

Biosintética
uma empresa **achê**

ALENIA

fumarato de formoterol
di-hidratado + budesonida

6/100 mcg e 6/200 mcg

Cápsulas para inalação

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 60 cápsulas de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/100 mcg com inalador.

Embalagem contendo 15 e 60 cápsulas de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/200 mcg com inalador.

Embalagem refil contendo 15 e 60 cápsulas de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/200 mcg.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/100 mcg contém:

fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg
budesonida 100 mcg
Excipiente: lactose monoidratada

Cada cápsula de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/200 mcg contém:
fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg
budesonida 200 mcg
Excipiente: lactose monoidratada

Atenção:

- Em cada inalação de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/100 mcg a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado equivale à dose liberada de 4,5 mcg e a dose medida de 100 mcg de budesonida equivale a dose liberada de 80 mcg.

- Em cada inalação de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/200 mcg a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado equivale à dose liberada de 4,5 mcg e a dose medida de 200 mcg de budesonida equivale a dose liberada de 160 mcg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ALNIA 6/100 e 6/200 (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) está indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes asmáticos com sintomas persistentes. ALNIA 6/200 está indicado também para pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica.

Cuidados de armazenamento: ALNIA 6/100 e 6/200 (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

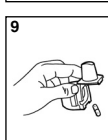
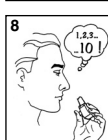
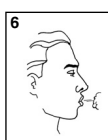
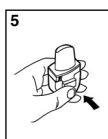
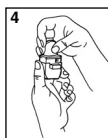
Prazo de validade: desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta prazo de validade de 18 meses. Não utilize o medicamento após o vencimento do prazo de validade.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Manipule as cápsulas somente no momento da aplicação. Leia as instruções contidas na bula para o manuseio do inalador e aplicação do medicamento.

Modo de usar:

1. Retire a tampa do inalador.
2. Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal.
3. Remova a cápsula do frasco e coloque-a no compartimento inter-



no, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.

4. Feche o inalador.
5. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão.
6. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
7. Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno dispersando o medicamento.

Obs.: Se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.

8. Segure a respiração contando mentalmente até 10 (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. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8.
9. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recolque a tampa.

Importante: Lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.

Obs.: A cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos fragmentos que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e estes resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.

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

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, COMO: LEVE IRRITAÇÃO DE GARGANTA, TOSSE, ROUQUIDÃO, INFECÇÕES FÚNGICAS NA BOCA E GARGANTA, INFECÇÕES RESPIRATÓRIAS, INSÔNIA, BOCA SECA, DOR ABDOMINAL, DOR DE CABEÇA, TAQUICARDIA, TREMORES, QUEDA DO POTÁSSIO SANGÜÍNEO, AGITAÇÃO E NÁUSEA.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: avise seu médico caso faça uso de qualquer medicamento como os inibidores da monoaminoxidase (MAO).

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: NÃO DEVE SER USADO POR PESSOAS ALÉRGICAS À BUDENONIDA, AO FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO OU À LACTOSE. INFOR-

ME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO. DEVE-SE TER CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ALERGIA A OUTROS BETA-BLOQUEADORES OU CORTICÓIDES, MULHERES MENOPÁUSADAS SEM TERAPIA HORMONAL, TUBERCULOSE PULMONAR ATIVA OU RECENTE, ARRITMIAS CARDÍACAS, DOENÇAS CORONÁRIAS, POTÁSSIO SANGÜÍNEO BAIXO, DIABETES, INFECÇÕES EM GERAL, FEOCROMOCITOMA E DOENÇAS DA TIREÓIDE.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

formoterol di-hidratado: é um potente agonista seletivo beta2-adrenérgico de longa duração, exercendo efeito broncodilatador de início rápido. Difere estruturalmente da terbutalina e do albuterol através de uma cadeia lateral maior.

budesonida: é um glicocorticoide não-halogenado, possui atividade antiinflamatória, antiproliferativa e imunossupressora. Possui a capacidade de suprimir a inflamação e a hiper-responsividade brônquica em asmáticos. Apresenta uma alta potência antiinflamatória local e baixa atividade sistêmica.

Têm sido observados com a associação destes fármacos efeitos benéficos adicionais em asmáticos, como melhora da função pulmonar e redução da taxa de exacerbações agudas.

Mecanismo de ação

O formoterol di-hidratado possui mecanismo broncodilatador de ação similar aos outros beta2-agonistas e está relacionado à estimulação da produção de AMPc pela ativação da adenil ciclase. No entanto, o mecanismo que prolonga a sua duração de ação permanece desconhecido. O formoterol di-hidratado inibe a liberação de histamina e dos leucotrienos do pulmão humano sensibilizado passivamente. Algumas propriedades antiinflamatórias, tais como inibição de edema e do acúmulo de células inflamatórias, têm sido observadas em experimentos com animais.

A budesonida possui vários mecanismos que bloqueiam a atividade inflamatória, como: a) inibição da formação de anticorpos específicos; b) prevenção da formação, armazenamento, liberação e ativação de mediadores químicos da inflamação como cininas, histaminas, prostaglandinas, enzimas lipossomais e leucotrienos; c) interferência no broncospasmo, no edema inflamatório e também na secreção glandular; d) inibição da migração e migração celular, além de reverter a dilatação e diminuir a permeabilidade vascular no sítio inflamatório e outros mecanismos ainda não especificados.

Foi demonstrado em ensaios clínicos que a adição de formoterol di-hidratado à budesonida melhorou os sintomas asmáticos e a função pulmonar e reduziu as exacerbações.

Farmacocinética

Não foram observados quaisquer sinais de interações farmacocinéticas entre a budesonida e o formoterol di-hidratado. Verificou-se que os parâmetros farmacocinéticos das respectivas substâncias eram comparáveis após a administração de budesonida e formoterol di-hidratado sob a forma de monoproductos ou como associação.

A budesonida inalatória é rapidamente absorvida e a concentração plasmática máxima é atingida no período de 30 minutos após a inalação.

O formoterol di-hidratado inalatório é rapidamente absorvido e a concentração plasmática máxima é atingida 10 minutos após a inalação.

Tem sido observada uma biodisponibilidade de cerca de 49% para a budesonida inalatória em pó seco e de 61% para o formoterol di-hidratado.

A budesonida sofre uma ampla biotransformação (aproximadamente 90%) na primeira passagem pelo fígado, originando metabólitos com uma reduzida atividade glicocorticosteróide. A atividade glicocorticosteróide dos principais metabólitos, 6-beta-hidroxi-budesonida e 16-alfa-hidroxi-prednisolona, é inferior a 1% daquela da budesonida.

A budesonida é metabolizada principalmente pela enzima CYP3A4. Os metabólitos da budesonida são excretados na urina inalterados ou sob a forma conjugada. Apenas pequenas quantidades de budesonida inalterada foram detectadas na urina. A budesonida possui uma elevada depuração sistêmica (cerca de 1,2 L/min) e a sua meia-vida de eliminação plasmática é, em média, de 2 a 3 horas. Após a inalação, 25% da dose liberada de formoterol di-hidratado é excretada não metabolizada através da urina. O formoterol di-hidratado possui uma elevada depuração sistêmica (cerca de 1,4 L/min) e a sua meia-vida de eliminação terminal é, em média, de 17 horas.

INDICAÇÕES

ALENIA 6/100 e 6/200 (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) está indicado no tratamento regular da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um agonista beta2 de ação prolongada) é apropriada. ALENIA 6/200 está indicado também no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações.

CONTRAINDICAÇÕES

ALENIA (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO + BUDESONIDA) NÃO DEVE SER USADO POR PESSOAS ALÉRGICAS À BUDESONIDA, AO FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO OU À LACTOSE. DEVE-SE TER CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ALERGIA A OUTROS BETA-BLOQUEADORES OU CORTICÓIDES, MULHERES MENOPAUSADAS SEM TERAPIA HORMONAL, TUBERCULOSE PULMONAR ATIVA OU RECENTE, ARRITMIAS CARDÍACAS, DOENÇAS CORONÁRIAS, POTÁSSIO SANGÜÍNEO BAIXO, DIABETES, INFECÇÕES EM GERAL E DOENÇAS DA TIREÓIDE.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DEVE-SE TER CAUTELA DURANTE O MANUSEIO EM PACIENTES COM: HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE OU DE EFEITOS INDESEJADOS COM O USO DE BETA-BLOQUEADORES OU OUTROS CORTICÓIDES. MULHERES PÓS-MENOPAUSADAS NÃO RECEBENDO ESTRÓGENO, TUBERCULOSE PULMONAR AGUDA OU RECENTE, ARRITMIAS, CORONARIOPATIAS E HIPERTENSÃO, DIABETES, HERPES SIMPLES OCULAR OU OUTRA INFECÇÃO LOCAL/SISTÊMICA (BACTERIANA, VIRAL OU FÚNGICA), HIPERTIREOIDISMO E SUSPEITA OU CONFIRMAÇÃO DE FEOCROMOCITOMA.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Corticóides/beta2-agonistas inalatórios são geralmente continuados em gestantes bem controladas. A budesonida é classificada como categoria de risco "B" e o formoterol di-hidratado como categoria de risco "C" na gestação, pelo FDA. No entanto, evita-se o uso da combinação formoterol di-hidratado/budesonida durante a gestação, preferindo-se a beclometasona nesse período.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

formoterol di-hidratado

Outros agonistas adrenérgicos: excesso da estimulação adrenérgica. Antidepressivos tricíclicos, inibidores da MAO: pode resultar em aumento dos efeitos cardiovasculares.

budesonida

O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A4, uma subfamília do citocromo P450. Portanto, inibidores desta enzima, como o cetoconazol, podem aumentar a exposição sistêmica a budesonida. Esta possibilidade tem importância clínica limitada para o tratamento a curto prazo (1-2 semanas) com cetoconazol, mas deve ser levada em consideração durante tratamento a longo prazo.

REAÇÕES ADVERSAS

DADO QUE ALENIA (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO + BUDESONIDA) CONTÉM BUDESONIDA E FORMOTEROL DI-HIDRATADO, DEVE OCORRER O MESMO PADRÃO DE EFEITOS NÃO DESEJÁVEIS OBSERVADOS COM ESTES FÁRMACOS, QUANDO ADMINISTRADOS ISOLADAMENTE. NÃO SE OBSERVOU QUALQUER AUMENTO DA INCIDÊNCIA DE

REAÇÕES ADVERSAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DOS DOIS FÁRMACOS. AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES RELACIONADAS COM O FÁRMACO CONSISTEM EM EFEITOS SECUNDÁRIOS, FARMACOLÓGICAMENTE PREVISÍVEIS, DA TERAPÊUTICA AGONISTA-BETA2. ESTES TENDEM A SEREM LEVES E A DESAPARECEREM APÓS ALGUNS DIAS DE TRATAMENTO.

FORMOTEROL DI-HIDRATADO: EM DOSES TERAPÊUTICAS E USADO ISOLADAMENTE FOI OBSERVADO AUMENTO MÍNIMO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, TREMOR, VERTIGENS, AGITAÇÃO, CEFALÉIA, HIPOCALEMIA (DOSE-DEPENDENTE), AUMENTO DA GLICEMIA, NAUSEAS E BOCA SECA, QUANDO DA UTILIZAÇÃO ISOLADA E EM DOSES TERAPÊUTICAS DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO.

BUDESONIDA: SEU USO ISOLADO PODE SER ASSOCIADO À CEFALÉIA, INSÔNIA, DISPEPSIA, BOCA SECA, DOR ABDOMINAL, VÔMITOS, CANDIDÍASE ORAL, INFECÇÃO RESPIRATÓRIA, SINUSITE, FARINGITE, ALTERAÇÕES DA VOZ. RARAMENTE PODEM OCORRER: SUPRESSÃO DA FUNÇÃO HIPOTALÂMICA-PITUITÁRIA-ADRENAL, REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE, INCLUINDO URTICÁRIA, ANGIOEDEMA, RASH CUTÂNEO E BRONCOESPASMO IMEDIATO EM PACIENTES HIPERSENSÍVEIS, QUE DEVERÁ SER TRATADA ADMINISTRANDO-SE UM BETA2-ADRENÉRGICO DE CURTA DURAÇÃO POR INALAÇÃO.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A dose de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) deve ser individualizada conforme a gravidade da doença.

Quando for obtido o controle da asma, a dose deve ser ajustada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas.

- ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/100mcg

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade): inalar de 1 cápsula totalizando 6 mcg de formoterol e 100 mcg de budesonida, a 2 cápsulas, totalizando 12 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida, duas vezes ao dia , com dose diária máxima de manutenção de 4 cápsulas inaladas totalizando 24 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida. Durante uma piora da asma, a dose, em adultos, pode ser temporariamente aumentada para um máximo de 4 cápsulas inaladas duas vezes ao dia, totalizando 48 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida

Crianças (a partir de 4 anos de idade): inalar de 1 cápsula totalizando 6 mcg de formoterol e 100 mcg de budesonida, uma vez ao dia, a 1 cápsula, duas vezes ao dia, totalizando 12 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida, com dose máxima de manutenção diária de 4 cápsulas, totalizando 24 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida.

- ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) 6/200 mcg

Asma brônquica: doses recomendadas para uma terapia de manutenção regular

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade): inalar de 1 cápsula totalizando 6 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida, a 2 cápsulas totalizando 12 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida, duas vezes ao dia, com dose diária máxima de manutenção de 4 cápsulas inaladas totalizando 24 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida. Durante uma piora da asma, a dose, em adultos, pode ser temporariamente aumentada para um máximo de 4 cápsulas inaladas duas vezes ao dia, totalizando 48 mcg de formoterol e 1600 mcg de budesonida

Crianças (a partir de 4 anos de idade): inalar de 1 cápsula totalizando 6 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida uma vez ao dia a 1 cápsula, duas vezes ao dia, totalizando 12 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida, com dose máxima de manutenção diária de 4 cápsulas, totalizando 24 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida.

DPOC: doses recomendadas para uma terapia de manutenção regular

Adultos a partir de 18 anos de idade: 2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 4 inalações.

Os pacientes devem ser instruídos a usar o medicamento mesmo quando estiverem assintomáticos, para obter o benefício máximo da terapia.

Não é necessário efetuar qualquer ajuste da dose em pacientes idosos.

Não existem dados disponíveis sobre o uso de ALENIA (fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida) em pacientes com insuficiência hepática ou renal. Uma vez que a budesonida e o formoterol di-hidratado são essencialmente eliminados por metabolismo hepático, é previsível que se verifique um aumento da exposição em pacientes com cirrose hepática grave.

SUPERDOSE

A superdosagem do formoterol di-hidratado provavelmente conduzirá aos efeitos típicos da estimulação excessiva beta-adrenérgica, a saber: náusea, vômitos, cefaléia, tremores, insônia, palpitação, taquicardia, angina pectoris, hipertensão ou hipotensão, arritmia ventricular, acidose metabólica, hipocalemia e hiperglicemia. São indicadas a suspensão da medicação, tratamentos sintomático e de suporte. É recomendada monitorização cardíaca. Os casos graves devem ser hospitalizados.

Deve ser avaliado o uso de beta-bloqueador cardiosseletivo com extrema cautela, já que o uso desta medicação pode provocar broncoespasmo.

Não é esperada que uma superdose aguda de budesonida, mesmo em doses excessivas, constitua um problema clínico. Quando utilizada cronicamente em doses excessivas, podem ocorrer efeitos similares aos dos glicocorticosteróides sistêmicos.

USO EM IDOSOS

Não há dados que justifiquem o ajuste da dose ou uma atenção especial para essa população.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0399

Farmacêutico Responsável:

Alberto Jorge Garcia Guimarães

CRF-SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo – SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

