

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Onsudil 0,05 mg comprimidos

Onsudil 0,005 mg/ml xarope

Onsudil 0,1 mg/ml solução para inalação por nebulização
cloridrato de procaterol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Onsudil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Onsudil
3. Como tomar Onsudil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Onsudil
6. Outras informações

1. O QUE É ONSUDIL E PARA QUE É UTILIZADO

As formas farmacêuticas deste medicamento são: comprimidos e xarope que vai tomá-los por via oral e solução para inalação por nebulização que vai ser administrada por via inalatória

Grupo Farmacoterapêutico: 5.1.1 Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Agonistas adrenérgicos beta.

Onsudil caracteriza-se por possuir uma intensa acção broncodilatadora em pequenas doses, rápido início de acção e duração prolongada da mesma, alta selectividade para os receptores β_2 -adrenérgicos da musculatura lisa dos brônquios, marcada acção antialérgica e efeitos hemodinâmicos insignificantes.

Em que situações está indicado Onsudil?

Onsudil está indicado no tratamento da dispneia e outros sintomas devido à obstrução das vias respiratórias nas seguintes situações: asma e agudização de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) (Bronquite, Enfisema)

Na asma persistente deve considerar-se o uso regular de corticosteróides inalados.

2. ANTES DE TOMAR ONSUDIL

Antes de tomar este medicamento informe o seu médico:

- Se tem história de doença cardíaca, ritmo irregular cardíaco ou angina.

Não utilize Onsudil

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao procaterol ou a qualquer componente de Onsudil

Tome especial cuidado com Onsudil

Se lhe tiverem sido diagnosticadas as seguintes patologias: estenose aórtica, hipertireoidismo, hipertensão arterial, arritmias, miocardiopatia hipertrófica obstrutiva, enfarte do miocárdio em fase aguda e diabetes.

Os broncodilatadores não devem ser o único tratamento nem o tratamento principal em doentes com asma moderada a grave ou asma clinicamente instável. Os casos graves de asma devem ser avaliados clinicamente de uma forma regular, particularmente através da determinação da função pulmonar.

A terapêutica sistémica com β 2- agonistas resulta ocasionalmente em hipocaliémia (diminuição do potássio no sangue) potencialmente grave. Aconselha-se especial precaução nos casos graves de doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou asma aguda uma vez que este efeito pode ser potenciado pelo tratamento concomitante com derivados de xantina, esteróides, diuréticos e por hipóxia. Recomenda-se uma cuidadosa monitorização dos níveis séricos de potássio nestas situações.

Se se verificar um estado de hipocaliémia, deve ser feita uma substituição de potássio por via oral. Em doentes com hipocaliémia grave pode ser necessário recorrer à substituição por via endovenosa.

A administração de Onsudil nos idosos deve ser cautelosa considerando-se a hipótese de redução das doses consoante o estado das funções fisiológicas do doente.

A administração do medicamento deve ser interrompida se não se obtiverem os efeitos desejados.

Em caso de agravamento da situação clínica (aumento de dispneia) o doente não deve aumentar a dose prescrita, mas sim contactar o médico ou o serviço de urgência, tendo em vista uma reavaliação e a adição eventual de terapêutica coadjuvante. Não ultrapassar a dose recomendada.

Ao utilizar Onsudil com outros medicamentos

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

Onsudil não deve ser usado ao mesmo tempo com catecolaminas, como a epinefrina e o isoproterenol dado que pode causar arritmias ou mesmo paragem cardíaca.

O uso em simultâneo com derivados de xantina pode diminuir os níveis séricos de potássio e originar hipocaliémias graves e potencialmente fatais.

A utilização de corticosteroides e/ou diuréticos em associação com Onsudil pode igualmente originar hipocaliémia grave.

Neste caso o tratamento deve ser suspenso ou a dosagem utilizada diminuída.

Onsudil pode inibir as reacções cutâneas em testes alérgicos. Assim, no caso de realização de testes de sensibilidade cutânea o fármaco deve ser suspenso 12 ou 24 horas antes, consoante se trate das apresentações inalatórias ou orais, respectivamente.

Ao utilizar Onsudil com alimentos e bebidas

Não são necessários cuidados especiais.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não foi estabelecida a segurança do Onsudil durante a gravidez e aleitamento em humanos. Consulte o seu médico se está grávida ou se pode existir a possibilidade de gravidez, assim como se estiver a amamentar o seu filho.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Onsudil

Os comprimidos contêm lactose, amido de trigo. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Contém amido de trigo. Adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

O xarope contém: sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Contém para-hidroxibenzoato de etilo e para-hidroxibenzoato de butilo. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas). Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por ml.

3. COMO UTILIZAR ONSUDIL

Utilizar Onsudil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Comprimidos

Adultos e crianças >12 anos

A dose habitual é de 1 comprimido, 1 vez ao dia (ao deitar) ou 1 comprimido de 12 em 12 horas.

A dosagem deve, contudo, ser ajustada de acordo com a idade do doente, gravidade dos sintomas e peso corporal.

Xarope

A administração do xarope é feita por via oral do seguinte modo:

Adultos:

A dose habitual é de 10 ml de xarope (50 mcg (0,05mg) de cloridrato de procaterol hemi-hidratado) uma vez (ao deitar), ou duas vezes (de manhã e ao deitar) por dia.

Crianças com seis anos ou mais

5 ml (25 mcg (0,025mg) de cloridrato de procaterol hemi-hidratado) uma vez (ao deitar) ou duas vezes (de manhã e ao deitar) por dia.

Crianças com menos de seis anos

0,25 ml de xarope (1,25 mcg de cloridrato de procaterol hemi-hidratado) por Kg de peso 1 vez ao dia (ao deitar) ou 1 vez de 12 em 12 horas.

A dosagem deve ser ajustada de acordo com a idade do doente, gravidade dos sintomas e peso corporal.

As doses usuais recomendadas para crianças de idades inferiores a 6 anos são:

Tabela de conversão

Peso corporal	Dose	Peso corporal	Dose	Peso corporal	Dose
4 kg	1,0 ml	10 kg	2,5 ml	16 kg	4,0 ml
6 kg	1,5 ml	12 kg	3,0 ml	18 kg	4,5 ml
8 kg	2,0 ml	14 kg	3,5 ml	20 kg	5,0 ml

Solução para inalação por nebulização

Para administração intermitente recomendam-se as seguintes diluições:

Adultos: 0,3 a 0,5 ml de Onsudil em 1 ou 2 ml de soro fisiológico.

Crianças: 0,1 a 0,3 ml de Onsudil em 1 ou 2 ml de soro fisiológico.

O número de nebulizações e outras eventuais diluições será estabelecido pelo médico de acordo com o seu critério clínico.

Se utilizar Onsudil mais do que deveria

Os efeitos da sobredosagem são devidos a uma estimulação β adrenérgica excessiva. O uso de doses excessivas de Onsudil pode provocar arritmias ventriculares e ou efeitos adversos potencialmente graves e fatais.

Há que interromper a medicação, procurando a sua eliminação por lavagem gástrica. Os antídotos de eleição são os fármacos β -bloqueantes cardio-selectivos, administrados por via intravenosa, se bem que se devam utilizar com precaução em doentes com antecedentes de broncospasmo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Onsudil

Quando se esquecer de tomar uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

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

Se parar de utilizar Onsudil

Não se verificaram quaisquer efeitos de privação com o medicamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Onsudil, pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Que efeitos secundários se podem sentir ao tomar Onsudil?

Embora pouco frequentes e quase sempre ligeiros, podem surgir palpitações, tremores, cefaleias, tonturas, insónias e zumbidos. Mais raramente, podem surgir vômitos, secura da boca, rubefacção cutânea (vermelhidão), congestão (entupimento) nasal e fadiga (cansaço).

Embora se desconheça a causa, algumas pessoas podem desenvolver dor no peito (devido a problemas cardíacos, tais como angina). Informe o seu médico/obstetra se apresentar algum destes sintomas enquanto está a fazer tratamento com Onsudil. Não pare de tomar a sua medicação, a menos que o seu médico o recomende.

5. COMO CONSERVAR ONSUDIL

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Onsudil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister (comprimidos) e rótulos dos frascos (xarope e solução para inalação) após val.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Onsudil se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Onsudil

Onsudil comprimidos

-A substância activa é: o cloridrato de procatamol 0,05 mg.

-Os outros componentes são: amido de trigo, celulose microcristalina, lactose, metilcelulose, aerosil 200 e estearato de magnésio.

Onsudil xarope

-A substância activa é: o cloridrato de procatamol 0,005mg/ml.

-Os outros componentes são: sacarose, etanol, ácido cítrico anidro, citrato de sódio dihidratado, para-hidroxibenzoato de etilo, para-hidroxibenzoato de butilo, benzoato de sódio, essência de laranja e água purificada.

Onsudil solução para inalação por nebulização

-A substância activa é: o cloridrato de procatamol 0,1 mg/ml.

-Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcónio, água purificada.

Qual o aspecto de Onsudil e conteúdo da embalagem

Cada comprimido contém 0,05 mg de cloridrato de procaterol em embalagens de 20 e de 60 unidades.

1 ml de xarope contém 0,005 mg de cloridrato de procaterol em frascos de 200 ml.

1 ml de solução para inalação por nebulização contém 0,1 mg de cloridrato de procaterol, e frascos de 15 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Janeiro de 2010