

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Fluir[®]
fumarato de formoterol

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura.

Embalagens contendo 20, 30 ou 60 cápsulas duras sem inalador.

Embalagens contendo 20 ou 30 cápsulas duras com inalador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INALATÓRIA POR VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém:

fumarato de formoterol12mcg

excipientes q.s.p.....1 cápsula dura

(lactose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluir[®] é utilizado no tratamento de problemas respiratórios em asma e outras doenças que envolvam as vias aéreas, como bronquite crônica e enfisema, que pode ser chamado de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluir[®] contém uma substância ativa chamada fumarato de formoterol di-hidratado. Ele pertence a um grupo de medicamentos chamado “broncodilatadores” ou “beta-agonistas de longa duração”. Cada cápsula dura de Fluir[®] pó para inalação contém 12mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e é para ser usado no inalador fornecido.

Fluir[®] facilita a respiração através da abertura de pequenas passagens de ar nos pulmões, ajudando-os a permanecer relaxados e abertos por aproximadamente 12 horas. Se Fluir[®] for utilizado conforme a orientação do seu médico, você deve ficar livre dos sintomas tanto durante o dia como durante a noite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Fluir[®] se você é alérgico (hipersensível) ao formoterol ou a qualquer outro componente da formulação listado no início desta bula.

Se isto se aplica a você, avise seu médico sem utilizar Fluir[®].

Se você acha que pode ser alérgico, consulte seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico ou farmacêutico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula.

Advertências e precauções:

- se você tem alguma doença do coração;
- se você tem pressão alta;
- se você tem hipertireoidismo;
- se você tem aneurisma (área onde uma artéria está inchada como uma bolsa, porque a parede da artéria é fraca);
- se você tem distúrbio do coração, como um sinal elétrico anormal chamado “prolongamento do intervalo QT”;
- se você tem diabetes;
- se você tem feocromocitoma (um tumor na glândula adrenal que pode afetar a pressão sanguínea).

Informe seu médico ou farmacêutico imediatamente se sentir algum desses sintomas durante o tratamento com Fluir[®].

- se você sentir que está ficando com falta de ar ou chiado no peito enquanto usar Fluir[®], você deverá continuar usando, mas consulte seu médico o quanto antes, caso você precise de outro medicamento.

Informação importante

Não engula as cápsulas duras – elas devem apenas ser utilizadas para inalação do conteúdo da cápsula com o inalador.

Se tiver asma: não use Fluir[®] como seu único medicamento para asma. Use Fluir[®] apenas com um Corticosteroide Inalatório (CI).

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

Tenha cuidado com Fluir[®] se você:

- está bem controlado com um Corticosteroide Inalatório;
- precisa apenas de medicamentos beta₂-agonistas de curta duração de vez em quando.

Em alguns estudos clínicos com fumarato de formoterol di-hidratado, graves crises de asma foram observadas (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Não inicie o tratamento com Fluir[®] ou aumente a dose recomendada pelo seu médico durante uma crise de asma.

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 ao tratamento de manutenção.

Não altere ou pare com suas medicações para controlar ou tratar seus problemas respiratórios, incluindo Corticosteroides Inalatórios. Seu médico ajustará seus medicamentos conforme necessário.

Se você tem asma, não use Fluir[®] para o alívio de chiado repentino. Sempre tenha um medicamento beta₂-agonista de curta duração (um inalador de resgate prescrito pelo seu médico) para tratar os sintomas repentinos da asma.

Informações importantes sobre um produto similar

Fluir[®] pertence à classe dos medicamentos chamados beta₂-agonistas de longa duração (LABAs). Um grande estudo realizado com um LABA diferente (salmeterol) demonstrou um aumento no risco de morte por asma. Não foi realizado um estudo para saber se este efeito também se aplica ao fumarato de formoterol di-hidratado. Fale com seu médico sobre esse risco e os benefícios do tratamento da asma com Fluir[®].

Monitoramento durante seu tratamento com Fluir[®]

O tratamento com Fluir[®] pode levar a um aumento dos níveis de açúcar no sangue. Portanto, pode ser necessário monitorar seus níveis de açúcar no sangue, se você for diabético.

O tratamento com Fluir[®] pode levar a redução do nível de potássio no sangue, tornando-o mais susceptível a anormalidades no ritmo cardíaco. Portanto, seu médico deve monitorar o nível de potássio sanguíneo, especialmente se você tem asma grave.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Fluir[®] funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você, converse com seu médico.

Populações especiais

• Idosos (65 anos ou mais)

Se você tem 65 anos ou mais, você pode usar Fluir[®] na mesma dose de outros adultos.

• Crianças e adolescentes (5 anos ou mais)

Fluir[®] está indicado para crianças com 5 anos ou mais. Crianças somente devem usar Fluir[®] se conseguirem utilizar o inalador corretamente (vide “Como usar as cápsulas duras com o inalador”) e com a ajuda de um adulto.

Gravidez e lactação

Informe seu médico se você está grávida ou se pretende engravidar.

Você não deve usar Fluir[®] durante a gravidez, a menos que seu médico o indique. Ele informará sobre o potencial risco de se administrar este medicamento durante a gravidez.

Se você está amamentando, consulte o seu médico antes de usar Fluir[®]

Converse com seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano - O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Habilidade de dirigir e operar máquinas

Em alguns pacientes, Fluir[®] pode causar tontura. Caso isto ocorra, você não deve dirigir, operar máquinas ou realizar qualquer atividade que requeira atenção.

Informações sobre alguns excipientes de Fluir[®]

Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ cápsula dura. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão com outras substâncias (interações com outros medicamentos, incluindo vacina ou produtos biológicos): informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento. Isto se aplica tanto a medicamentos de venda sob prescrição médica quanto aos de uso sem

prescrição. Isto é particularmente importante caso você esteja fazendo uso de algum dos seguintes medicamentos:

- Inibidores da Monoaminoxidase (inibidores da MAO) ou antidepressivos tricíclicos, os quais são medicamentos usados no tratamento da depressão e distúrbios de humor;
- agentes simpatomiméticos, os quais são medicamentos como a adrenalina, usados no tratamento da asma e da congestão nasal;
- anti-histamínicos, que são os medicamentos antialérgicos comuns usados na prevenção ou no tratamento dos sintomas da resposta alérgica;
- esteroides, que são frequentemente usados para tratar a asma e outras doenças inflamatórias;
- diuréticos, que são usados para aumentar a quantidade de urina produzida, utilizados no tratamento de edema (retenção de líquido), insuficiência cardíaca e pressão alta;
- betabloqueadores, medicamentos usados para o tratamento de pressão alta, insuficiência cardíaca, angina, ansiedade e ritmo cardíaco anormal. Certos colírios usados para o tratamento de glaucoma podem conter betabloqueadores;
- quinidina, disopiramida e procainamida, medicamentos utilizados no tratamento do ritmo cardíaco anormal;
- derivados de fenotiazinas, os quais são um grupo de medicamentos que controlam desordens mentais como esquizofrenia, mania, condições psicóticas e ansiedade;
- digitálicos, medicamentos utilizados no tratamento de insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco anormal;
- derivados de xantina, uma classe de medicamentos utilizados no tratamento da asma e doenças obstrutivas crônicas das vias aéreas;
- antibióticos macrolídeos (ex.: eritromicina, azitromicina).
- anestésicos inalados tais como hidrocarbonos halogenados (ex.: halotano), utilizados durante cirurgias.

Informe seu médico que você utiliza Fluir® se você irá se submeter à cirurgia sob anestesia. Seu médico pode precisar alterar a dose ou interromper o uso de um dos seus medicamentos.

O seu médico pode lhe receitar outros medicamentos de uso regular pela condição de seu pulmão. Se isso ocorrer, é importante você continuar a tomá-los regularmente. Não pare o tratamento nem reduza a dose, mesmo que você se sinta melhor.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Fluir® apresenta-se como cápsula dura transparente contendo pó branco, solto e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente a orientação do seu médico.

Sempre utilize Fluir® exatamente como orientado pelo médico ou farmacêutico. Solicite a ajuda de um deles, caso não esteja certo de como utilizar o inalador.

Não exceda a dose recomendada.

Não engula as cápsulas duras – As cápsulas duras devem ser utilizadas para inalação do conteúdo com o inalador.

Antes de inalar o medicamento, leia atentamente estas instruções, pois elas contêm informações importantes sobre o produto. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Seu médico sempre lhe dirá por quanto tempo você deve tomar Fluir® e quanto tomar, dependendo das suas necessidades.

Como usar as cápsulas duras de Fluir® com o inalador:

Atenção: não engolir as cápsulas duras. Usar exclusivamente para inalação.

Siga as instruções para aprender a utilizar as cápsulas duras de Fluir® com o inalador.

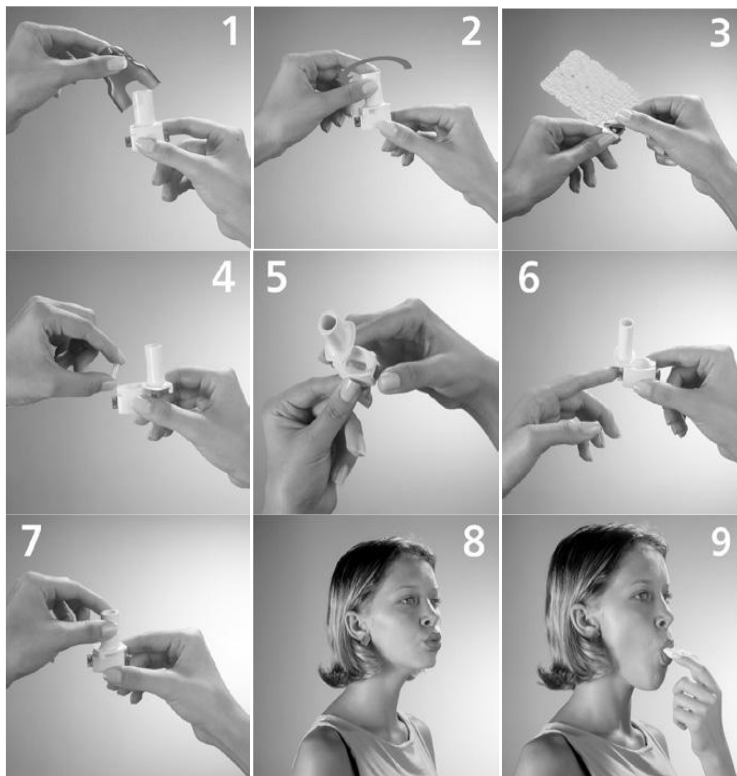
Use as cápsulas duras de Fluir® **apenas com o inalador** fornecido na embalagem. Ele foi desenvolvido especialmente para o uso das cápsulas duras de Fluir®.

Remova as cápsulas duras do blister apenas imediatamente antes de seu uso. Certifique-se que seus dedos estejam completamente secos para não molhar a cápsula dura.

Não engula a cápsula dura. O pó dentro da cápsula dura é para inalação apenas.

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

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 dura do blister, levantando e puxando a aba do alumínio. É importante que a cápsula dura somente seja retirada do blister imediatamente antes do uso.
4. Coloque a cápsula dura 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 dura.
6. Solte os botões e, em seguida, pressione levemente um deles, empurrando um dos lados da cápsula dura para certificar-se de que ela se encontra solta no fundo do compartimento. Soltar a cápsula dura é uma operação que garante a eficácia da aspiração, pois durante a perfuração a cápsula dura 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 dura 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 dura. Se ainda restar pó na cápsula dura, repita os passos de 5 a 9.

11. Após o uso, abra o inalador e remova a cápsula dura vazia. A cápsula dura 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 (ex.: 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.

Quanto usar de Fluir®

Seu médico sempre lhe dirá por quanto tempo você deve tomar Fluir® e quanto tomar, dependendo das suas necessidades.

Para tratamento da asma, sempre será prescrito Fluir® em adição a um Corticosteroide Inalatório.

A dose regular de Fluir® em **adultos** é de 1 a 2 cápsulas duras duas vezes ao dia. A dose máxima recomendada por dia para adultos é 4 cápsulas duras. Se a sua dose diária é de 1 cápsula dura duas vezes ao dia, você pode usar 1 ou 2 cápsulas duras a mais durante o dia em adição à dosagem regular para o alívio de sintomas comuns, **mas só se for necessário**. Entretanto, se você precisar destas cápsulas duras extras mais de 2 dias por semana, você deve informar seu médico assim que possível, porque pode ser que sua condição esteja piorando. Sempre tenha com você um medicamento beta₂-agonista de curta duração (um medicamento inalatório de resgate, prescrito por seu médico) para tratar os sintomas repentinos da asma.

A dose recomendada para **crianças** com 5 anos ou mais é de 1 cápsula dura duas vezes ao dia.

A dose máxima recomendada por dia para crianças é de 2 cápsulas duras.

Para prevenir crises de asma causadas por exercício, ar frio ou alergia, use 1 cápsula dura pelo menos 15 minutos antes do exercício ou exposição. Esta é a dose recomendada para adultos e crianças com 5 anos ou mais. Em alguns casos, se você é adulto, seu médico poderá recomendar que você use 2 cápsulas duras para prevenir a falta de ar e o broncoespasmo. Se você estiver recebendo tratamento regular de asma, seu tratamento sempre deverá incluir um Corticosteroide Inalatório para o tratamento da asma.

Para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, a dose regular para manutenção em adultos é de 1 a 2 cápsulas duras duas vezes ao dia, para serem utilizadas com o inalador, conforme descrito acima.

Dúvidas/como evitar dificuldades

1. Como eu evito que a cápsula dura se quebre em pequenos fragmentos?

As cápsulas duras podem quebrar quando você pressiona os botões laterais (passo 5), e pequenos fragmentos podem entrar em sua boca ou garganta quando você inala. Você pode ajudar a prevenir isto por:

- Pressionando os botões laterais uma única vez.
- Mantendo as cápsulas duras em sua embalagem original (blíster) antes do uso.
- Armazenando as cápsulas duras em temperatura ambiente entre (15 e 30°C).
- Protegendo as cápsulas duras da umidade.

2. Os fragmentos da cápsula dura são prejudiciais?

Não. A cápsula dura é feita de gelatina comestível, a qual não é prejudicial. Qualquer fragmento de gelatina que entrar em sua boca ou garganta pode ser engolido.

3. Como faço para soltar a cápsula dura se ela ficar presa na câmara da cápsula?

Abra o inalador, vire-o de cabeça para baixo e bata suavemente na parte inferior.

4. O que devo fazer se os botões laterais ficarem presos?

Com cuidado, puxe os botões laterais de volta para sua posição inicial, com a ajuda das “asas”.

5. Como posso saber que eu realmente tenha tomado a dose?

- Você vai ouvir um zumbido quando você inspira através do inalador.
- Você vai ter um gosto doce na boca, de lactose. Você pode sentir pó na parte de trás de sua garganta. Isto é normal.
- A cápsula dura estará vazia.

6. Como faço para remover o pó do interior do inalador?

- Use uma escovinha ou pincel macio.
- Lembre-se que você nunca deve lavar o inalador.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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 aquela que você se esqueceu; volte para seu esquema de tratamento habitual.

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

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

Como todos os medicamentos, Fluir® pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas.

Em alguns estudos clínicos com fumarato de formoterol di-hidratado, graves crises de asma foram observadas (aumento grave na falta de ar, tosse, chiado ou aperto no peito, que podem resultar em hospitalização).

Se sentir quaisquer efeitos adversos graves, **pare de usar este medicamento e informe o seu médico imediatamente.**

Incomuns: pode afetar 1 a cada 100 pessoas

- broncoespasmo com chiado ou tosse e dificuldade de respirar;

Muito raro: pode afetar 1 a cada 10.000 pessoas

- reações alérgicas, como, por exemplo, se você sentir que vai desmaiar (tem pressão baixa), desenvolver uma erupção cutânea (rash), coceira ou inchaço da face;

Frequência não conhecida: a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis

- fraqueza muscular, espasmo muscular ou ritmo cardíaco anormal (este sintoma pode significar que você tem um baixo nível de potássio no sangue);
- batimento cardíaco irregular (incluindo batimento cardíaco acelerado).
- forte dor no peito (sintomas de angina pectoris).

Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos incluem os listados abaixo. Se estes efeitos adversos se agravarem, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

A maioria dos efeitos adversos são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias a uma semana de tratamento.

- Comuns

Podem afetar entre 1 a cada 10 pessoas:

- dor de cabeça;
- movimento de tremedeira involuntário (tremor);
- batimento cardíaco incomum ou batimento cardíaco irregular (palpitações).

- Incomuns

Podem afetar entre 1 a cada 100 pessoas:

- agitação;
- ansiedade;
- nervosismo;
- dificuldade para dormir;
- tontura;
- aceleração do batimento do coração;
- irritação da garganta;
- boca seca;
- câibras musculares;
- dores musculares.

- Muito raros

Podem afetar menos de 1 a cada 10.000 pessoas:

- náusea;
- alteração do paladar;
- inchaço das mãos, tornozelos ou pés;

- Frequência não conhecida: a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis

- sede excessiva, eliminação frequente da urina e cansaço por um longo período (uma possível indicação de alta concentração de açúcar no sangue).
- tosse;
- erupções cutâneas (rash);
- dor de cabeça e tontura (possíveis sinais de pressão alta).

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você tiver acidentalmente usado uma dose maior de Fluir[®] que a prescrita por seu médico, você pode se sentir enjoado, vomitar, ter tremores, dor de cabeça, tontura (possíveis sintomas de pressão alta), aceleração do batimento cardíaco ou sonolência. Avise imediatamente seu médico ou vá para um pronto-socorro. Você deve precisar de atenção médica. Leve a embalagem do medicamento com você.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0791

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial – Barueri - SP -
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis – GO

