Os outros componentes são:

- celulose microcristalina e carmelose sódica (celulose dispersível)
- polissorbato 80
- água purificada
- glicose anidra
- cloreto de benzalcónio (solução a 50% p/v)
- edetato dissódico
- hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajustar o pH).

Qual o aspeto de Telfast Spray Nasal e conteúdo da embalagem



Telfast Spray Nasal é uma suspensão para pulverização nasal. É fornecido num frasco de plástico branco e é constituído por uma bomba doseadora para aplicação intranasal. Também contém uma tampa protetora púrpura para manter o aplicador nasal limpo e uma mola plástica azul para prevenir a administração acidental.

Cada frasco contém pelo menos 120 pulverizações (16,5 g de suspensão que contém 9,075 mg de acetonido de triamcinolona) ou pelo menos 30 pulverizações (6,5 g de suspensão que contém 3,575 mg de acetonido de triamcinolona). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricantes

Bespak HC Limited
London Road, Holmes Chapel
Cheshire, CW4 8BE
Reino Unido

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
França

Este medicamento encontra-se aprovado no EEE com os seguintes nomes:

Austria: Cortnasal
Belgium: Triamcinolone acetonide sanofi-aventis Belgium, 55 micrograms/dose nasal spray
Denmark: Nasacort Allergi
Germany: Nasacort Sanofi-Aventis, 55 Mikrogramm /Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Greece: Nasacort Allergy
Ireland: Nasacort Allergy 55 micrograms/dose nasal spray, suspension
Luxembourg: Triamcinolone acetonide sanofi-aventis Belgium, 55 micrograms/dose nasal spray
Netherlands: Triamcinolonacetonide sanofi-aventis 55 microgram/dosis neusspray,
Portugal: Telfast Spray Nasal
Spain: Cortnasal
United Kingdom: Nasacort Hayfever

Este folheto foi revisto pela última vez em