

Fostair®

dipropionato de beclometasona
fumarato de formoterol

APRESENTAÇÕES

USO INALATÓRIO (Oral)

USO ADULTO

Forma Farmacêutica:

Solução pressurizada para inalação (aerossol).

Apresentações:

Fostair® Spray 100 + 6 mcg: aerossol dosimetrado contendo 120 doses (jatos), acompanhado de bocal (dispositivo para aplicação oral em forma de L).

Composição:

Cada dose (jato) de Fostair® contém:

dipropionato de beclometasona	100 mcg
fumarato de formoterol	6 mcg
Excipiente q.s.p.	1 dose

Excipientes: ácido clorídrico, álcool etílico e norflurano (HFA-134a).

O produto não contém substâncias prejudiciais para a camada de ozônio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fostair® é indicado para o tratamento do estreitamento das vias aéreas e da dificuldade de respirar associada a doenças das vias aéreas, como asma.

Fostair® deve ser usado por pessoas:

- cuja condição clínica não é suficientemente aliviada pelo uso de corticosteróides inalados e broncodilatadores de ação curta;
- que respondem bem ao tratamento envolvendo inaladores com corticosteróides e broncodilatadores de ação prolongada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fostair® é um medicamento que contém duas substâncias ativas: o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol.

O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteróides e age diminuindo a inflamação das vias aéreas.

O fumarato de formoterol pertencente ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada, ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas.

Os dois princípios ativos facilitam a respiração ao aliviar a broncoconstrição nas vias aéreas.

A ação do fumarato de formoterol (broncodilatação) ocorre rapidamente, de 1 a 3 minutos após a inalação.

Porém, o efeito sinérgico dos dois princípios ativos (diminuição das exacerbações da asma) só será percebido após alguns dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o medicamento, se for alérgico aos princípios ativos ou quaisquer componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que você siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação de Fostair®.

Sempre utilize Fostair® exatamente como indicado pelo seu médico. Procure seu médico ou o farmacêutico caso você tenha dúvidas.

É importante você consultar seu médico regularmente.

Ele fará exames para garantir que você está utilizando a dose ideal de Fostair® e ajustará seu tratamento à dose mais baixa que melhor controle seus sintomas.

Sob nenhuma circunstância você deve mudar a dose sem primeiro conversar com seu médico. Se achar que o medicamento não está sendo eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Não reduza a dose ou suspenda a medicação sem orientação do seu médico. Mesmo ao se sentir melhor, não pare de tomar Fostair® ou reduza a dose. Se quiser fazê-lo, converse com seu médico. É muito importante que você use Fostair® regularmente mesmo se não apresentar mais sintomas.

Se achar mais difícil respirar após usar o inalador, pare de usá-lo imediatamente e procure assistência médica.

Se seus sintomas piorarem ou se tornarem mais difíceis de controlar (p.ex. caso você use seu inalador de “resgate” com mais frequência), você deve ser examinado por seu médico. Se seu inalador de “resgate” não melhorar seus sintomas, procure seu médico imediatamente.

Sua doença pode ter piorado e seu médico pode precisar alterar sua dose ou prescrever outro medicamento.

Precauções:

Sempre informar o médico, nos casos de:

- Doença cardíaca grave, especialmente se sofreu um ataque cardíaco recente (infarto do miocárdio), doença dos vasos coronários ou fraqueza severa dos músculos cardíacos (insuficiência cardíaca congestiva);
- Se tiver distúrbios do ritmo cardíaco como frequência cardíaca elevada ou irregular, defeito na válvula do coração ou certas anormalidades no eletrocardiograma ou qualquer outra doença cardíaca;
- Se tiver um estreitamento dos vasos sanguíneos (doença oclusiva arterial, especialmente arteriosclerose) ou abertura anormal da parede do vaso sanguíneo (aneurisma);
- Se tiver pressão arterial alta;
- Se tiver hiperatividade da glândula da tireóide;
- Se tiver dificuldade para controlar o diabetes mellitus.

A inalação de doses altas de formoterol pode elevar o nível de glicose no sangue;

- Se tiver um tumor do córtex adrenal (feocromocitoma);
- Se você estiver para realizar alguma anestesia, diga a seu médico que está usando Fostair®. Dependendo do tipo de anestesia planejada, pode ser necessário interromper o uso de Fostair® por no mínimo 12 horas antes da anestesia;
- Se tiver tuberculose pulmonar ativa ou não-ativa, infecções fúngicas ou virais das vias aéreas.

O tratamento com beta2-agonista, como formoterol contido no Fostair®, pode causar uma queda acentuada no nível de potássio sérico (hipocalemia), cujos sintomas são: tonturas, fadiga, paralisias, falta de ar, dor muscular, obstipação intestinal e câibras.

Se você tem asma severa, deve ter atenção redobrada.

Isso se deve ao fato de que a falta de oxigênio no sangue e outros tratamentos os quais o paciente pode estar utilizando tornam esse efeito mais forte (vide “interações medicamentosas”).

Caso você tenha utilizado altas doses de corticosteróides inalados por períodos longos, pode ser necessário o aumento de dose de corticosteróides habitualmente utilizados em situações de emergência (hospitalização após um acidente, sofrimento de um ferimento grave, ou antes de uma operação, por exemplo). Nesse caso, seu médico deve ser informado para decidir a necessidade de aumentar sua dose.

Se tiver recebido vacina recentemente, informe o seu médico.

Alguns estudos científicos têm indicado que o formoterol, um dos componentes presentes no Fostair®, pode aumentar o risco de morte relacionado à Asma. Em caso de dúvida, procure seu médico.

Gravidez e lactação.

Não há dados clínicos sobre mulheres usando o Fostair® durante a gravidez.

Se estiver grávida, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Você deve tomar este medicamento somente se seu médico achar que os benefícios do medicamento para você são superiores a qualquer risco potencial a sua criança. Isso se aplica especialmente

aos primeiros três meses de gravidez e logo depois do nascimento. Não se deve tomar este medicamento enquanto estiver em período de amamentação, salvo se seu médico achar que os benefícios são superiores a qualquer risco potencial a sua criança. Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar/usar qualquer medicamento.

Uso em idosos:

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Uso em crianças.

Não está indicado para uso em crianças.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal:

Não há dados disponíveis sobre o uso de Fostair® em pacientes com comprometimento hepático ou renal.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

É improvável que Fostair® cause qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Informações importantes sobre outros componentes de Fostair®

Fostair® contém uma pequena quantidade de álcool.

Cada dose (jato) de seu inalador contém 7 mg de álcool.

Interações medicamentosas:

Antes de iniciar o tratamento, avise seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição do seu médico.

O medicamento Fostair® possui interação medicamentosa com os beta-bloqueadores enfraquecendo a eficácia do formoterol. Por outro lado, o uso de outros medicamentos beta-adrenérgicos pode potencializar esses efeitos.

A utilização concomitante de Fostair® com os medicamentos abaixo pode causar:

- quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, anti-histamínicos, inibidores de monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressivos tricíclicos pode causar alterações no eletrocardiograma. Também pode aumentar o risco de distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).
- L-dopa, L-tiroxina, oxitocina e álcool podem reduzir a tolerância de seu coração a beta2-agonistas, como formoterol.
- inibidores de monoaminoxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como furazolidona e procarbazina, podem causar aumento da pressão arterial.
- glicosídeos digitálicos podem causar queda do nível de potássio no sangue. Isso pode aumentar a probabilidade de problemas de ritmo cardíaco.
- anestésicos contendo hidrocarbonos halogenados podem elevar o risco de problemas do ritmo cardíaco.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da dispensação:

Conservar o medicamento Fostair® sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), por no máximo 15 meses.

Após a dispensação:

Conservar o medicamento Fostair® em temperatura ambiente (15°C a 30°C), por no máximo 2 meses.

Importante: A lata de Fostair® é pressurizada. Não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia. O recipiente não deve ser exposto a fontes de calor.

Fostair® é uma lata pressurizada cujo jato, uma névoa incolor, tem leve odor e sabor alcoólico.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 2 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

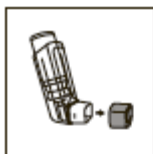
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar pela primeira vez o inalador e caso não tenha usado o inalador por 14 dias ou mais, libere um jato no ar para garantir que o inalador esteja funcionando adequadamente. Os pacientes devem ficar o mais próximo possível de uma posição ereta, seja sentado ou em pé, durante a inalação.

Se o inalador for exposto ao frio excessivo, retire o frasco do dispositivo de plástico e coloque-o entre as suas mãos por alguns minutos antes de usá-lo. **Nunca aqueça o frasco de forma artificial.**



1. Encaixar o frasco no dispositivo e tirar a tampa de proteção;



2. Segurar o medicamento, mantendo o bocal para baixo, como indicado na figura;



3. Fazer uma expiração completa e colocar o bocal entre os lábios bem fechados;



4. Inspirar demoradamente e profundamente, somente com a boca e simultaneamente apertar uma só vez. Terminada a inspiração, segurar a respiração o maior tempo possível;



5. Terminada a inalação, fechar o dispositivo com a tampa de proteção. Uma vez por semana, realizar a limpeza do dispositivo com um pano seco, após a retirada do frasco metálico de aerossol. O dispositivo deverá ser conservado sempre limpo.

Caso outra aplicação seja feita, mantenha o inalador na posição vertical por cerca de meio minuto e em seguida repita as etapas 3 a 5.

Se você observar uma 'fumaça' saindo do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, repita os passos a partir do 3.

Caso suas mãos estejam fracas, pode ser mais fácil segurar o inalador com as duas mãos: segure a parte superior do inalador com os dois dedos indicadores e sua parte inferior com os dedões.

Para diminuir o risco de uma infecção fúngica na boca e garganta, enxágüe sua boca com água após cada inalação.

Se achar que o efeito de Fostair[®] é muito forte ou muito fraco, diga isso a seu médico ou farmacêutico.

Não há dados disponíveis sobre o uso de Fostair[®] com um espaçador. A dose indicada na bula refere-se à inalação de Fostair[®] com o uso do dispositivo em L que acompanha esta embalagem. Caso você use um espaçador, pode ser necessário ajustar a dose.

Se você tem dificuldade de respirar e ela piorou ou o tornou ofegante (você respira com um som de assobio), logo após a inalação, pare o tratamento imediatamente e procure seu médico.

Isso é causado pelo estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo) em seus pulmões e pode ocorrer ao usar um inalador.

Limpeza:

Limpe regularmente a parte externa do bocal (uma vez por semana) com um pano seco. Não use água ou outros líquidos para limpar essa peça.

Posologia:

Fostair[®] deve somente ser utilizado por via oral (inalatória).
Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações do seu médico.
As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

Doses Recomendadas:**Uso adulto**

Recomenda-se utilizar de 1 ou 2 inalações, a cada 12 horas (duas vezes ao dia).

Pacientes sob risco:

Pessoas idosas não precisam de ajuste de dose.
Fostair[®] não é recomendada para uso em crianças.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um médico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de usar Fostair[®]: utilize o medicamento logo que lembrar. Se for quase hora da dose seguinte, não tome a dose faltante, apenas tome a próxima dose no próximo horário. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Uma vez que Fostair[®] contém dipropionato de beclometasona e fumarato de formoterol, o tipo e severidade das reações adversas associadas a cada composto podem ser previstos. Não há incidência de eventos adversos adicionais após a administração concomitante dos dois compostos.

Dentre as reações adversas observadas, aquelas tipicamente associadas à formoterol são: níveis baixos de potássio, dores de cabeça, tremores, palpitações, tosse, câimbras musculares. As reações adversas tipicamente associadas à administração de dipropionato de beclometasona são: infecções fúngicas orais, candidíase oral, irritação da garganta.

Assim como ocorre com outras terapêuticas inalatórias, podem surgir espasmos da musculatura bronquial (broncoespasmos paradoxais). Eles são caracterizados pela presença de sons em sibilos, que aparecem quando você respira imediatamente após o processo da inalação da medicação. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Faringite, Cefaléia, Rouquidão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
gripe, infecção fúngica oral, candidíase faríngea e esofágica, candidíase vaginal, gastroenterite, sinusite, granulocitopenia, dermatite alérgica, hipocalemia, tremor, otosalgite, palpitações; intervalo prolongado e corrigido de qt em eletrocardiograma; alteração em eletrocardiograma, hiperemia; rubor, disфонia, rinite, tosse, tosse produtiva, irritação na garganta, crise asmática, diarreia, boca seca, dispepsia, disfagia, sensação de queimação nos lábios, câimbra muscular, proteína c-reativa elevada e contagem de plaquetas elevada.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não foram relatadas reações raras até o momento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não foram relatadas reações muito raras até o momento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de atendimento ao consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar uma quantidade maior do que deveria de Fostair®:

Se você utilizar mais formoterol do que devia pode ter os seguintes efeitos: sensação de enjôo, enjôo, aceleração dos batimentos do coração, palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco, certas alterações no eletrocardiograma, cefaléia, tremor, sensação de sono, muito ácido no sangue, baixos níveis de potássio no sangue, altos níveis de glicose no sangue.

O uso excessivo de dipropionato de beclometasona pode resultar em uma diminuição temporária do funcionamento de suas glândulas adrenais. Não é necessária ação emergencial uma vez que a função adrenal se recupera em poucos dias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Venda sob prescrição médica.

Reg. M.S.: 1.0058.0114

Farmacêutica Responsável: C.M.H.Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Fabricado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A - Parma - Itália

Importado e embalado por: CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici SpA

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana do Parnaíba - S.P.

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 114525

www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/02/2010.

