

**MIFLONIDE®**

budesonida

**Forma farmacêutica e apresentações**

Cápsulas para inalação. Embalagens com 60 cápsulas de 200 ou 400 microgramas + 1 inalador.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO PARA CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS****Composição**

Cada cápsula contém 200 ou 400 microgramas de budesonida.

*Excipiente:* lactose.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** MIFLONIDE tem como substância ativa a budesonida e é utilizado no tratamento da asma. Este medicamento pertence ao grupo dos medicamentos chamados corticosteróides. MIFLONIDE apresenta-se como pó contido em cápsulas rosas/transparentes. O pó é inalado para os pulmões utilizando-se o inalador Aerolizer.

MIFLONIDE é utilizado na redução da inflamação das vias aéreas dos pulmões. O uso regular de MIFLONIDE ajuda a prevenir ataques de asma e facilita a respiração. Você deve continuar o tratamento com MIFLONIDE regularmente mesmo após o desaparecimento dos sintomas, sempre seguindo a orientação de seu médico.

Caso você tenha dúvidas de como MIFLONIDE funciona ou por quê este medicamento foi prescrito a você, pergunte ao seu médico.

**Cuidados de armazenamento:** MIFLONIDE deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da umidade.

**Prazo de validade:** O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade.

**Gravidez e lactação:** Se você está ou desconfia que está grávida, consulte seu médico antes de utilizar o medicamento. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar MIFLONIDE durante a gravidez. Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não é recomendado amamentar durante o tratamento com MIFLONIDE. Informe ao seu médico se está amamentando.

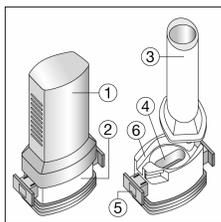
**Cuidados de administração:** Siga as instruções de uso ilustradas para aprender como se utiliza MIFLONIDE com o inalador Aerolizer.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

As cápsulas de MIFLONIDE devem ser utilizadas somente com o inalador fornecido na embalagem.

Não engula as cápsulas. O pó das cápsulas é para ser utilizado apenas para inalação.

O inalador é composto pelas seguintes partes:



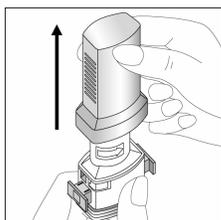
1. uma capa para proteger o bocal;
2. a base que permite uma liberação adequada do medicamento da cápsula;

A base consiste em:

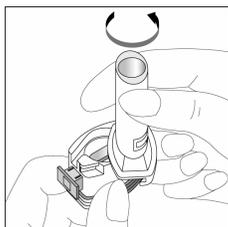
3. o bocal;
4. compartimento para a cápsula;
5. botões com “asas” laterais projetadas e pinos em cada lado;
6. um canal de passagem do ar.

Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:

1 - Retire a tampa do inalador.

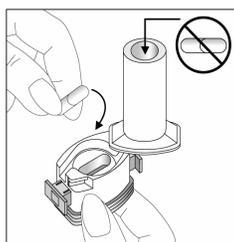


2 - Abra o compartimento da cápsula, segurando firmemente a base do inalador e girando o bocal na direção indicada pela seta.

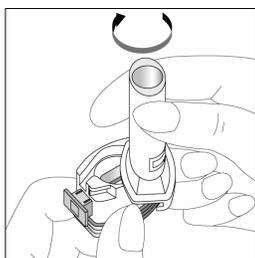


3 - Assegure-se que seus dedos estejam completamente secos. Retire uma cápsula do blíster e coloque-a horizontalmente no compartimento para a cápsula na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso.

Atenção: Não coloque a cápsula no bocal!



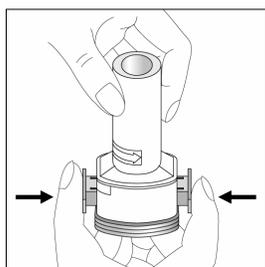
4 - Feche o compartimento da cápsula, voltando o bocal até que você escute um “click”.



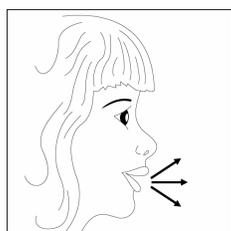
5 - Para liberar o pó da cápsula:

- segure o inalador na posição vertical com o bocal para cima.
- pressione firme e simultaneamente os botões, para romper a cápsula. Em seguida, solte os botões. Faça isso apenas uma vez.

Obs: Neste passo, a cápsula pode partir-se em pequenos fragmentos de gelatina que podem atingir sua boca ou a garganta. No entanto, a gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial.



6 - Expire o máximo possível.



7- Para inalar seu medicamento profundamente para suas vias aéreas:

- coloque o bocal do inalador na boca e incline levemente sua cabeça para trás.
- feche firmemente os lábios ao redor dele.
- inspire, pela boca, de maneira rápida e o mais profundamente possível.

Obs.: Você deve ouvir um som de vibração, como se a cápsula girasse no espaço superior ao compartimento da cápsula. Se não ouvir esse ruído, abra o compartimento da cápsula, verifique se a cápsula está desprendida e repita o passo 7.

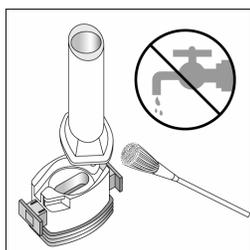
NÃO tente desprender a cápsula apertando repetidamente os botões.



8 - Após inspirar através do inalador, segure a respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir; enquanto isso, retire o inalador da boca. Em seguida, expire pelo nariz. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 6 a 8.

9 - Após o uso de todo o pó, abra o compartimento da cápsula (vide passo 2), remova a cápsula vazia e use um pano seco ou uma escova macia para remover o pó que porventura restou.

Obs.: NÃO UTILIZE ÁGUA para limpar o inalador.



10. Feche o bocal e recoloque a capa.

Enxágue bem a sua boca com água, sem engolir, após a administração do medicamento. Este procedimento reduzirá a probabilidade de desenvolvimento de aftas por infecção fúngica (*Candida albicans*) na boca.

Se houver esquecimento de uma dose, aguarde para tomar a próxima no horário usual. A dose não deve ser dobrada para compensar aquela que foi esquecida.

**Interrupção do tratamento:** O tratamento não pode ser interrompido repentinamente, devendo ser retirado gradativamente, de acordo com a prescrição médica. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Como outros medicamentos, MIFLONIDE pode causar alguns efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Alguns efeitos podem ser raros, porém graves (afetam entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes):

- Se você apresentar dificuldade em respirar com chiado e tosse.
  - Se você apresentar graves reações alérgicas de pele com erupção cutânea, coceira, urticária dificuldade em respirar ou engolir, vertigem e/ou inchaço da face ou garganta.
  - Se você desenvolver fraqueza extrema, perda de peso, náusea e diarreia persistente; estes podem ser sintomas de uma diminuição da atividade da glândula adrenal.
  - Se você desenvolver ganho de peso, face em formato de lua, fraqueza e/ou obesidade abdominal; estes podem ser sintomas de um distúrbio hormonal chamado de Síndrome de *Cushing*.
  - Se você apresentar visão borrada ou alterada (visão turva ou pressão aumentada no olho).
- Informe imediatamente seu médico, se você apresentar qualquer um desses efeitos.

#### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes do início ou durante o tratamento, mesmo se o medicamento foi obtido sem prescrição médica. Isto é particularmente importante para o seguinte:

- alguns medicamentos utilizados para o tratamento de infecções (por ex., itraconazol, cetoconazol, claritromicina, rifampicina)
  - alguns medicamentos utilizados no tratamento de HIV (por ex., ritonavir, nelfinavir)
  - alguns medicamentos utilizados no tratamento de arritmias cardíacas (por ex., amiodarona)
- Se você estiver utilizando qualquer um dos medicamentos citados, seu médico deverá alterar a dose e/ou você deverá tomar outras precauções.

**Contra-indicações e precauções:** Siga as instruções de seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral desta bula.

Não use MIFLONIDE:

- Se você for alérgico (hipersensível) à budesonida ou à lactose. Se você acha que pode ser alérgico, solicite conselho ao seu médico.
- Se você tem ou teve de tuberculose pulmonar (TB).

Caso qualquer uma das condições acima se aplique a você, não utilize este medicamento e entre em contato com seu médico.

Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Se você tiver intolerância grave à lactose, informe seu médico antes de utilizar MIFLONIDE.

MIFLONIDE não deve ser utilizado por crianças com menos de 6 anos de idade.

Se uma criança estiver utilizando um corticóide inalatório em altas doses por um longo período de tempo, o médico irá monitorar a altura da criança como parte do *check-up*.

Tenha cuidado especial com MIFLONIDE:

- Caso você esteja utilizando outro medicamento corticosteróide.
- Se sofrer de algum outro problema respiratório que não seja asma.

Caso qualquer uma das condições se aplique a você, informe seu médico antes de utilizar MIFLONIDE.

- Se você desenvolver uma infecção de pulmão ou de via respiratória durante o tratamento com MIFLONIDE. Os sintomas devem incluir aumento de tosse, febre ou secreções das vias respiratórias.
  - Se você apresentar dificuldade de respirar com chiado e tosse após o uso de MIFLONIDE
  - Se você apresentar erupção cutânea, coceira, urticária, dificuldade de respirar ou engolir, vertigem ou inchaço da face e garganta durante o tratamento com MIFLONIDE.
  - Se você apresentar alteração de peso, fraqueza, obesidade abdominal, náusea ou diarreia persistente durante o tratamento com MIFLONIDE.
  - Se você apresentar visão borrada ou alterada durante o tratamento com MIFLONIDE.
- Se você desenvolver qualquer um dos sintomas acima, informe imediatamente seu médico.

Outras advertências:

- **Não** engula as cápsulas – elas devem apenas ser utilizadas com o inalador Aerolizer.
- Você **não** deve tentar inalar as cápsulas com um inalador diferente.
- Se você perceber que seu chiado ou a falta de ar estiver piorando, informe seu médico.
- **Não** utilize MIFLONIDE para tratar um ataque repentino de falta de ar. Você receberá um outro medicamento para isso.
- Não interrompa a terapia com antiinflamatório oral repentinamente. Caso você tenha sido mantido em terapia com antiinflamatório oral por um longo período de tempo, seu médico deverá reduzir a dose deste à medida que MIFLONIDE é introduzido.
- Você deve manter disponível um broncodilatador de curta ação inalatório (como albuterol ou salbutamol) caso seja necessário aliviar os sintomas da asma.
- Seu médico pode conduzir testes para avaliar a função da glândula adrenal de tempos em tempos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e utilizar máquinas: MIFLONIDE não parece afetar a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Farmacodinâmica

*Grupo farmacoterapêutico:* glicocorticóides, código ATC R03B A02.

A budesonida é um corticosteróide com ação tópica acentuada, mas praticamente desprovida de ação sistêmica no ser humano. Quando utilizada como cápsulas para inalação por pacientes que se beneficiam da terapia com corticosteróide, pode ocasionar o controle da asma geralmente dentro de 10 dias após o início do tratamento. O uso regular da budesonida reduz a inflamação crônica dos pulmões asmáticos. Deste modo, budesonida melhora a função pulmonar e os sintomas da asma, reduz a hiper-reatividade brônquica e previne as exacerbações da asma.

## Farmacocinética

### *Absorção*

A quantidade de budesonida depositada nos pulmões é rápida e completamente absorvida. O pico de concentração plasmática é atingido imediatamente após a administração. Após correção da dose depositada na orofaringe, a biodisponibilidade absoluta é de 73%. A biodisponibilidade absoluta por via oral é de aproximadamente 10%.

### *Distribuição*

O volume de distribuição da budesonida é de cerca de 300 L. Em experimentos com animais foram observadas altas concentrações no baço e nas glândulas linfáticas, no timo, no córtex da adrenal, nos órgãos reprodutivos e nos brônquios. A budesonida atravessa a barreira placentária em camundongos. Não se sabe se passa para o leite materno.

### *Biotransformação*

A budesonida não é metabolizada nos pulmões. Após a absorção, é metabolizada no fígado, originando vários metabólitos inativos, inclusive 6-beta-hidroxi-budesonida e 16-alfa-hidroxiprednisolona. O *clearance* é de 84 L/h, com meia-vida plasmática curta de 2,8 horas. A principal via de metabolização da budesonida é a via CYP3A4 e pode ser afetada por inibidores ou indutores conhecidos desta enzima (vide “Interações medicamentosas”)

### *Eliminação*

Após a inalação, 32% da dose absorvida é recuperada na urina e 15% nas fezes.

## Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade aguda da budesonida é considerada baixa. Dados pré-clínicos de estudos com doses tóxicas repetidas, assim como de sensibilização da pele, estudos de mutagenicidade e carcinogenicidade com budesonida revelaram não haver riscos específicos para humanos nas doses terapêuticas pretendidas.

*Os efeitos na viabilidade de toxicidade maternal e de filhotes de budesonida em ratos e seu potencial teratogênico e retardo do crescimento, e morte fetal em coelhos foram reconhecidos como o potencial teratogênico de glicocorticóides em animais. Não há evidências de que a budesonida tenha qualquer efeito de teratogenicidade e toxicidade reprodutiva em humanos (vide “Gravidez e lactação”).*

## Indicações

Asma brônquica. Quando inalada, a budesonida tem uma ação antiinflamatória local nos pulmões, com um efeito corticosteróide sistêmico mínimo.

## Contra-indicações

- *Hipersensibilidade conhecida à budesonida ou a qualquer outro componente da formulação.*

- *Uso em pacientes com tuberculose pulmonar ativa.*

*MIFLONIDE não deve ser utilizado por crianças com menos de 6 anos de idade.*

## **Advertências**

*Os pacientes devem ter conhecimento da natureza profilática do tratamento com budesonida inalatória e da necessidade de ser administrado regularmente, mesmo quando não estiverem apresentando sintomas. A budesonida não produz alívio do broncoespasmo agudo, nem é adequado para o tratamento primário do estado asmático ou de outros episódios agudos de asma.*

*São necessários cuidados especiais em pacientes com tuberculose pulmonar latente, infecções fúngicas e virais das vias aéreas. Deve-se ter cautela ao tratar pacientes com distúrbios pulmonares, como bronquiectasias e pneumoconiose, em vista da possibilidade de infecções fúngicas.*

*Em casos de exacerbação aguda da asma pode ser necessário um aumento na dose de MIFLONIDE ou tratamento complementar com corticosteróides orais e/ou antibióticos, caso ocorra infecção, por um curto período de tempo.*

*Os pacientes devem sempre ter um broncodilatador inalatório de curta ação disponível como medicação de resgate para o alívio dos sintomas agudos da asma.*

*Em casos raros, tratamento inalatório pode causar broncoespasmos após administração. No caso de broncoespasmo paradoxal, o tratamento inalatório com MIFLONIDE deve ser interrompido imediatamente e se necessário ser substituído por outro tratamento. Broncoespasmo paradoxal responde a um broncodilatador inalatório de rápida ação.*

*Os pacientes devem ser aconselhados a procurar seus médicos caso sua asma piore (frequência aumentada de tratamento com broncodilatador inalatório de curta ação ou sintomas respiratórios persistentes). O paciente deve ser reavaliado e a necessidade de terapia antiinflamatória aumentada, um aumento na dose do corticosteróide inalatório ou oral devem ser considerados.*

*Efeitos sistêmicos de corticosteróides inalatórios podem ocorrer, particularmente em altas doses prescritas por períodos prolongados. Esses efeitos são menos prováveis de ocorrer que com corticosteróides orais. Alguns possíveis efeitos sistêmicos incluem supressão adrenal, hipercorticismo/síndrome de Cushing, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição na densidade mineral do osso, catarata e glaucoma e reações de hipersensibilidade. Desta forma, é importante que a dose do corticosteróide inalatório seja ajustada para a menor dose na qual o efetivo controle da asma seja mantido (vide “Reações adversas”).*

*É recomendado monitorar regularmente a altura da criança que recebe tratamento prolongado com corticosteróide inalatório. Se o crescimento for lento, a terapia deve ser revisada com o objetivo de diminuir a dose do corticosteróide inalatório, se possível, para a menor dose na qual o efetivo controle da asma seja mantido. Adicionalmente, deve ser considerada a indicação do paciente para um especialista respiratório pediatra. Os efeitos a longo prazo dessa redução da velocidade de crescimento associada com corticosteróides inalatórios, incluindo o impacto na altura adulta final, são desconhecidos. O potencial para crescimento de recuperação ou “catch up” após a descontinuação do tratamento com corticosteróides de inalação oral não foi adequadamente estudado.*

*Deve-se ter cautela quando a budesonida é co-administrada por um longo período de tempo com um potente inibidor da CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona, claritromicina) – vide “Interações medicamentosas”.*

## **Precauções**

### Pacientes não dependentes de corticosteróides sistêmicos

Normalmente, obtém-se efeito terapêutico em 10 dias. Em pacientes com secreção brônquica excessiva, pode-se administrar inicialmente um esquema curto adicional com corticosteróide oral (cerca de 2 semanas).

### Pacientes dependentes de corticosteróides sistêmicos

A transição de uso dos corticosteróides orais para a budesonida deve ocorrer preferencialmente em pacientes com asma estável. Uma dose alta de budesonida é dada em combinação com a dose de corticosteróide oral previamente utilizada pelo paciente por pelo menos 10 dias. Após esta fase, a dose de corticosteróide oral deve ser gradualmente reduzida (por exemplo, 2,5 mg de prednisolona ou equivalente a cada mês) até a maior redução possível. O tratamento com corticosteróides sistêmicos complementar ou com MIFLONIDE não deve ser suspenso abruptamente, mas gradualmente.

Uma precaução especial deve ser observada durante os primeiros meses do período de substituição do corticosteróide oral pela budesonida a fim de assegurar que a reserva adrenocortical destes pacientes seja adequada para contornar situações como trauma, cirurgias ou infecções graves, visto que estes pacientes podem desenvolver quadro agudo de insuficiência adrenal. A função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal deve ser monitorizada regularmente. Alguns pacientes necessitam de uma dose extra de corticosteróides nessas circunstâncias; estes devem ser aconselhados a portar um cartão descrevendo sua condição potencialmente séria. A substituição do corticosteróide oral sistêmico pela budesonida pode revelar alergias previamente suprimidas pela terapia com corticosteróides sistêmicos, como, por exemplo, rinite alérgica ou eczema e pacientes podem apresentar letargia, dores musculares e nas articulações e às vezes náusea e vômito. Estas alergias podem ser tratadas adequadamente utilizando-se anti-histamínicos ou corticosteróides de uso local.

### Precauções adicionais

Para prevenir candidíase oral, é recomendado aconselhar o paciente a enxaguar a boca com água após cada administração. Caso esta condição evolua, na maioria dos casos, responderá a terapia antifúngica tópica sem a descontinuação do tratamento com MIFLONIDE (vide “Posologia e modo de administração” e “Efeitos adversos”).

Disfonia pode ocorrer, porém este desconforto é reversível e desaparece após descontinuação da terapia ou redução da dose e/ou descanso da voz (vide “Efeitos adversos”).

As cápsulas contêm lactose. Este medicamento não é recomendado para pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a galactose, grave deficiência de lactase ou má-absorção de glicose-galactose.

## Gravidez e lactação

Os efeitos na viabilidade de toxicidade maternal e de filhotes de budesonida em ratos e seu potencial teratogênico e retardo do crescimento, e morte fetal em coelhos foram reconhecidos como o potencial teratogênico de glicocorticóides em animais. Não há evidências de que a budesonida tenha qualquer efeito de teratogenicidade e toxicidade reprodutiva em humanos (vide “Dados pré-clínicos”). A administração durante a gravidez deve ser evitada, a menos que haja razões que obriguem o seu uso. Se o tratamento com corticosteróides durante a gravidez for imperativo, corticosteróides inalados devem ser preferidos, pois apresentam menor incidência de efeitos sistêmicos quando comparados com doses equipotentes de corticosteróides orais. Não há informação disponível sobre a passagem de budesonida para o leite materno.

## Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há dados sobre o efeito deste fármaco na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas, porém considera-se este efeito improvável de ocorrer.

## Interações medicamentosas

A principal via metabólica da budesonida é via citocromo P450 (CYP) isoenzima 3A4 (CYP3A4). A administração concomitante de inibidores conhecidos da CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona, claritromicina), pode inibir o metabolismo e aumentar a exposição sistêmica à budesonida. Se estes produtos forem administrados concomitantemente, a função adreno-cortical deve ser monitorada e a dose de budesonida ajustada de acordo com a resposta (vide “Advertências” e “Farmacodinâmica”).

A administração concomitante de potentes indutores da CYP3A4 (por exemplo rifampicina) pode aumentar o metabolismo e diminuir a exposição à budesonida (vide “Farmacodinâmica”).

## Reações adversas

As reações adversas (Tabela 1) estão classificadas de acordo com sua frequência, sendo as mais frequentes em primeiro, de acordo com a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muito raro ( $< 1/10.000$ ), incluindo casos isolados. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são listadas em ordem decrescente de gravidade.

### Tabela 1.

<u>Distúrbios endócrinos</u>	
<u>Raro:</u>	<u>Supressão adrenal, síndrome de Cushing, hipercorticismismo, retardo do crescimento em crianças e adolescentes</u>
<u>Distúrbios oculares</u>	
<u>Raro:</u>	<u>Catarata, glaucoma</u>
<u>Distúrbios do sistema imune</u>	
<u>Raro:</u>	<u>Reações de hipersensibilidade, rash, urticária, angioedema, prurido</u>
<u>Distúrbios psiquiátricos</u>	
<u>Raro:</u>	<u>Comportamento anormal (descrito em crianças)</u>
<u>Distúrbios músculo-esquelético e do tecido cognitivo</u>	
<u>Raro:</u>	<u>Diminuição da densidade mineral nos ossos</u>
<u>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais</u>	

<b>Raro:</b>	<i>Broncoespasmo paradoxal, candidíase oral, disfonia, irritação da garganta</i>
--------------	--

*Efeitos sistêmicos de corticosteróides inalados podem ocorrer, particularmente em altas doses prescritas por períodos prolongados. Alguns possíveis efeitos sistêmicos incluem supressão adrenal, hipercorticismo/síndrome de Cushing, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição na densidade mineral do osso, catarata e glaucoma e reações de hipersensibilidade. (vide “Advertências”).*

## **Posologia e modo de administração**

A dose deve ser ajustada individualmente à dose mais baixa necessária para o controle da asma. MIFLONIDE deve ser administrado regularmente todos os dias para manutenção do controle da asma. Na transferência de um paciente de um dispositivo de inalação para outro, a dose deve ser re-ajustada individualmente. Para reduzir o risco de infecção por cândida, recomenda-se enxaguar bem a boca com água, sem engolir, após cada dose administrada (vide “Precauções” e “Reações adversas”). Enxaguar a boca pode também ajudar a prevenir irritação de garganta e possivelmente reduzir o risco de efeitos sistêmicos.

MIFLONIDE deve ser utilizado unicamente para inalação oral através do inalador Aerolizer.

### *Adultos*

A dose usual de manutenção é de 200 a 400 microgramas, duas vezes ao dia (equivalente a 400 a 800 microgramas diários).

A dose pode ser aumentada para 1.600 microgramas ao dia, em 2 a 4 administrações durante as crises de asma, quando o paciente for transferido da terapia oral com corticosteróides para a terapia inalatória com budesonida ou quando a dose da corticoterapia for reduzida.

### *Crianças (acima de 6 anos)*

A dose usual de manutenção é de 200 microgramas, duas vezes ao dia (equivalente a 400 microgramas diários). A dose diária máxima é de 800 microgramas. MIFLONIDE deve ser utilizado sob a supervisão de adultos. Uso do inalador Aerolizer deve depender da capacidade de utilização correta do inalador pela criança.

Não se recomenda o uso de MIFLONIDE em crianças abaixo de 6 anos, devido à ausência de experiência clínica nessa faixa etária.

Os pacientes devem ser orientados a utilizar o inalador Aerolizer de acordo com as instruções de uso descritas, a fim de assegurar que a droga atinja as áreas-alvo nos pulmões.

## **Superdose**

A toxicidade aguda da budesonida é baixa. O efeito prejudicial mais significativo que pode ocorrer após a inalação de uma grande quantidade de medicação em um curto período de tempo é a supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA). Não há necessidade de nenhuma ação emergencial. O tratamento com MIFLONIDE deve continuar com a dosagem recomendada para o controle da asma.

## **Pacientes Idosos**

Não há evidência de que os pacientes idosos requeiram uma posologia diferente da utilizada em pacientes adultos.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS – 1.0068.0093

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira CRF-SP: 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Fabricado por: Pharmachemie B.V., Haarlem, Holanda

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

*BPI 26.06.07*

2007-PSB/GLC-0078-s

