

Dizeres de Bula

FLUIR[®]
fumarato de formoterol diidratado 12 mcg

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas contendo fumarato de formoterol diidratado em pó micronizado para inalação.

FLUIR apresenta-se em embalagens com 30 ou 60 cápsulas com ou sem inalador ou com 20 cápsulas sem inalador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 5 anos).

Composição

Cada cápsula com pó para inalação contém 12 mcg de fumarato de formoterol diidratado e lactose como excipiente.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

FLUIR está indicado na profilaxia e no tratamento do broncoespasmo em pacientes com doença obstrutiva reversível das vias aéreas, como a asma brônquica (incluindo asma noturna e asma induzida por exercícios), bronquite crônica e enfisema.

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade de FLUIR encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. FLUIR não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seu médico o indique. Ele informará sobre o potencial risco de se administrar este medicamento durante a gravidez. Informe seu médico se está amamentando; mães que estejam utilizando FLUIR não devem amamentar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Antes de inalar o medicamento, leia atentamente as instruções de uso descritas a seguir, pois elas contêm informações importantes sobre o produto. Se você esquecer de administrar uma dose, faça-o assim que você se lembrar. Caso esteja perto do horário da próxima dose, não administre uma dose dobrada de FLUIR para compensar a que você se esqueceu; volte para o esquema de tratamento habitual. Se você tiver acidentalmente usado uma dose maior de FLUIR que a prescrita por seu médico, você pode se sentir enjoado ou vomitar, ou ter tremores, dor de cabeça, aceleração do batimento cardíaco ou sonolência. Avise imediatamente seu médico ou vá para um pronto-socorro. Você pode precisar de atenção médica.

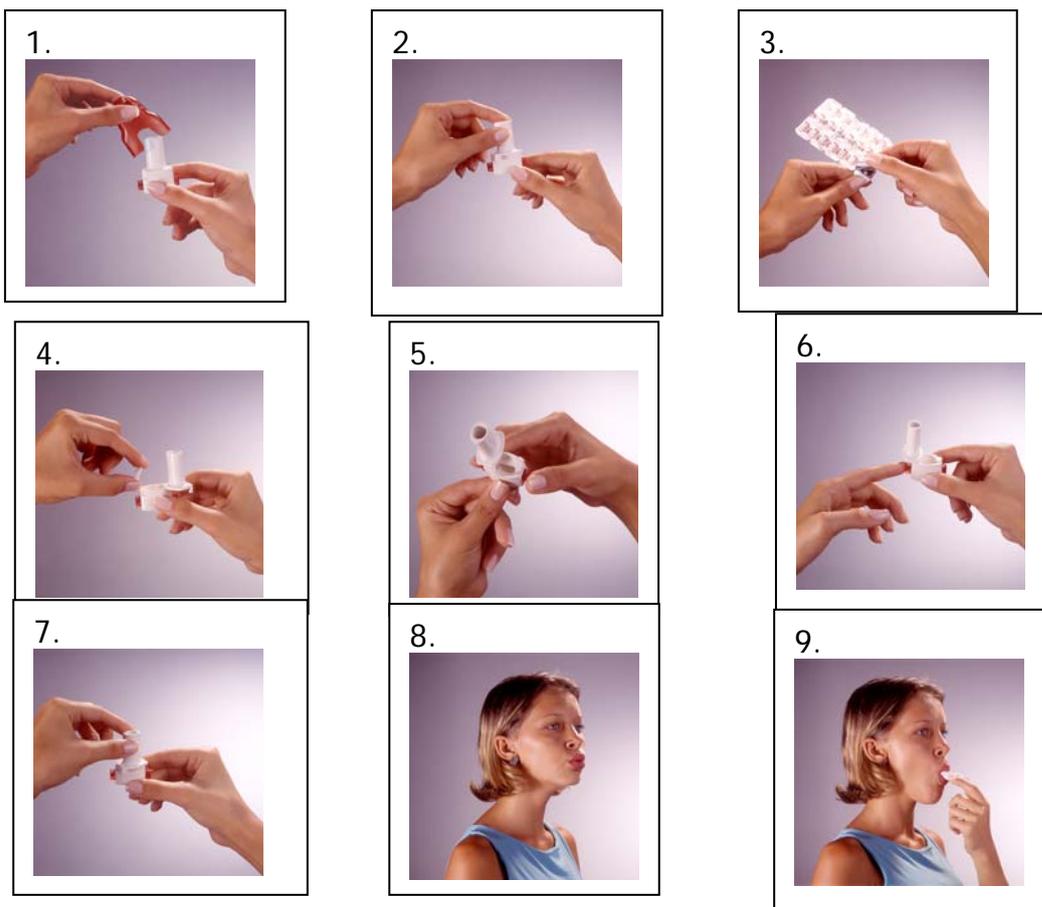
Instruções de uso:

ATENÇÃO: NÃO ENGULA AS CÁPSULAS. USE EXCLUSIVAMENTE PARA INALAÇÃO.

FLUIR é utilizado no tratamento de doenças respiratórias; portanto, sua administração incorreta não produzirá o efeito desejado.

As cápsulas só devem ser retiradas do blíster imediatamente antes do uso. Certifique-se que seus dedos estejam completamente secos para não molhar a cápsula.

Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:



1. Retire a tampa.
2. Segure firmemente a base do inalador e, para abrir, gire o bocal na direção indicada pela seta.
3. Remova a cápsula do blíster, levantando e puxando a aba de alumínio. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso.
4. Coloque a cápsula no compartimento adequado, na base do inalador.
5. Mantenha o inalador em posição vertical, pressione os botões laterais completamente, uma só vez, acompanhando visualmente a perfuração das duas extremidades da cápsula.
6. Solte os botões e, em seguida, pressione levemente um deles, empurrando um dos lados da cápsula para certificar-se de que ela se encontra solta no fundo do compartimento. Soltar a cápsula é uma operação que garante a eficácia da aspiração, pois durante a perfuração a cápsula pode ficar presa no fundo do compartimento.
7. Gire o bocal de volta para a posição fechada.
8. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
9. Coloque aproximadamente 2/3 do bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, como se a cápsula girasse na câmara do inalador com a dispersão do produto.
10. Quando ouvir o som de vibração, segure a respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso, retire o inalador da boca. Em seguida,

respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 5 a 9.

11. Após o uso, abra o inalador e remova a cápsula vazia. A cápsula poderá ter-se partido em pequenos fragmentos e estes fragmentos de gelatina poderão ter atingido sua boca ou garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos de gelatina podem permanecer no fundo do compartimento e estes resíduos deverão ser removidos com o auxílio de uma escovinha ou pincel macio. Feche o bocal e recoloque a tampa.

Limpeza do inalador. Para melhor conservação de seu inalador, utilize escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após a última inalação do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Não utilize água para limpar o inalador. Seguindo estes cuidados de conservação e posologia, a vida útil estimada de seu inalador será de 3 meses.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Como outros medicamentos, FLUIR pode causar alguns efeitos adversos. Em alguns estudos clínicos com fumarato de formoterol, graves crises de asma foram observadas (aumento grave na falta de ar, tosse, chiado ou aperto no peito, que podem resultar em hospitalização). Alguns desses efeitos podem ser graves. Informe imediatamente seu médico caso você tenha broncoespasmo com chiado ou tosse e dificuldade de respirar ou tenha reações alérgicas, como, por exemplo, sensação de estar debilitado (ter pressão baixa), que se manifesta por *rash*, coceira ou inchaço facial.

Outros efeitos: Comuns: dor de cabeça, tremor, palpitações. Incomuns: agitação, ansiedade, nervosismo, dificuldade para dormir, tontura, aceleração do batimento do coração, irritação da garganta, câibras e dores musculares. Muito raros: náusea, alteração do paladar, inchaço das mãos, tornozelos ou pés. Alguns desses efeitos desaparecem no decorrer do tratamento. Informe imediatamente seu médico, caso qualquer um destes efeitos lhe afete gravemente. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

FLUIR é contra-indicado a pacientes com alergia (hipersensibilidade) ao formoterol ou a qualquer outro componente da formulação. As cápsulas com pó para inalação de fumarato de formoterol diidratado são adequadas para crianças acima de 5 anos de idade, desde que estas possam usar o inalador corretamente, contando com a ajuda de um adulto (vide “Instruções de uso”). FLUIR é também adequado para pacientes idosos.

Informe ao seu médico se você sofre de alguma doença do coração, de diabetes ou se tem hipertireoidismo. Informe imediatamente seu médico caso você tenha a impressão que o efeito de FLUIR esteja muito forte ou muito fraco, ou caso sua condição de respiração piore durante a administração de FLUIR.

Se tiver asma, você sempre deverá utilizar FLUIR com outro medicamento para asma contra inflamação (por ex.: corticóides inalatórios).

Quando fizer uso de FLUIR, não utilize outra medicação que contenha beta2-agonista de longa duração, como o salmeterol.

No tratamento da asma, FLUIR só deve ser usado como terapia adicional para pacientes sem controle adequado com outro medicamento de controle da asma (por exemplo, doses baixas ou intermediárias de corticóides inalatórios) ou pacientes cuja gravidade da doença indique o tratamento com dois medicamentos, incluindo FLUIR.

Em alguns estudos clínicos com fumarato de formoterol, graves crises de asma foram observadas.

O início ou aumento da dose da medicação não deverão ser utilizados para o tratamento de uma exacerbação de asma, estando somente indicados como doses adicionais à terapia de manutenção.

Se você tiver asma, não use FLUIR para o alívio de chiado repentino. Sempre tenha um medicamento beta2-agonista de curta duração para tratar os sintomas repentinos da asma.

A terapia com FLUIR pode levar a um nível baixo de potássio no sangue. Isso pode fazer com que você seja mais suscetível à arritmia cardíaca. Portanto, seu médico deve monitorar seu nível sanguíneo de potássio, especialmente se você tiver asma grave.

Em alguns pacientes, FLUIR pode causar tontura, caso isto ocorra, você não deve dirigir, utilizar máquinas ou realizar qualquer atividade que requeira atenção.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Farmacodinâmica

O formoterol é um potente estimulante seletivo beta2-adrenérgico. Exerce efeito broncodilatador em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. O efeito inicia-se rapidamente (em 1 a 3 minutos), permanecendo ainda significativo 12 horas após a inalação. Com as doses terapêuticas, os efeitos cardiovasculares são pequenos e ocorrem apenas ocasionalmente.

O formoterol inibe a liberação de histamina e dos leucotrienos do pulmão humano sensibilizado passivamente. Algumas propriedades antiinflamatórias, como inibição de edema e do acúmulo de células inflamatórias, têm sido observadas em experimentos com animais.

No homem, tem-se demonstrado que o formoterol é eficaz na prevenção do broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, exercícios, ar frio, histamina ou metilcolina.

O formoterol administrado pelo inalador em doses de 12 mcg e 24 mcg duas vezes ao dia mostrou fornecer um rápido início da broncodilatação em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) estável, a qual foi mantida por no mínimo 12 horas e foi acompanhada por uma melhora subjetiva em termos de qualidade de vida, usando-se o “Saint George’s Respiratory Questionnaire”.

Farmacocinética

Absorção – Após inalação de uma dose única de 120 mcg de fumarato de formoterol diidratado por voluntários sadios, formoterol foi rapidamente absorvido para o plasma, atingindo a concentração máxima de 226 pmol/L em 5 minutos após a inalação.

Como relatado para outros fármacos inalados, é provável que a maioria do formoterol administrado pelo inalador seja ingerido e, em seguida, absorvido pelo trato gastrointestinal.

A absorção da dose oral de 80 mcg é de 65% ou mais.

Distribuição – A ligação do formoterol às proteínas plasmáticas foi de 61% a 64%, e a ligação à albumina humana sérica foi 34%. Não há saturação dos sítios de ligação na faixa de concentração atingida com doses terapêuticas.

Biotransformação – O formoterol é eliminado principalmente pelo metabolismo, sendo a glicuronização direta a principal via de biotransformação. A O-demetilação seguida de glicuronização é outra via. O formoterol não inibe isoenzimas do citocromo P450 em concentrações terapeuticamente relevantes.

Eliminação –

O fármaco e seus metabólitos são completamente eliminados do organismo, sendo aproximadamente dois terços de uma dose oral excretada na urina e um terço nas fezes. Após a inalação, cerca de 6% a 9% da dose, em média, é excretada inalterada na urina. O *clearance* (depuração) renal do formoterol foi de 150 ml/min.

Em voluntários sadios, a meia-vida de eliminação terminal do formoterol no plasma, após inalação de uma dose única de 120 mcg de fumarato de formoterol diidratado, foi 10 horas e as meias-vidas de eliminação dos enantiômeros (R,R)- e (S,S)-, sendo derivados das taxas de excreção urinária, foram 13,9 e 12,3 horas, respectivamente.

Dados de segurança pré-clínicos

Mutagenicidade

Foram conduzidos testes de mutagenicidade cobrindo uma ampla faixa de parâmetros. Não foi encontrado efeito genotóxico em qualquer dos testes efetuados *in vitro* ou *in vivo*.

Carcinogenicidade

Estudos de dois anos em ratos e camundongos não indicaram qualquer potencial carcinogênico.

Camundongos machos tratados com níveis de dosagem bastante altos demonstraram uma incidência ligeiramente maior de tumor benigno de célula subcapsular adrenal. Entretanto, o mesmo não foi observado em um segundo estudo de alimentação para camundongos, no qual alterações patológicas com altas doses consistiram em um aumento da incidência de ambos os tumores benignos de músculo liso no trato genital das fêmeas e tumores de fígado em ambos os sexos. Tumores de músculo liso são efeitos conhecidos de beta-agonistas quando administrados em altas doses em roedores.

Dois estudos em ratos, com diferentes faixas de dosagem, demonstraram um aumento de leiomiomas mesovarianos. Esses neoplasmas benignos são tipicamente associados, em tratamentos prolongados de ratos, com altas dosagens de fármacos beta2-adrenérgicos. Um aumento na incidência de cistos ovarianos e células tumorais benignas da teca e da granulosa foi também observado; são conhecidos os efeitos dos beta-agonistas em ovário de ratas, sendo os mesmos específicos de roedores. Alguns outros tipos de tumores observados no primeiro estudo com altas dosagens estavam de acordo com a incidência do controle histórico da população e não foram observados no ensaio de doses menores.

Nenhuma das incidências de tumores aumentou a uma extensão estatisticamente significativa na dose mais baixa do segundo estudo com ratos, dose esta que levou a uma exposição sistêmica 10 vezes maior do que a esperada com a dosagem máxima recomendada de formoterol em humanos.

Toxicidade sobre a reprodução

Testes em animais não demonstraram potencial teratogênico. Após administração oral, o formoterol foi excretado no leite de ratas lactantes.

INDICAÇÕES

- Profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com asma.
- Profilaxia de broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, ar frio ou exercício.
- Profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica reversível ou irreversível, incluindo bronquite crônica e enfisema. O fumarato de formoterol diidratado mostrou aumentar a qualidade de vida nos pacientes com DPOC.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao formoterol ou a algum dos componentes da fórmula.

Este medicamento não é recomendado a crianças com menos de cinco anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O formoterol, substância ativa do FLUIR, pertence à classe dos beta2-agonistas adrenérgicos de longa duração. Em um estudo com salmeterol, outro beta2-agonista de longa duração, uma maior taxa de mortes devido à asma foi observada em pacientes com salmeterol (13/1376) quando comparado com o grupo placebo (3/1379). Não foram realizados estudos específicos para determinar se a taxa de mortes relacionadas à asma é aumentada com o formoterol.

Dose recomendada

A dose recomendada de formoterol deve ser adequada de acordo com as necessidades individuais de cada paciente e deve ser a menor possível, para atingir o objetivo terapêutico. Não se deve aumentar a dose mais que a máxima recomendada (vide “Posologia”).

Terapia antiinflamatória

FLUIR não deve ser utilizado concomitantemente com outro beta2-agonista de longa duração.

No tratamento de pacientes com asma, deve-se utilizar formoterol somente como terapia adicional para os pacientes não controlados adequadamente com outro medicamento de controle da asma (por ex. doses baixas ou intermediárias de corticóides inalatórios) ou em que a gravidade da doença justifique o início de tratamento com duas terapias de manutenção, incluindo o formoterol.

Em pacientes que não estejam recebendo terapia antiinflamatória, esta deve ser iniciada ao mesmo tempo que o formoterol. Quando FLUIR for prescrito, o paciente deve ser avaliado para adequação da terapia antiinflamatória a receber. Os pacientes devem ser alertados a manter inalterada a terapia antiinflamatória após a introdução de FLUIR, mesmo quando os sintomas melhorarem.

Exacerbações da asma

Estudos clínicos com formoterol sugeriram uma maior incidência de exacerbações graves de asma em pacientes que receberam formoterol quando comparado com aqueles que receberam placebo (vide “Reações adversas”). Esses estudos não permitem uma quantificação precisa das diferenças das taxas de exacerbações graves de asma entre os grupos de tratamento.

O médico deve reavaliar a terapia da asma caso os sintomas persistam ou o número de doses de FLUIR necessárias para o controle dos sintomas aumentar, pois geralmente indicam que a condição subjacente está deteriorada.

O início ou aumento da dose da medicação não deverão ser utilizados para o tratamento de uma exacerbação de asma, estando somente indicados como doses adicionais à terapia de manutenção. O formoterol não deve ser utilizado para o alívio dos sintomas agudos da asma. No caso de um ataque agudo, um beta2-agonista de curta duração deve ser utilizado. Os pacientes devem ser informados que é necessário procurar tratamento médico imediatamente, caso sua asma inesperadamente piore.

Condições concomitantes

Cuidado especial e supervisão, com ênfase particular nos limites da dose, serão necessários em pacientes tratados com este fármaco, quando coexistirem as seguintes condições: doença cardíaca isquêmica, arritmias cardíacas, especialmente bloqueio atrioventricular de terceiro grau, descompensação cardíaca grave, estenose subvalvular aórtica idiopática, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, tireotoxicose, prolongamento suspeito ou conhecido do intervalo QT (QTc > 0,44 seg; veja “Interações Medicamentosas”).

Devido ao efeito hiperglicêmico dos beta2-estimulantes, recomenda-se monitoramento adicional de glicose sanguínea em pacientes diabéticos.

Hipopotassemia

Hipopotassemia potencialmente grave pode resultar da terapia com beta2-agonistas. A hipopotassemia pode aumentar a suscetibilidade a arritmias cardíacas. Recomenda-se cuidado especial em asma grave, já que esse efeito pode ser potencializado por hipóxia e tratamento concomitante (veja “Interações Medicamentosas”). Recomenda-se que os níveis de potássio sérico sejam monitorados em tais situações.

Broncoespasmo paradoxal

Assim como em outras terapias por inalação, o potencial para broncoespasmo paradoxal deve ser considerado. Se isso ocorrer, o medicamento deverá ser imediatamente descontinuado e substituído por terapêutica alternativa.

Gravidez e Lactação

A segurança de FLUIR durante a gravidez e a lactação ainda não foi estabelecida. Seu uso durante a gravidez deve ser evitado, salvo se não existir alternativa mais segura. Como outros estimulantes beta2-adrenérgicos, o formoterol pode inibir o trabalho de parto por seu efeito relaxante na musculatura lisa uterina.

Não se sabe se o formoterol passa para o leite materno. O fármaco foi detectado no leite de ratas lactantes. As mães em tratamento com FLUIR não devem amamentar.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pacientes que tiverem tontura ou efeitos adversos similares devem ser aconselhados a evitar dirigir ou utilizar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

FLUIR, como outros beta2-agonistas, deve ser administrado com cautela em pacientes tratados com fármacos como quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazínicos, anti-histamínicos, inibidores de monoaminoxidases e antidepressivos tricíclicos ou qualquer outro fármaco que prolongue o intervalo QTc, pois a ação dos agonistas adrenérgicos no sistema cardiovascular pode ser potencializada por estes agentes. Os fármacos que são conhecidos por prolongar o intervalo QTc tem um risco aumentado de arritmia ventricular (vide “Precauções e Advertências”).

A administração concomitante de outros agentes simpatomiméticos pode potencializar os efeitos indesejáveis de FLUIR.

O tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteróides ou diuréticos pode potencializar o possível efeito hipopotassêmico dos beta2-agonistas. A hipopotassemia pode aumentar a susceptibilidade a arritmias cardíacas em pacientes tratados com digitálicos (veja “Precauções e Advertências”).

Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem diminuir ou antagonizar o efeito do formoterol. Portanto, FLUIR não deve ser administrado juntamente com bloqueadores beta-adrenérgicos (inclusive colírios), a não ser que existam razões que obriguem seu uso.

REAÇÕES ADVERSAS

Exacerbações graves de asma

Estudos clínicos controlados com placebo, com pelo menos 4 semanas de tratamento com formoterol, sugerem uma maior incidência de exacerbações graves de asma em pacientes que receberam formoterol (0,9% para 10 a 12 mcg, duas vezes ao dia; 1,9% para 24 mcg, duas vezes ao dia) quando comparados com aqueles que receberam placebo (0,3%).

- Experiência em pacientes adolescentes e adultos com asma

Em dois estudos pivota controlados de 12 semanas conduzidos para o registro nos EUA com 1.095 pacientes com 12 anos e mais velhos, as exacerbações graves de asma (piora aguda da asma resultando em hospitalização) ocorreram mais comumente com formoterol 24 mcg, duas vezes ao dia (9/271; 3,3%) quando comparado com formoterol 12 mcg, duas vezes ao dia (1/275; 0,4%), placebo (2/277; 0,7%) ou albuterol (2/272; 0,7%).

Um estudo clínico subsequente com 2.085 pacientes foi realizado para comparar os eventos adversos graves relacionados à asma em grupos com doses mais altas e mais baixas de formoterol. Os resultados deste estudo de 16 semanas não demonstraram uma aparente relação de dose para o formoterol. A porcentagem de pacientes com exacerbações graves de asma nesse estudo foi um pouco maior com formoterol que com placebo. Para os três grupos de tratamento duplo-cego: formoterol 24 mcg, duas vezes ao dia (2/527; 0,4%); formoterol 12 mcg, duas vezes ao dia (3/527; 0,6%) e placebo (1/514; 0,2%), e para o grupo de tratamento aberto: formoterol 12 mcg, duas vezes ao dia, com até duas doses adicionais por dia (1/517; 0,2%).

- Experiência em crianças acima de 5 anos

A segurança de formoterol 12 mcg, duas vezes ao dia comparado à do formoterol 24 mcg, duas vezes ao dia e placebo foi investigada em um grande estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego de 52 semanas, com 518 crianças com asma (de 5 a 12 anos de idade) que necessitavam de tratamento diário com broncodilatador e antiinflamatório. Um maior número de crianças que receberam formoterol 24 mcg, duas vezes ao dia (11/171; 6,4%) ou formoterol 12 mcg, duas vezes ao dia (8/171; 4,7%) apresentaram exacerbações graves da asma quando comparados com placebo (0/176; 0,0%).

Outras reações adversas

As reações adversas estão listadas em ordem decrescente de frequência, como segue: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Distúrbio do sistema imune

Muito raro: hipersensibilidade (incluindo hipotensão, urticária, edema angioneurótico, prurido, exantema).

Distúrbios psiquiátricos

Incomum: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia.

Distúrbio do sistema nervoso

Comum: dor de cabeça, tremor.

Incomum: tontura.

Muito raro: disgeusia.

Distúrbios cardíacos

Comum: palpitações.

Incomum: taquicardia.

Muito raro: edema periférico.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Incomum: broncoespasmo, irritação da garganta.

Distúrbios gastrintestinais

Muito raro: náusea.

Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conectivo

Incomum: câibra muscular, mialgia.

POSOLOGIA

Para uso em adultos e em crianças acima de 5 anos de idade.

As cápsulas com pó para inalação de FLUIR devem apenas ser utilizadas com o inalador.

- Asma:

Terapia de manutenção regular

Adultos – Inalação de 1 a 2 cápsulas (12 a 24 mcg), duas vezes por dia.

A dose máxima recomendada de formoterol é 48 mcg/dia.

Se necessário, 1 a 2 cápsulas, adicionalmente às requeridas para terapia de manutenção, podem ser usadas a cada dia para o alívio de sintomas comuns. Se a necessidade de dose adicional for mais do que ocasional (p. ex., em mais de dois dias por semana), nova consulta médica deverá ser feita e a terapia reavaliada, já que isso poderá indicar deterioração da condição subjacente. FLUIR não deve ser utilizado para o alívio dos sintomas agudos da crise de asma; um beta2-agonista de curta duração deve ser utilizado (vide “Precauções e Advertências”).

Crianças a partir de 5 anos – Inalação de uma cápsula (12 mcg), duas vezes por dia.

A dose máxima recomendada de formoterol é 24 mcg/dia.

- Profilaxia contra o broncoespasmo induzido por exercício ou antes de exposição inevitável a um alérgeno conhecido:

Adultos – 1 cápsula (12 mcg) deve ser inalada com pelo menos 15 minutos de antecedência ao exercício ou exposição. Em pacientes com histórico de broncoespasmo grave, a inalação de 2 cápsulas (24 mcg) pode ser necessária como profilaxia.

Crianças a partir de 5 anos – 1 cápsula (12 mcg) deve ser inalada, com pelo menos 15 minutos de antecedência ao exercício ou exposição.

- Doença pulmonar obstrutiva crônica:

Adultos – Para terapia de manutenção regular, inalação de 1 a 2 cápsulas (12 a 24 mcg), duas vezes ao dia.

O efeito broncodilatador de FLUIR permanece significativo por 12 horas após a inalação. Portanto, na maioria dos casos, a terapia de manutenção, duas vezes ao dia, controlará a broncoconstrição associada com condições crônicas, tanto de noite como de dia.

SUPERDOSE

Sintomas – A superdose com FLUIR provavelmente conduzirá aos efeitos típicos de estimulantes beta2-adrenérgicos, a saber: náusea, vômito, cefaléia, tremores, sonolência, palpitação, taquicardia, arritmia ventricular, acidose metabólica, hipopotassemia e hiperglicemia.

Tratamento – São indicados tratamentos sintomático e de suporte. Em casos graves, os pacientes devem ser hospitalizados.

Deve ser avaliado o uso de betabloqueador cardiosseletivo, mas apenas sob supervisão médica e com extremo cuidado, já que o uso de medicação bloqueadora beta-adrenérgica pode provocar broncoespasmo.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

MS 1.0093.0201

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes CRF-RJ 2804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

®Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento 08000-117788 (LOGO)

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

FLU14