

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

*Medicamento já não autorizado*

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ALISADE 27,5 microgramas/pulverização suspensão para pulverização nasal

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada pulverização contém 27,5 microgramas de furoato de fluticasona.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão para pulverização nasal.

Suspensão branca.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Adultos, adolescentes (maiores de 12 anos) e crianças (6-11 anos)

Alisade é indicado no tratamento de:

- Sintomas da rinite alérgica.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

Alisade destina-se apenas a uso nasal.

Para um completo benefício terapêutico, recomenda-se uma utilização periódica regular. O início de acção foi observado oito horas após administração inicial. Contudo, podem ser necessários vários dias de tratamento para obter o máximo benefício, e o doente deve ser informado que os seus sintomas melhorarão com um uso contínuo e regular (ver secção 5.1). A duração do tratamento deve restringir-se ao período correspondente ao da exposição aos alérgenos.

Adultos e adolescentes (maiores de 12 anos)

A dose inicial recomendada são duas pulverizações (27,5 microgramas de furoato de fluticasona por pulverização) em cada narina uma vez por dia (dose diária total, 110 microgramas).

Uma vez obtido o controlo adequado dos sintomas, a redução da dose para uma pulverização em cada narina (dose total diária, 55 microgramas) poderá ser efectiva para manutenção.

A dose deve ser titulada para a menor dose em que o controlo efectivo dos sintomas é mantido.

Crianças (6 a 11 anos de idade)

A dose inicial recomendada é uma pulverização (27,5 microgramas de furoato de fluticasona por pulverização) em cada narina uma vez por dia (dose diária total, 55 microgramas).

Os doentes que não respondam adequadamente a uma pulverização em cada narina uma vez por dia (dose total diária, 55 microgramas) poderão fazer duas pulverizações em cada narina uma

vez por dia (dose total diária, 110 microgramas). Uma vez obtido o controlo adequado dos sintomas, recomenda-se reduzir a dose para uma pulverização em cada narina uma vez por dia (dose total diária, 55 microgramas).

Crianças com idade inferior a 6 anos: A experiência em crianças com idade inferior a 6 anos é limitada (ver secção 5.1 e 5.2). A segurança e eficácia neste grupo ainda não foram bem estabelecidas.

Doentes idosos: Não é necessário ajuste da dose nesta população (ver secção 5.2).

Doentes com compromisso renal: Não é necessário ajuste da dose nesta população (ver secção 5.2).

Doentes com compromisso hepático: Não é necessário ajuste da dose no compromisso hepático ligeiro a moderado. Não existem dados em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 4.4 e 5.2).

O dispositivo intranasal deve ser agitado antes de utilizar. Para actuar o dispositivo, segurá-lo direito e pressionar o botão libertador da névoa aproximadamente seis vezes (até se observar uma névoa homogénea). Só é necessário voltar a preparar o dispositivo (aproximadamente 6 pulverizações até se observar uma névoa homogénea) se a cápsula de fecho estiver retirada durante 5 dias ou se o pulverizador nasal não tiver sido utilizado por mais de 30 dias. Após cada utilização, limpar o dispositivo e repor a cápsula de fecho.

### **4.3 Contra-indicações**

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes de Alisade.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

O furoato de fluticasona é submetido a um extenso efeito metabólico de primeira passagem, pelo que é provável que a exposição sistémica do furoato de fluticasona intranasal seja aumentada em doentes com doença hepática grave. Isto pode resultar numa maior frequência de efeitos adversos sistémicos (ver secção 4.2 e 5.2). Recomenda-se precaução ao tratar estes doentes.

#### **Ritonavir**

Não se recomenda a administração concomitante com ritonavir devido ao aumento do risco de exposição sistémica do furoato de fluticasona (ver secção 4.5).

Podem ocorrer efeitos sistémicos com os corticosteróides nasais, particularmente se são prescritas doses elevadas por períodos de tempo prolongados. Estes efeitos variam entre doentes e entre os diferentes corticosteróides (ver secção 5.2).

O tratamento com doses de corticosteróides nasais superiores às recomendadas pode resultar em depressão da função supra-renal clinicamente significativa. Se houver evidência de utilização de doses superiores às recomendadas, então deverá considerar-se a administração adicional de corticosteróides sistémicos durante períodos de stress ou cirurgia electiva. A dose de 110 microgramas de furoato de fluticasona uma vez por dia não foi associada à supressão do eixo Hipotálamo-Hipofisário-Adrenal (HPA) nos adultos, adolescentes ou crianças. Contudo, a dose de furoato de fluticasona intranasal deve ser reduzida para a dose mais baixa para a qual é mantido um controlo efectivo dos sintomas da rinite. Tal como todos os corticosteróides intranasais, a sobrecarga sistémica total de corticosteróides deve ser considerada sempre que outras formas de terapêutica corticosteróide sejam prescritas concomitantemente.

Foi notificado atraso no crescimento em crianças tratadas com alguns corticosteróides nasais nas doses autorizadas. Recomenda-se a monitorização regular da altura das crianças em tratamento prolongado com corticosteróides nasais. Se o crescimento for retardado, a terapêutica deve ser revista com o objectivo de reduzir se possível a dose de corticosteróide nasal, para a dose mais baixa para a qual é mantido o controlo efectivo dos sintomas. Além disso, deverá considerar-se referir o doente a um pediatra (ver secção 5.1).

Se houver alguma razão para suspeitar de compromisso da função supra-renal, deve tomar-se precaução ao transferir um doente sob tratamento com esteróides sistémicos para furoato de fluticasona.

Os corticosteróides para uso nasal e para inalação podem resultar no desenvolvimento de glaucoma e/ou cataratas. Pelo que é necessária uma monitorização rigorosa em doentes com alteração na visão ou com história de aumento da pressão intraocular, glaucoma e/ou cataratas.

Alisade contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação da mucosa nasal.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

O furoato de fluticasona é rapidamente eliminado por extenso efeito metabólico de primeira passagem mediado pelo citocromo P450 3A4.

Com base em dados de outro glucocorticóide (propionato de fluticasona), metabolizado pelo CYP3A4, não se recomenda a administração concomitante com ritonavir devido ao risco de aumento da exposição sistémica do furoato de fluticasona.

Recomenda-se precaução quando se administra furoato de fluticasona com inibidores potentes do CYP3A4 uma vez que não se poderá excluir a possibilidade de um aumento na exposição sistémica. Num estudo de interacção medicamentosa do furoato de fluticasona intranasal com o cetoconazol, um potente inibidor do CYP3A4, houve mais indivíduos com concentrações mensuráveis de furoato de fluticasona no grupo cetoconazol (6 de 20 indivíduos) comparativamente ao placebo (1 em 20 indivíduos). Este pequeno aumento na exposição não resultou numa diferença estatisticamente significativa nas concentrações séricas de cortisol de 24 horas entre os dois grupos (ver secção 4.4).

Os dados de indução e inibição enzimática sugerem que não existem bases teóricas para prever interacções metabólicas entre o furoato de fluticasona e o metabolismo de outros compostos mediado pelo citocromo P450 a doses intranasais clinicamente relevantes. Por esta razão, não foi efectuado nenhum estudo clínico para investigar as interacções do furoato de fluticasona com outros fármacos.

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

Não existem dados suficientes sobre a utilização de furoato de fluticasona na mulher grávida. Nos estudos em animais, os glucocorticóides demonstraram induzir malformações, incluindo fenda do palato e atraso do crescimento intra-uterino. A relevância destes dados no ser humano é improvável, considerando que as doses nasais recomendadas resultam numa exposição sistémica mínima (ver secção 5.2). O furoato de fluticasona deve ser utilizado na gravidez apenas se os benefícios para a mãe compensarem os potenciais riscos para o feto ou criança.

Desconhece-se se o furoato de fluticasona administrado via nasal é excretado no leite materno. A administração de furoato de fluticasona a mulheres a amamentar deve ser apenas considerada se o benefício esperado para a mãe for superior a qualquer possível risco para o lactente.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas uma vez que não é esperado que o furoato de fluticasona afecte esta capacidade.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Foram utilizados dados de grandes ensaios clínicos para determinar a frequência de reacções adversas. Foi utilizada a seguinte convenção para a classificação das frequências: Muito frequentes  $\geq 1/10$ ; Frequentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; Pouco frequentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ; Raros  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ; Muito raros  $< 1/10.000$ .

<i>Doenças do sistema imunitário</i>	
Raras	Reacções de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, angiodema, erupção e urticária
<i>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</i>	
Muito frequentes	*Epistaxe
Frequentes	Ulceração nasal

\*A epistaxe foi geralmente ligeira a moderada na intensidade. Em adultos e adolescentes, a incidência de epistaxe foi maior na utilização de longa duração (mais de 6 semanas) que na utilização de curta duração (até 6 semanas). Em estudos clínicos pediátricos de duração até 12 semanas, a incidência de epistaxe foi semelhante entre os doentes tratados com furoato de fluticasona e os que receberam placebo.

Podem ocorrer efeitos sistémicos com os corticosteróides para uso nasal, especialmente quando prescritos em doses elevadas e por períodos prolongados de tempo.

#### 4.9 Sobredosagem

Num estudo de biodisponibilidade, foram administradas doses intranasais até 2640 microgramas por dia durante três dias, sem observação de efeitos adversos sistémicos (ver secção 5.2). Não é provável que a sobredosagem aguda requiera outra terapêutica que não observação.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteróides. Código ATC: R01AD12

O furoato de fluticasona é um corticosteróide trifluorinado sintético que possui uma elevada afinidade para o receptor glucocorticóide e que tem uma potente acção anti-inflamatória.

##### Experiência clínica:

##### Rinite Alérgica Sazonal em adultos e adolescentes:

Comparativamente a placebo, o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia, melhorou significativamente os sintomas nasais (compreendendo rinorreia, congestão nasal, espirros e prurido nasal) e os sintomas oculares (compreendendo prurido/ardor, lacrimejar e vermelhidão dos olhos) em todos os 4 estudos. A eficácia foi mantida durante as 24 horas inter-administração, com uma administração diária.

O início do benefício terapêutico foi observado 8 horas após administração inicial, com mais melhorias observadas durante vários dias seguidos.

O pulverizador nasal de furoato de fluticasona melhorou significativamente a percepção dos doentes quanto à resposta global à terapêutica, e quanto à qualidade de vida relacionada com a doença (Questionário da Qualidade de Vida com Rinoconjutivite – RQLQ), em todos os 4 estudos.

#### Rinite Alérgica Perene em adultos e adolescentes:

O pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia melhorou significativamente os sintomas nasais bem como a percepção dos doentes à resposta global à terapêutica, comparativamente a placebo, em três estudos.

O pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia melhorou significativamente os sintomas oculares bem como a qualidade de vida relacionada com a doença (RQLQ) comparativamente a placebo, num estudo.

A eficácia foi mantida durante 24 horas com uma administração diária.

#### Rinite alérgica sazonal e perene em crianças :

A posologia pediátrica baseia-se na avaliação dos dados de eficácia na população infantil com rinite alérgica.

Na rinite alérgica sazonal, o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia foi eficaz mas não foram observadas diferenças significativas entre o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 55 microgramas uma vez por dia e o placebo, em qualquer parâmetro de avaliação.

Na rinite alérgica perene, o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 55 microgramas uma vez por dia revelou um perfil de eficácia mais consistente que o pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia, durante 4 semanas de terapêutica. Uma análise posterior durante 6 e 12 semanas no mesmo estudo, bem como um estudo de segurança do eixo HPA de 6 semanas, apoiou a eficácia do pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia.

Um estudo de 6 semanas que avaliou o efeito do pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas administrado uma vez por dia na função supra-renal em crianças dos 2 aos 11 anos, demonstrou não haver nenhum efeito significativo no perfil sérico de cortisol de 24 horas, comparativamente a placebo.

Os resultados de um estudo de *knemometry* controlado por placebo, do pulverizador nasal de furoato de fluticasona 110 microgramas uma vez por dia, não revelaram efeitos clinicamente relevantes a curto prazo na taxa de crescimento da perna em crianças (dos 6 aos 11 anos).

#### Rinite alérgica sazonal e perene em crianças (com menos de 6 anos):

Os estudos de segurança e eficácia foram realizados num total de 271 doentes entre os 2 e os 5 anos de idade, tanto na rinite alérgica sazonal como na perene, dos quais 176 foram expostos ao furoato de fluticasona.

A segurança e eficácia neste grupo ainda não foram bem estabelecidas.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

**Absorção:** O furoato de fluticasona sofre uma absorção incompleta e um extenso efeito metabólico de primeira passagem no fígado e intestino, resultando numa exposição sistémica negligenciável. A administração intranasal de 110 microgramas uma vez por dia não resulta, normalmente, em concentrações plasmáticas mensuráveis (<10 pg/ml). A biodisponibilidade absoluta para o furoato de fluticasona intranasal é de 0,50%, tal que menos de 1 micrograma de furoato de fluticasona estará sistemicamente disponível após administração de 110 microgramas (ver secção 4.9).

**Distribuição:** A ligação do furoato de fluticasona às proteínas plasmáticas é superior a 99%. O furoato de fluticasona é extensamente distribuído com um volume de distribuição médio no estado estacionário de 608 l.

**Metabolismo:** O furoato de fluticasona é rapidamente eliminado (depuração plasmática total de 58,7 l/h) da circulação sistémica, principalmente por metabolismo hepático pelo enzima CYP3A4 do citocromo P450, a um metabolito 17 $\beta$ -carboxílico inactivo (GW694301X). A principal via de metabolismo foi a hidrólise da função carbotionato S-fluorometilo para formar o metabolito ácido 17 $\beta$  carboxílico. Estudos *in vivo* não revelaram evidência da clivagem do grupo funcional furoato para formar fluticasona.

**Eliminação:** A eliminação foi principalmente por via fecal após administração oral e intravenosa, indicativa da excreção do furoato de fluticasona e dos seus metabolitos através da bÍlis. Após administração intravenosa, o tempo de semi-vida foi em média de 15,1 horas. A excreção urinária foi de aproximadamente 1% e 2% da dose administrada por via oral e intravenosa, respectivamente.

#### Crianças:

Na maioria dos doentes, o furoato de fluticasona não é quantificável (<10 pg/ml) após administração intranasal de 110 microgramas uma vez por dia. NÍveis quantificáveis foram observados em 15,1% dos doentes pediátricos após administração intranasal de 110 microgramas uma vez por dia e apenas em 6,8% dos doentes pediátricos após 55 microgramas uma vez por dia. Não houve evidência de níveis superiores quantificáveis de furoato de fluticasona em crianças mais jovens (menos de 6 anos de idade). A concentração mediana de furoato de fluticasona nas crianças com níveis quantificáveis na dosagem de 55 microgramas, foi de 18,4 pg/ml e 18,9 pg/ml, nas de 2-5 anos e 6-11 anos, respectivamente. À dosagem de 110 microgramas, a concentração mediana nas crianças com níveis quantificáveis foi de 14,3 pg/ml e 14,4 pg/ml, nas de 2-5 anos e 6-11 anos, respectivamente. Os valores são semelhantes aos observados nos adultos (>12 anos), em que as concentrações medianas nos indivíduos com níveis quantificáveis foram 15,4 pg/ml e 21,8 pg/ml, para a dosagem de 55 microgramas e de 110 microgramas, respectivamente.

#### Idosos:

Apenas um número reduzido de doentes idosos ( $\geq 65$  anos, n=23/872; 2,6%) forneceram dados farmacocinéticos. Não houve evidência de uma maior incidência de doentes com concentrações quantificáveis de furoato de fluticasona em idosos, comparativamente aos doentes mais novos.

#### Compromisso Renal:

O furoato de fluticasona não é detectado na urina de voluntários saudáveis após administração nasal. Menos de 1% de substâncias dose-relacionadas são excretadas na urina pelo que não se espera que o compromisso renal afecte a farmacocinética do furoato de fluticasona.

#### Compromisso Hepático:

Não existem dados com furoato de fluticasona intranasal em doentes com compromisso hepático. Um estudo de uma única administração inalada de 400 microgramas de furoato de fluticasona em doentes com compromisso hepático moderado, resultou num aumento da C<sub>max</sub> (42%) e da AUC(0- $\infty$ ) (172%) e uma ligeira diminuição (em média 23%) nos níveis de cortisol em doentes, comparativamente a indivíduos saudáveis. Deste estudo não se espera que a exposição média previsível de 110 microgramas de furoato de fluticasona intranasal em doentes com compromisso hepático moderado, origine supressão do cortisol. Consequentemente, não é previsível que o compromisso hepático moderado resulte num efeito clínico relevante para a dose normal de adulto. Não existem dados em doentes com compromisso hepático grave. A exposição ao furoato de fluticasona estará provavelmente aumentada nestes doentes.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os resultados em estudos gerais de toxicologia foram semelhantes aos observados com outros glucocorticóides e estão associados a uma actividade farmacológica exagerada. Estes resultados

não terão, provavelmente, relevância às doses nasais recomendadas para o ser humano, as quais resultam numa exposição sistémica mínima. Não foram observados efeitos genotóxicos do furoato de fluticasona em testes de genotoxicidade convencionais. Adicionalmente, não houve aumentos relacionados com o tratamento na incidência de tumores em estudos de 2 anos de inalação em ratos e ratinhos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Glucose  
Mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica  
Polissorbato 80  
Cloreto de benzalcónio  
Edetato dissódico  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos  
Depois de aberto: 2 meses

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não refrigerar ou congelar.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

O pulverizador nasal Alisade é um dispositivo de plástico branco com uma janela indicadora da dose, um botão lateral azul claro e uma tampa que contém uma rolha. O dispositivo de plástico contém a suspensão para pulverização nasal dentro de um frasco de vidro âmbar Tipo I com uma bomba atomizadora doseadora.

O medicamento está disponível em três dimensões de embalagem: 30, 60 e 120 pulverizações.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
United Kingdom

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/474/001

EU/1/08/474/002

EU/1/08/474/003

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

06/10/2008

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

Está disponível informação detalhada deste medicamento no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Medicamento já não autorizado

**ANEXO II**

- A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO  
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO  
NO MERCADO**

Medicamento já aprovado

**A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Glaxo Operations UK, Ltd. (como Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham, DL12 8DT  
Reino Unido

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Spain

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento sujeito a receita médica.

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável

- **OUTRAS CONDIÇÕES**

Sistema de Farmacovigilância

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado tem de assegurar que o sistema de farmacovigilância, e apresentado no Módulo 1.8.1. da Autorização de Introdução no Mercado, está implementado e em funcionamento, antes e enquanto o produto estiver no mercado.

Plano de Gestão do Risco

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado compromete-se a efectuar os estudos e as actividades de farmacovigilância adicionais detalhadas no Plano de Farmacovigilância, tal como acordado na versão GM2006/00247/05 do Plano de Gestão do Risco (PGR), apresentado no módulo 1.8.2. do Pedido da Autorização de Introdução no Mercado, assim como todas as actualizações subsequentes do PGR acordadas pelo CHMP.

De acordo com a Norma Orientadora do CHMP sobre Sistemas de Gestão do Risco para medicamentos de uso humano, qualquer actualização do PGR deve ser submetido ao mesmo tempo que o Relatório Periódico de Segurança (RPS) seguinte.

Além disso, deve ser submetido um PGR actualizado

- Quando for recebida nova informação que possa ter impacto nas actuais Especificações de segurança, no Plano de Farmacovigilância ou nas actividades de minimização do risco
- No período de de 60 dias quando for atingido um objectivo importante (farmacovigilância ou minimização de risco)
- A pedido da EMEA

*PSURs*

O ciclo de PSUR de Alisade corresponderá ao atribuído para o produto de referência Avamys, até indicação de contrário.

Medicamento já não autorizado

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**Medicamento já não autorizado**

**A. ROTULAGEM**

**Medicamento já não autorizado**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**CARTONAGEM**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Alisade 27,5 microgramas/actuação suspensão para pulverização nasal  
Furoato de fluticasona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada pulverização contém 27,5 microgramas de furoato de fluticasona

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Também contém: Glucose, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, polissorbato 80, cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, água purificada

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Suspensão para pulverização nasal

1 frasco - 30 pulverizações

1 frasco - 60 pulverizações

1 frasco - 120 pulverizações

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de utilizar

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via nasal

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. (MM/AAAA)

Depois de aberto: 2 meses

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
United Kingdom

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/08/474/001  
EU/1/08/474/002  
EU/1/08/474/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO A DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Alisade

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**PULVERIZADOR INTRANASAL/ RÓTULO DO DISPOSITIVO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Alisade 27,5 microgramas/actuação suspensão para pulverização nasal.  
Furoato de fluticasona

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.(MM/AAAA)

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

30 pulverizações  
60 pulverizações  
120 pulverizações

**6. OUTRAS**

Medicamento já não autorizado

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

**Medicamento já não autorizado**

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Alisade 27,5 microgramas/actuação suspensão para pulverização nasal Furoato de fluticasona

#### 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 Alisade e para que é utilizado**
2. **Antes de utilizar Alisade**
3. **Como utilizar Alisade**
4. **Efeitos secundários possíveis**
5. **Como conservar Alisade**
6. **Outras informações**  
Guia passo-a-passo para utilizar o pulverizador nasal

### 1. O QUE É ALISADE E PARA QUE É UTILIZADO

O pulverizador nasal Alisade é utilizado para tratar sintomas da rinite alérgica incluindo nariz entupido, corrimento nasal ou comichão, espirros e olhos lacrimejantes com comichão ou vermelhos, em adultos e crianças com idade superior a 6 anos.

Os sintomas alérgicos podem ocorrer em períodos específicos do ano e serem causados por alergia ao pólen das ervas ou árvores (febre dos fenos), ou podem ocorrer durante todo o ano e serem causados por alergia a animais, ácaros do pó ou fungos.

Alisade pertence a um grupo de medicamentos denominado *glucocorticóides*. Alisade actua diminuindo a inflamação causada por alergia (*rinite*).

### 2. ANTES DE UTILIZAR ALISADE

#### Não utilize Alisade

**Se tem alergia (*hipersensibilidade*)** ao furoato de fluticasona ou a qualquer outro componente de Alisade.

#### Tome especial cuidado com Alisade

**Se tiver qualquer problema hepático**, diga ao seu médico ou farmacêutico. O seu médico poderá ajustar a sua dose de Alisade.

A administração de glucocorticóides nasais (tal como Alisade):

- pode quando administrados por um período de tempo prolongado provocar um atraso no crescimento das crianças. O médico irá monitorizar regularmente a altura da criança e assegurar-se que ele ou ela está a tomar a dose mínima efectiva.
- pode provocar afecções oculares como glaucoma (aumento da pressão intraocular) ou cataratas (turbacção do cristalino do olho). Informe o seu médico se teve alguma destas

situações no passado, ou se detectar alguma alteração na visão enquanto estiver a tomar Alisade.

#### **Ao utilizar Alisade com outros medicamentos**

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

É especialmente importante referir ao seu médico se está ou esteve recentemente a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- comprimidos com esteróides ou esteróides injectáveis
- pomadas com esteróides
- medicamentos para a **asma**
- ritonavir, utilizado no tratamento do **VIH**
- cetoconazol, utilizado no tratamento de **infecções fúngicas**

O seu médico avaliará se deve tomar Alisade com estes medicamentos.

#### **Gravidez e aleitamento**

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

**Não utilize Alisade se estiver grávida** ou se tenciona engravidar, a menos que o seu médico ou farmacêutico o digam para o fazer.

Não utilize Alisade se está a amamentar a menos que o seu médico ou farmacêutico o digam para o fazer.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É pouco provável que Alisade afecte a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **Informações importantes sobre alguns componentes de Alisade**

Alisade contém cloreto de benzalcónio. Em alguns doentes pode causar irritação no interior do nariz.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se sentir desconforto ao utilizar o pulverizador.

### **3. COMO UTILIZAR ALISADE**

Utilize Alisade sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O Alisade não tem praticamente sabor ou cheiro. É pulverizado para dentro do nariz como uma névoa fina. Tenha cuidado para não pulverizar para os olhos. Se o fizer, lave os olhos com água.

#### **Quando utilizar Alisade**

- Utilizar uma vez por dia
- Utilizar todos os dias à mesma hora.

Isto vai tratar os seus sintomas durante o dia e a noite.

#### **Quanto tempo demora Alisade a actuar**

Algumas pessoas não irão sentir os efeitos completos de Alisade até alguns dias após a primeira utilização. Contudo, é normalmente efectivo dentro de 8 a 24 horas após utilização.

#### **Que quantidade utilizar**

### **Adultos e crianças de idade igual ou superior a 12 anos**

- **A dose inicial habitual** é de 2 pulverizações em cada narina uma vez por dia, diariamente.
- Uma vez controlados os sintomas, poderá reduzir a dose para 1 pulverização em cada narina, uma vez por dia, diariamente.

### **Crianças com idade entre 6 e 11 anos**

- A dose inicial habitual é 1 pulverização em cada narina uma vez por dia.
- Se os sintomas são muito graves, o seu médico poderá aumentar a dose para 2 pulverizações em cada narina uma vez por dia todos os dias, até os sintomas estarem controlados. Depois poderá ser possível reduzir a dose para 1 pulverização em cada narina uma vez por dia, todos os dias.
- **Não utilizar em crianças com idade inferior a 6 anos de idade.**

### **Como utilizar pulverizador nasal**

Este folheto informativo tem, após a secção 6, um guia passo-a-passo para utilização do pulverizador nasal. Siga cuidadosamente esse guia de modo a ter o maior benefício na utilização de Alisade

- **Ver guia passo-a-passo para utilização do pulverizador nasal, após secção 6.**

### **Se utilizar mais Alisade do que deveria**

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Alisade**

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

Se estiver próximo da hora da próxima dose, espere até essa altura. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, ou tiver algum desconforto com a utilização do pulverizador nasal fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

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

### **Reacções alérgicas: consultar imediatamente um médico**

As reacções alérgicas ao Alisade são raras e afectam menos do que 1 em cada 1.000 pessoas. Num pequeno número de pessoas, as reacções alérgicas podem originar um problema mais grave, podendo por em risco a própria vida, se não forem tratadas.

Os sintomas incluem:

- Ficar com pieira, tosse, ou dificuldade em respirar
- Sentir de repente fraqueza ou atordoamento (que pode levar ao colapso ou perda de consciência)
- Inchaço à volta da face
- Erupções cutâneas ou vermelhidão

Em muitos casos, estes sintomas vão ser sinais de efeitos secundários menos graves. **Mas deve ter atenção que eles são potencialmente graves** – assim, se tiver qualquer destes sintomas:

- **Contactar o seu médico assim que possível**

**Efeitos secundários muito frequentes:** (Podem afectar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Hemorragias nasais (normalmente menores), especialmente se utilizar Alisade por mais de 6 semanas continuamente.

**Efeitos secundários frequentes:** (Podem afectar menos de 1 em cada 10 pessoas e mais que 1 em cada 100 pessoas)

- Irritação ou desconforto no interior do nariz – poderá também observar laivos de sangue ao assoarse. Isto pode dever-se a ulceração nasal.

Os corticosteróides para uso nasal podem afectar a produção normal de hormonas no seu organismo, especialmente se usar doses elevadas por um longo período de tempo. Em crianças este efeito secundário pode provocar um atraso no crescimento, relativamente a outras.

**Se tiver efeitos secundários**

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

## 5. COMO CONSERVAR ALISADE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

É melhor guardar o pulverizador nasal Alisade na vertical. Manter a cápsula de fecho posta.

Não utilizar Alisade após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira abertura o pulverizador nasal Alisade deve ser utilizado no período de 2 meses.

Não refrigerar ou congelar.

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 Alisade**

A substância activa é furoato de fluticasona. Cada pulverização liberta 27,5 microgramas de furoato de fluticasona.

Os outros componentes são glucose, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, polissorbato 80, cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, água purificada.

## **Qual o aspecto de Alisade e conteúdo da embalagem**

O medicamento é uma suspensão branca para pulverização nasal contida num frasco de vidro âmbar, com uma bomba atomizadora-doseadora. Este frasco está dentro de uma embalagem de plástico branco com uma cápsula de fecho azul clara e um botão lateral. A embalagem tem uma janela para observar o conteúdo do frasco. Alisade está disponível em três dimensões de embalagem: 30, 60 e 120 pulverizações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
United Kingdom

### **Fabricante:**

Glaxo Operations UK Ltd (como Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
United Kingdom

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Spain

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
gsk.czmail@gsk.com

### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
ninfo@gsk.com

Medicamento já não autorizado

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0)89 36044 8701  
[produkt.info@gsk.com](mailto:produkt.info@gsk.com)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OU  
Tel: + 372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
[Es-ci@gsk.com](mailto:Es-ci@gsk.com)

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
[diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com)

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
[firmapost@gsk.no](mailto:firmapost@gsk.no)

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
[at.info@gsk.com](mailto:at.info@gsk.com)

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FI.PT@gsk.com](mailto:FI.PT@gsk.com)

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
[medical.x.si@gsk.com](mailto:medical.x.si@gsk.com)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11  
[repcia.sk@gsk.com](mailto:repcia.sk@gsk.com)

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

Medicamento já não autorizado

[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Lituva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

**Este folheto foi aprovado pela última vez em { MM/AAAA }**

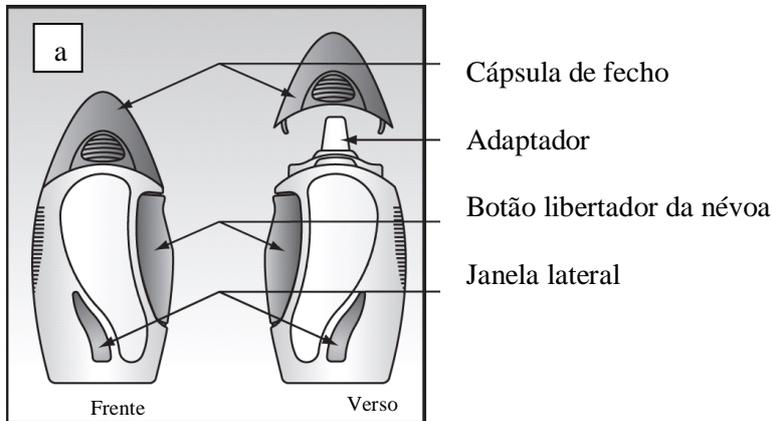
Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

**Medicamento já não autorizado**

## GUIA PASSO-A-PASSO PARA UTILIZAR O PULVERIZADOR NASAL

### Como se apresenta o pulverizador nasal

O pulverizador nasal consiste num frasco de vidro castanho dentro de uma embalagem de plástico – ver figura a. Contém 30, 60 ou 120 pulverizações, dependendo da embalagem que lhe foi prescrita.



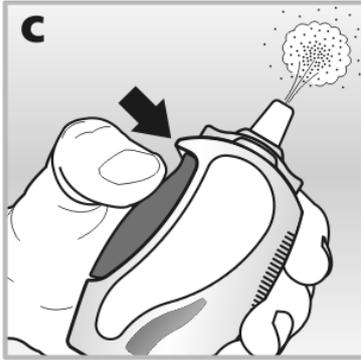
A janela na embalagem de plástico permite-lhe ver quanto resta de Alisade no frasco. Conseguirá ver o nível do líquido num novo pulverizador de 30 ou 60, mas não num novo de 120 porque o nível de líquido está acima da janela.

### Seis pontos importantes que precisa saber sobre a utilização do pulverizador nasal

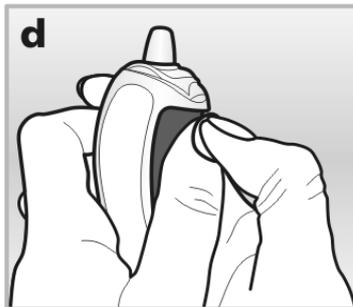
- O Alisade está contido num frasco castanho. Se precisar de verificar quanto resta **mantenha o pulverizador nasal na vertical contra uma luz**. Poderá ver o nível através da janela.
- Quanto **utilizar pela primeira vez o pulverizador nasal** necessitará de o **agitar vigorosamente**, com a cápsula de fecho posta, durante 10 segundos. Isto é importante, uma vez que o Alisade é uma suspensão fina que se torna líquida quando bem agitada – ver figura b. Só pulveriza quando se torna líquido.



- O botão de libertação da névoa deve ser **pressionado firmemente até ao fim**, para libertar a névoa através do adaptador – ver figura c.



- Se tiver dificuldade em pressionar o botão com o polegar, pode utilizar as duas mãos – ver figura d.



- **Manter sempre a cápsula de fecho posta no pulverizador nasal** quando não estiver a utilizá-lo. A cápsula de fecho impede a entrada de poeiras, sela com pressão e impede o bloqueio do adaptador. Quando a cápsula de fecho está colocada o botão de libertação da névoa não pode ser pressionado acidentalmente.
- **Nunca use um alfinete** ou algo afiado para limpar o adaptador. Isso danificará o pulverizador nasal.

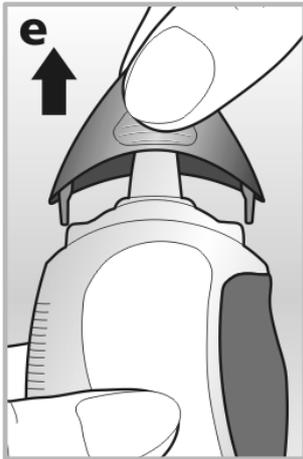
### Preparar o pulverizador nasal para utilização

#### Deve preparar o pulverizador nasal:

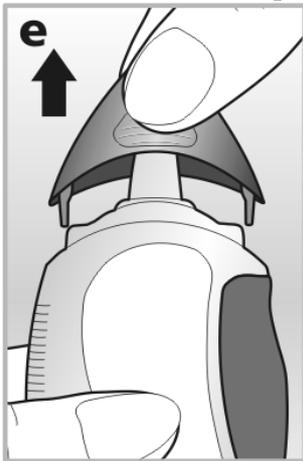
- antes de o utilizar pela primeira vez
- se o deixou sem a cápsula de fecho

A preparação do pulverizador nasal ajuda a certificar que se obtém sempre a dose total de medicamento. Siga estas etapas:

1. **Agite vigorosamente o pulverizador nasal** com a cápsula de fecho posta durante 10 segundos.
2. Retire a cápsula de fecho apertando firmemente nas laterais da tampa com o polegar e o indicador – ver figura e.



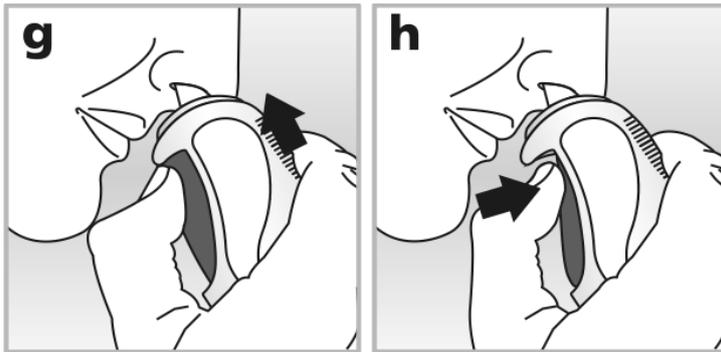
3. Segure o pulverizador nasal na vertical, depois incline e **aponte o adaptador para longe de si**.
4. **Pressione o botão firmemente** até ao fim. **Repita pelo menos 6 vezes** até à libertação de uma névoa fina do pulverizador para o ar – ver figura **f**.



O pulverizador nasal encontra-se agora pronto a utilizar.

#### Utilizar o pulverizador nasal

1. **Agite o pulverizador nasal** vigorosamente.
2. **Retire a cápsula de fecho**.
3. **Assoe o nariz** para limpar as narinas, depois incline ligeiramente a cabeça para a frente.
4. Ponha o adaptador numa das narinas – ver figura **g**. Direcione a extremidade do adaptador ligeiramente para a frente, afastado da zona central do nariz. Isto ajuda a que o medicamento atinja a zona certa do nariz.
5. Pressione o **botão firmemente** até ao fim, **enquanto inspira pelo nariz** – ver figura **h**.



6. Retire o adaptador e **expire pela boca**.
7. Se a dose recomendada for duas pulverizações em cada narina repita os passos 4 a 6.
8. Repita os passos 4 a 7 para tratar a outra narina.
9. **Coloque a cápsula de fecho** no pulverizador nasal.

### Limpar o pulverizador nasal

#### Após cada utilização

1. Limpe o adaptador e o interior da cápsula de fecho, com um pano limpo e seco – ver figura i e j.



2. Não utilize água para o limpar.
3. **Nunca utilize um alfinete** ou algo afiado no adaptador.
4. **Coloque sempre a cápsula de fecho** assim que tenha acabado.

### Se lhe parecer que o pulverizador nasal não está a funcionar

- Verifique que ainda tem medicamento. Veja o nível através da janela. Se o nível estiver muito baixo poderá não ser suficiente para que o pulverizador nasal funcione.
- Verifique se existem danos no pulverizador nasal.
- Se pensa que o adaptador está bloqueado, **não utilize um alfinete** ou algo afiado para o desimpedir.
- Tente restaurá-lo seguindo as instruções de “Preparar o pulverizador nasal para utilização”

- Se mesmo assim não funcionar, ou produzir um jacto de líquido, leve o pulverizador nasal de volta à farmácia para aconselhamento.

**Medicamento já não autorizado**