

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Neo-Sinefrina Alergo, 50 microgramas/dose, suspensão para pulverização nasal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por cada atuação são libertados 100mg de suspensão que contém 50 µg de dipropionato de beclometasona.

Excipientes com efeito conhecido:
Cloreto de benzalcónio 0,2 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para pulverização nasal.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene e sazonal com diagnóstico médico prévio em doentes com mais de 18 anos.

4.2 Posologia e modo de administração

Via nasal.

A dose deve ser a dose mais baixa para a qual se atinge o controlo eficaz dos sintomas.

Adultos e jovens com idade superior a 18 anos:

Sob a forma de spray não pressurizado, a dose recomendada é de duas aplicações em cada narina, duas vezes por dia ou, se preferir, uma aplicação em cada narina, três a quatro vezes por dia. A administração diária total não deve exceder, normalmente, 8 aplicações (400 µg). A dose máxima por narina é de 100µg e a dose diária máxima por narina é de 200µg.

Neo-Sinefrina Alergo não deverá ser utilizado por um período superior a 3 meses sem aconselhamento médico.

Para que se obtenha um benefício terapêutico total é essencial a administração regular. Deve procurar-se a adesão do doente para uma administração regular e explicar-se que o alívio máximo pode não ser atingido com as primeiras aplicações. Deve consultar o médico caso os sintomas persistam ao fim de 14 dias de tratamento.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

As infeções das vias nasais e dos seios paranasais devem ser convenientemente tratadas, não constituindo no entanto uma contraindicação específica ao tratamento com Neo-Sinefrina Alergo.

Em caso de suspeita de diminuição da função supra-renal, recomenda-se precaução na transferência dos doentes em tratamento com corticosteróides sistémicos para Neo-Sinefrina Alergo.

Apesar de Neo-Sinefrina Alergo controlar a rinite alérgica sazonal na maioria dos casos, a estimulação anormalmente intensa com alérgenos no Verão poderá, por vezes, exigir terapêutica adicional apropriada, particularmente para controlar os sintomas oculares.

Podem ocorrer efeitos sistémicos com os corticosteróides inalatórios, particularmente em doses elevadas, prescritas por longos períodos de tempo. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer do que com corticosteróides orais, podendo variar de doente para doente e entre diferentes preparações de corticosteróides.. Os efeitos sistémicos possíveis incluem síndrome de Cushing, manifestações Cushingóides, adrenossupressão, atraso no crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, catarata, glaucoma e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, que incluem hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (principalmente em crianças). É importante que a dose de corticosteroide inalado seja ajustada à dose mínima que permita manter um controlo efetivo da asma.

No caso de lesões recentes, cirurgia ou ulceração nasal deverá avaliar-se clinicamente o benefício de Neo-Sinefrina Alergo, previamente à sua utilização.

Perturbações visuais

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

Este medicamento contém 0.02 mg de cloreto de benzalcônio em cada aplicação o que é equivalente a 0.2 mg/g. O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A beclometasona é menos dependente do metabolismo do CYP3A em comparação com outros corticosteroides, e em geral as interações são improváveis. Contudo, a possibilidade de efeitos sistêmicos com a utilização concomitante de inibidores fortes do CYP3A (por exemplo: ritonavir, cobicistato) não pode ser excluída, pelo que é aconselhável precaução e monitorização apropriadas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade:

Não existem dados disponíveis.

Gravidez:

A administração de fármacos durante a gravidez deve ser considerada apenas se os benefícios para a mãe justificarem qualquer possível risco para o feto.

Não há evidência adequada da segurança do dipropionato de beclometasona na gravidez humana. Em estudos de reprodução animal, foram observados efeitos adversos típicos dos corticosteróides potentes apenas para exposição sistémica elevada; a utilização nasal direta assegura uma exposição sistémica mínima.

Amamentação:

Não foram realizados estudos específicos para avaliar a transferência do dipropionato de beclometasona para o leite de animais em lactação.

É razoável assumir que o dipropionato de beclometasona é excretado no leite, no entanto, nas doses utilizadas para utilização nasal direta há um baixo potencial para ocorrência de níveis significativos no leite. A utilização do dipropionato de beclometasona em mães a amamentar, requer que os benefícios terapêuticos do fármaco sejam considerados em relação aos riscos potenciais para a mãe e para o lactente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos adversos estão descritos seguidamente por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências estão definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$), incluindo eventos isolados. Os casos muito frequentes,

frequentes e pouco frequentes foram, geralmente, determinados através de dados de ensaios clínicos. Os casos raros e muito raros foram geralmente determinados a partir de notificações espontâneas. Na determinação de efeitos adversos não se teve em conta a incidência no grupo placebo, na medida em que estes valores são comparáveis aos do grupo sob tratamento activo.

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: Reações de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas, urticária, prurido, eritema e edema dos olhos, face, lábios e garganta, reação anafilatóide/anafilática e broncospasmo.

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequência desconhecida: Hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressão, alterações comportamentais (predominantemente em crianças).

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Paladar e olfato desagradáveis.

Foram notificadas reações de paladar e olfato desagradáveis tal como acontece com outros inaladores nasais.

Afeções oculares

Muito raros: Glaucoma, aumento da pressão intra-ocular e cataratas.

Raro: Visão turva (ver também secção 4.4)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes: Epistaxe, secreta do nariz, irritação do nariz, secreta da garganta e irritação da garganta.

Muito raros: Perfuração do septo nasal.

Foram relatadas reações de epistaxe, secreta e irritação do nariz e da garganta tal como acontece com outros inaladores nasais. Perfuração do septo nasal também foi notificada após utilização de corticosteróides intranasais.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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

4.9 Sobredosagem

A inalação de doses elevadas durante um curto período de tempo, poderá levar a depressão temporária do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal. Não é necessária qualquer medida de emergência, pois a função supra-renal recupera em 1-2 dias, podendo ser controlada por determinação do cortisol plasmático.

No entanto, a utilização de doses superiores às recomendadas durante períodos prolongados, pode conduzir a um certo grau de depressão supra-renal. Poderá ser necessária monitorização da reserva supra-renal. Em situações de sobredosagem, o tratamento com Neo-Sinefrina Alergo pode ser mantido, numa dose adequada para controlo dos sintomas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 14.1.2. - Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas. Produtos para aplicação nasal. Corticosteroides.
Código ATC: R01 AD 01

Após administração tópica, o dipropionato de beclometasona tem um efeito anti-inflamatório e vasoconstritor potente.

O dipropionato de beclometasona (BDP) é um pró-fármaco com fraca afinidade de ligação aos recetores dos glucocorticóides, sendo hidrolisado pelas esterases no metabolito ativo 17-monopropionato de beclometasona (B-17-MP), o qual apresenta elevada atividade anti-inflamatória tópica.

O dipropionato de beclometasona permite um tratamento preventivo de base da febre dos fenos, quando administrado previamente à exposição ao alérgénio, após a qual, com utilização regular, pode continuar a prevenir o reaparecimento dos sintomas alérgicos através da redução da sensibilidade das membranas nasais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção sistémica, após administração nasal de BDP, foi avaliada por determinação das concentrações plasmáticas do seu metabolito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta após administração nasal é 44%.

A absorção sistêmica após administração oral de BDP foi igualmente avaliada por determinação das concentrações plasmáticas do seu metabolito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta após administração oral é 41%.

Distribuição

A distribuição tecidual de BDP no estado estacionário é moderada (20 l), sendo mais extensa para o B-17-MP (424 l). A ligação às proteínas plasmáticas é moderadamente elevada (87 %).

Metabolismo

Após administração oral ou nasal, o BDP é eliminado muito rapidamente da circulação e as concentrações plasmáticas são indetectáveis (< 50 pg/ml). O metabolismo é mediado por esterases presentes na maioria dos tecidos, sendo o principal produto do metabolismo o metabolito ativo (B-17-MP). Formam-se igualmente metabolitos inativos secundários, o 21-monopropionato de beclometasona (B-21-MP) e beclometasona (BOH), os quais contribuem pouco para a exposição sistêmica.

Eliminação

A eliminação do BDP e B-17-MP é caracterizada por uma clearance plasmática elevada (150 e 120 l/h), com tempos de semi-vida de eliminação terminais de 0,5h e 2,7h, respetivamente. Foi excretada nas fezes aproximadamente 60 % da dose, principalmente como metabolitos polares livres e conjugados, em cerca de 96 horas após administração oral de BDP tritiado. Cerca de 12 % da dose foi excretada na urina como metabolitos polares livres e conjugados. A clearance renal do BDP e dos seus metabolitos é desprezível.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos demonstraram que o cloreto de benzalcónio provoca um aumento do efeito tóxico ao nível ciliar, dependente da concentração e duração da exposição, incluindo imobilidade irreversível, quer in vitro quer in vivo. A substância induz igualmente alterações histopatológicas na mucosa nasal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Celulose microcristalina,
Glucose anidra,
Cloreto de benzalcónio,
Álcool feniletílico,
Polissorbato 80,
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de polipropileno ou HDPE com fecho de bomba doseadora. Embalagem de um frasco com 200 doses.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções de manipulação descritas no Folheto Informativo incluído na embalagem.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Perrigo Portugal, Lda.
Lagoas Park, Ed.15, 3º Piso
2740-262 Porto Salvo
Portugal

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

Nº de registo: 8437004 – 200 doses, suspensão para pulverização nasal, 50 microgramas/dose, frasco nebulizador.

Nº de registo: 5752605 - 200 doses, suspensão para pulverização nasal, 50 microgramas/dose, frasco nebulizador.

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

APROVADO EM 04-02-2022 INFARMED

Data da primeira autorização: 23 de Janeiro de 1976

Data de revisão: 15 de Setembro de 1994

Data da última renovação: 15 de Setembro de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO: