BRONX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas Duras (inalatórias)
6 mcg + 100 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONX
fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Cápsulas duras de 6 mcg + 100 mcg: embalagem contendo 60 cápsulas com inalador.

USO INALATÓRIO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de Bronx 6 mcg + 100 mcg contém:
fumarato de formoterol di-hidratado.....6 mcg
(equivalente a 2,5 mcg de formoterol)
budesonida.....100 mcg
Excipientes: lactose monoidratada, gelatina, azul brilhante, vermelho allura 129 e amarelo crepúsculo.

Atenção: em cada inalação de Bronx 6 mcg + 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 à dose liberada de 80 mcg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes com broncoconstrição (fechamento parcial dos brônquios provocado por uma contração dos mesmos) ou broncoespasmo (contração da musculatura do brônquio, provocando um fechamento parcial dele), em pacientes que são portadores de asma brônquica, doença esta que causa diminuição da capacidade de respirar adequadamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O formoterol di-hidratado age no sintoma de falta de ar, pois determina uma broncodilatação das vias aéreas inferiores (brônquios) em pacientes com broncoconstrição ou broncoespasmo (constrição dos brônquios, fechamento parcial dos brônquios), em pacientes que são portadores de asma brônquica, doença esta que causa diminuição da capacidade de respirar adequadamente. O efeito broncodilatador (dilatação dos brônquios e facilitador da respiração) manifesta-se muito rapidamente no período de 1 a 3 minutos após a inalação de Bronx, e a sua duração é de 12 horas após administração de dose única.

A budesonida possui ação anti-inflamatória local e mostrou exercer efeitos tanto antialérgicos como anti-inflamatórios. Ambos os efeitos foram demonstrados pela melhora da obstrução dos brônquios tanto na fase precoce como na fase tardia da reação alérgica. Apresenta início de ação em 24 horas, com ação tanto no tratamento como na prevenção da asma brônquica. O tratamento com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz também na prevenção da asma induzida por exercício. O tempo médio de início da atividade anti-inflamatória da budesonida inalatória é de 24 horas após a primeira inalação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Bronx não deve ser usado por pessoas alérgicas aos componentes do medicamento.

A budesonida também é contraindicada em pacientes com tuberculose pulmonar ativa.
Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.

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

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

Tenha cuidado especial com Bronx:

- Caso você esteja utilizando outro medicamento corticosteroide;
- Se sofrer de algum outro problema respiratório que não seja asma;
- Se você sofre de qualquer doença cardíaca;
- Se você tem pressão alta;
- Se você sofre de tireoide hiperativa (funcionamento excessivo da tireoide);
- Se você tem um aneurisma (área onde uma artéria está inchada como uma bolsa, porque a parede da artéria é fraca);
- Se você tem distúrbios do coração, como sinal eletrocardiográfico anormal chamado "prolongamento do intervalo QT";
- Se você é diabético;
- Se você tem feocromocitoma (um tumor na glândula adrenal, que pode afetar a pressão sanguínea).

Caso qualquer uma das condições se aplique a você, **informe ao seu médico antes de utilizar este medicamento.**

- Se você desenvolver uma infecção de pulmão ou de via respiratória durante o tratamento com Bronx. Os sintomas podem incluir aumento da tosse, febre ou secreções das vias respiratórias;
- Se você apresentar dificuldade de respirar, com chiado no peito ou tosse após o uso de Bronx;
- Se você apresentar erupção cutânea, coceira, urticária (reação alérgica na pele), dificuldade de respirar ou engolir, vertigem (tontura) ou inchaço da face e da garganta durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar alteração de peso, fraqueza, obesidade abdominal, náusea ou diarreia persistente durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar visão borrada ou alterada durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar problemas para dormir, depressão ou sentir-se preocupado, inquieto, nervoso, agitado ou irritado durante o tratamento com Bronx;
- Se você tiver a impressão de que os efeitos de Bronx estão muito fortes ou muito fracos, ou se você sentir que sua condição respiratória está piorando enquanto está utilizando Bronx.

Se você desenvolver qualquer um dos sintomas anteriores, **informe imediatamente ao seu médico**.

Informação importante

Se você tem asma, não utilize formoterol como seu único medicamento para asma. Utilize formoterol apenas junto com um corticosteroide inalatório (como a budesonida, a outra substância ativa de Bronx).

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

Não use Bronx 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 formoterol, graves crises de asma foram observadas (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Não inicie o tratamento de Bronx ou aumente a dose recomendada pelo seu médico quando estiver tendo uma crise de asma.

Não altere ou pare com nenhuma de suas medicações para controlar ou tratar seus problemas respiratórios, incluindo corticosteroides inalatórios. Seu médico ajustará seus medicamentos conforme necessário.

Outras advertências especiais

- **Não engula as cápsulas – elas devem apenas ser utilizadas para inalação do conteúdo da cápsula com o inalador Aerocaps.**
- Você **não** deve tentar inalar as cápsulas com um inalador diferente.

- Não interrompa a terapia com anti-inflamatório oral repentinamente. Caso você tenha sido mantido em terapia com anti-inflamatório oral por um longo período de tempo, seu médico deverá reduzir gradualmente a dose deste à medida que Bronx é introduzido.
- Se seu médico decidir trocar a terapia anti-inflamatória oral para Bronx, é recomendado que você carregue um cartão de precaução com você durante os primeiros meses. No caso de acidente, cirurgia ou infecção grave, você pode precisar de um fornecimento adicional de terapia anti-inflamatória.

Após o uso do Bronx enxágue bem sua boca com água, sem engolir. Seguindo este procedimento, a possibilidade de desenvolvimento de infecção fúngica (sapinho) na boca será reduzida.

Informações importantes sobre um produto similar
O formoterol, uma das substâncias ativas do Bronx, 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 formoterol. Fale com seu médico sobre esse risco e os benefícios do tratamento da asma com o formoterol.

Idosos (65 anos de idade ou mais)
Se você possui 65 anos de idade ou mais, você pode utilizar Bronx na mesma dosagem que os demais adultos.

Crianças e adolescentes (4 anos de idade ou mais)
Bronx 6/100 mcg é indicado para crianças de 4 anos de idade ou mais. As crianças devem utilizar este medicamento apenas se forem capazes de manusear o inalador corretamente (vide item "6. Como devo usar este medicamento?"). Elas apenas devem usar o inalador com a ajuda de um adulto.

Se uma criança estiver usando um esteroide inalatório em doses altas por um longo período, o médico deve monitorar a altura da criança como parte de um check-up regular.

Doenças no fígado
Se você tiver qualquer doença no fígado ou sofre de icterícia (coloração amarelada da pele), avise ao seu médico antes de utilizar.

Seu médico irá prescrever a dose correta para você.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Em alguns pacientes, foi relatado que formoterol (uma das substâncias ativas de Bronx) causa tontura. Se você sentir tontura, não dirija veículos, opere máquinas ou realize qualquer outra atividade que necessite de sua atenção.

Informações sobre alguns ingredientes de Bronx
As cápsulas de formoterol e budesonida contêm lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância grave à lactose, informe ao seu médico antes de tomar este medicamento.

Monitoramento durante seu tratamento com Bronx
O tratamento com formoterol (um dos componentes deste medicamento) 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 formoterol (um dos componentes de Bronx) pode levar à redução do nível de potássio no sangue, tornando-o mais susceptível a alterações do ritmo cardíaco. Portanto, seu médico deve monitorar seu nível de potássio sanguíneo, especialmente se você tem asma grave.

O tratamento prolongado com budesonida (um dos componentes deste medicamento) pode influenciar no crescimento das crianças. Seu médico pode realizar um teste da função da glândula adrenal sempre que achar necessário.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Bronx funciona ou porque este medicamento foi prescrito a você, converse com seu médico.

Gravidez e lactação
Informe ao seu médico se você estiver grávida ou se pretende engravidar.

Você não deve usar Bronx durante a gravidez, a menos que seu médico o indique. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar este medicamento durante a gravidez.

Mães que estejam fazendo uso de Bronx não devem amamentar. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico.

Converse com seu médico ou farmacêutico 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.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou a um farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos 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, que são medicamentos usados no tratamento da depressão e distúrbios de humor;
- Agentes simpatomiméticos, que são medicamentos como a adrenalina, usados no tratamento da asma e da congestão nasal;
- Anti-histamínicos, que são medicamentos antialérgicos comuns usados na prevenção ou no tratamento da maioria dos sintomas da resposta alérgica;
- Esteroides, medicamentos frequentemente utilizados no tratamento da asma e outras doenças inflamatórias;
- Diuréticos, os quais são usados 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, que é um grupo de medicamentos que controlam distúrbios 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 doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) das vias respiratórias;
- Anestésicos inalados, tais como hidrocarbonos halogenados (por exemplo, halotano), utilizados durante cirurgias. Informe ao seu médico que você utiliza Bronx se você for se submeter a cirurgia sob anestesia;
- Antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, azitromicina e claritromicina);
- Outros medicamentos utilizados para o tratamento de infecções (por exemplo, itraconazol, cetoconazol e rifampicina);
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de HIV (por exemplo, ritonavir e nelfinavir);
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de arritmias cardíacas (por exemplo, amiodarona).

Interação medicamento-alimento
Interação de gravidade moderada:
A ingestão associada de suco de grapefruit (toranja) à budesonida duplica os efeitos da budesonida.

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

Atenção: Contém os corantes azul brilhante, vermelho allura 129 e amarelo crepúsculo.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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). Proteger da luz e umidade.
Após aberto, válido por 60 dias.
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.

Características físicas e organolépticas: cápsulas duras, com tampa de coloração rosa-clara e corpo incolor, preenchidas parcialmente com pó branco.
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?

Bronx deve ser usado de acordo com a prescrição feita pelo médico e que deve estar de acordo com 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, sendo este ajuste denominado de Tratamento de Manutenção Regular.

Posologia
Quanto utilizar de Bronx
Seu médico irá informar quando e quanto de Bronx você deverá utilizar, conforme sua necessidade.

A dose de Bronx deve ser individualizada conforme a gravidade da doença. Quando for obtido o controle da asma, a dose deverá ser ajustada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas.

Terapia de manutenção regular
Doses recomendadas
Asma:
Para uso inalatório em adultos e crianças acima de 4 anos de idade
Crianças (a partir de 4 anos de idade): inalar de 1 cápsula uma vez ao dia (6 mcg de formoterol e 100 mcg de budesonida) a 1 cápsula duas vezes ao dia (12 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida), com dose máxima de manutenção diária de 4 cápsulas (24 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida).

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade)
Dose de manutenção: inalar de 1 cápsula (6 mcg de formoterol e 100 mcg de budesonida) a 2 cápsulas (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.

Dose de alívio (resgate) na exacerbação: durante uma exacerbação da asma, doses adicionais podem ser temporariamente utilizadas, até um máximo de 8 cápsulas inaladas por dia, conforme orientação médica, totalizando 48 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida ao dia.

Atenção: em cada inalação de Bronx 6 mcg + 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 à dose liberada de 80 mcg.

Informações gerais: os pacientes devem ser instruídos a usar Bronx mesmo quando estiverem assintomáticos para obter o benefício máximo da terapia.

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

Não existem dados disponíveis sobre o uso de Bronx 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.

Para assegurar uma administração adequada, o paciente deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.

É importante para o paciente entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação, mas sem consequências.

Retire a cápsula utilizando a tampa do frasco como mostra a figura 4, evitando assim o contato com as mãos. As cápsulas só devem ser retiradas do frasco imediatamente antes do uso, para não sofrerem ação da umidade das mãos ou do ambiente.

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

Não engolir as cápsulas. Usar o pó da cápsula exclusivamente para inalação.

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. Abra o frasco.
4. Retire a cápsula sem o contato com as mãos, utilizando a tampa do frasco, como mostra a figura.
5. Coloque a cápsula no compartimento interno, na base do inalador.
6. Feche o frasco e o inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.
7. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Em seguida, solte o botão.
8. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
9. 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, liberando o medicamento.
Observação: se não ouvir o ruído da cápsula girando, esta pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.
10. 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.
11. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa.

Figura 1

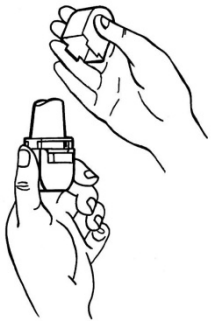


Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7

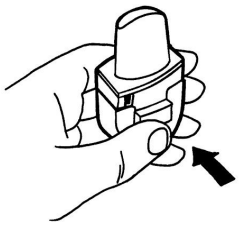


Figura 8



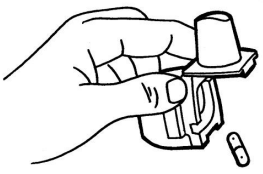
Figura 9



Figura 10



Figura 11



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

Observação: 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 antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Não lave o inalador. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Dúvidas/Como evitar dificuldades

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

As cápsulas podem se quebrar quando você pressiona o botão azul (passo 7), e pequenos fragmentos podem entrar em sua boca ou garganta quando você inala. Você pode ajudar a prevenir isto:
- Pressionando o botão uma única vez;
- Mantendo as cápsulas em sua embalagem original antes do uso;
- Armazenando as cápsulas em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegidas da luz e umidade.

2. Os fragmentos da cápsula são prejudiciais?

Não. A cápsula 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 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 o botão ficar preso?

Com cuidado, puxe o botão de volta para sua posição inicial.

5. Como posso saber que eu realmente utilizei a dose?
- Você vai ouvir um ruído de vibração da cápsula quando inspirar através do inalador.
- Você vai ter um gosto doce na boca, de lactose. Você pode sentir o pó na parte de trás de sua garganta. Isto é normal.
- A cápsula estará vazia.

6. Como faço para remover o pó do interior do inalador?
- Use um pano seco ou uma escova macia.
- Lembre-se que você nunca deve lavar o inalador.

Quando usar Bronx

Usar Bronx no mesmo horário todos os dias, irá ajudá-lo a lembrar de quando usar seu medicamento.

Por quanto tempo usar Bronx

É importante que você use Bronx regularmente como orientado pelo seu médico. Você deve continuar a usar este medicamento mesmo que não sinta nenhum sintoma da asma, para que se possa prevenir as crises de asma. Se você tiver dúvidas sobre o tempo de tratamento de Bronx, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar Bronx

Interromper o seu tratamento com Bronx pode aumentar as chances de piora da sua asma. Não interrompa o uso deste medicamento de repente, a menos que seu médico o oriente a fazê-lo.

Caso você faça uso da medicação por via não recomendada, pode não obter o benefício previsto pelo tratamento e determinar uma piora da doença de base (asma).

Deve-se ter atenção na administração de Bronx, pois esta medicação deve ser administrada sempre por via inalatória, ou seja, a cápsula de Bronx deve ser manuseada e inalada de acordo com as ilustrações. Não ingerir as cápsulas ou abri-las para sua administração.

Informe ao seu médico caso precise usar outra medicação para obter o controle da sua asma.

Não use este medicamento caso a embalagem, frasco ou cápsulas estejam danificados.

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 usar uma dose, utilize-a assim que se lembrar. Se for quase o horário da sua próxima dose, não duplique a dose para compensar a perdida. Siga o horário regular de cada dose.

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?
Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns são:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, irritação ou inflamação de faringe e cavidade nasal e infecções do trato respiratório superior (do nariz à traqueia).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, diarreia, má-digestão, náuseas, dor de estômago, dor abdominal superior, infecção intestinal de causa viral, vômitos, infecção urinária, dor nas articulações, dor nas costas, dor muscular, espasmos musculares, tontura, rinite alérgica, bronquite aguda, infecção do trato respiratório inferior (da traqueia até os pulmões), congestão nasal, inflamação da faringe, sinusite, boca seca, rouquidão, leve irritação de garganta, tosse, infecções fúngicas na boca e garganta (candidíase), agitação, insônia, dor abdominal, infecções respiratórias, taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíacos), tremores e queda do potássio sanguíneo.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata e glaucoma (aumento da pressão ocular).

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 acidentalmente você utilizar mais Bronx do que seu médico prescreveu, você pode se sentir enjoado ou apresentar vômito, ou apresentar tremor, dor de cabeça, insônia, palpitações, taquicardia, dor no peito, tontura (possíveis sintomas de pressão alta), batimento cardíaco acelerado, sonolência ou diminuição da pressão. Informe ao seu médico ou vá ao pronto-socorro imediatamente. Você pode precisar de atenção médica. Leve a embalagem do medicamento. Se alguém acidentalmente usar suas cápsulas, contate o médico ou pronto-socorro para aconselhamento imediatamente. Mostre a embalagem do medicamento. Tratamento médico pode ser necessário.

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: 1.0573.0498

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4°andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/10/2026	0043438/26-1	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Cápsulas Duras 6 mcg + 100 mcg

BRONX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas Duras (inalatórias)
6 mcg + 200 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONX
fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Cápsulas duras de 6 mcg + 200 mcg: embalagens contendo 15 ou 60 cápsulas com inalador.
Cápsulas duras de 6 mcg + 200 mcg: embalagem (refil) contendo 60 cápsulas.

USO INALATÓRIO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de Bronx 6 mcg + 200 mcg contém:
fumarato de formoterol di-hidratado.....6 mcg
(equivalente a 2,5 mcg de formoterol)
budesonida.....200 mcg
Excipientes: lactose monoidratada, gelatina, azul brilhante e vermelho de eritrosina.

Atenção: em cada inalação de Bronx 6 mcg + 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 à dose liberada de 160 mcg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes com broncoconstrição (fechamento parcial dos brônquios, provocado por uma contração dos mesmos) ou broncoespasmo (contração da musculatura do brônquio, provocando um fechamento parcial dele), em pacientes que são portadores de asma brônquica e em pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e bronquite crônica), doenças estas que causam diminuição da capacidade de respirar adequadamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O formoterol di-hidratado age no sintoma de falta de ar, pois determina uma broncodilatação das vias aéreas inferiores (brônquios) em pacientes com broncoconstrição ou broncoespasmo (constrição dos brônquios, fechamento parcial dos brônquios) em pacientes que são portadores de asma brônquica e em pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e bronquite crônica), doenças estas que causam diminuição da capacidade de respirar adequadamente. O efeito broncodilatador (dilatação dos brônquios e facilitador da respiração) manifesta-se muito rapidamente no período de 1 a 3 minutos após a inalação de Bronx, e a sua duração é de 12 horas após administração de dose única.

A budesonida possui ação anti-inflamatória local e mostrou exercer efeitos tanto antialérgicos como anti-inflamatórios. Ambos os efeitos foram demonstrados pela melhora da obstrução dos brônquios tanto na fase precoce como na fase tardia da reação alérgica. Apresenta início de ação em 24 horas, com ação tanto no tratamento como na prevenção da asma brônquica e na doença pulmonar obstrutiva brônquica (bronquite crônica e enfisema pulmonar). O tratamento com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz também na prevenção da asma induzida por exercício. O tempo médio de início da atividade anti-inflamatória da budesonida inalatória é de 24 horas após a primeira inalação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Bronx não deve ser usado por pessoas alérgicas aos componentes do medicamento.

A budesonida também é contraindicada em pacientes com tuberculose pulmonar ativa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.

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

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

Tenha cuidado especial com Bronx:

- Caso você esteja utilizando outro medicamento corticosteroide;
- Se sofrer de algum outro problema respiratório que não seja asma;
- Se você sofre de qualquer doença cardíaca;
- Se você tem pressão alta;
- Se você sofre de tireoide hiperativa (funcionamento excessivo da tireoide);
- Se você tem um aneurisma (área onde uma artéria está inchada como uma bolsa, porque a parede da artéria é fraca);
- Se você tem distúrbios do coração, como sinal eletrocardiográfico anormal chamado "prolongamento do intervalo QT";
- Se você é diabético;
- Se você tem feocromocitoma (um tumor na glândula adrenal, que pode afetar a pressão sanguínea).

Caso qualquer uma das condições se aplique a você, **informe ao seu médico antes de utilizar este medicamento.**

- Se você desenvolver uma infecção de pulmão ou de via respiratória durante o tratamento com Bronx. Os sintomas podem incluir aumento da tosse, febre ou secreções das vias respiratórias;
- Se você apresentar dificuldade de respirar, com chiado no peito ou tosse após o uso de Bronx;
- Se você apresentar erupção cutânea, coceira, urticária (reação alérgica na pele), dificuldade de respirar ou engolir, vertigem (tontura) ou inchaço da face e da garganta durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar alteração de peso, fraqueza, obesidade abdominal, náusea ou diarreia persistente durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar visão borrada ou alterada durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar problemas para dormir, depressão ou sentir-se preocupado, inquieto, nervoso, agitado ou irritado durante o tratamento com Bronx;
- Se você tiver a impressão de que os efeitos de Bronx estão muito fortes ou muito fracos, ou se você sentir que sua condição respiratória está piorando enquanto está utilizando Bronx.

Se você desenvolver qualquer um dos sintomas anteriores, **informe imediatamente ao seu médico**.

Informação importante

Se você tem asma, não utilize formoterol como seu único medicamento para asma. Utilize formoterol apenas junto com um corticosteroide inalatório (como a budesonida, a outra substância ativa de Bronx).

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

Não use Bronx 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 formoterol, graves crises de asma foram observadas (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Não inicie o tratamento de Bronx ou aumente a dose recomendada pelo seu médico quando estiver tendo uma crise de asma.

Não altere ou pare com nenhuma de suas medicações para controlar ou tratar seus problemas respiratórios, incluindo corticosteroides inalatórios. Seu médico ajustará seus medicamentos conforme necessário.

Outras advertências especiais

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

- Você **não** deve tentar inalar as cápsulas com um inalador diferente.
- Não interrompa a terapia com anti-inflamatório oral repentinamente. Caso você tenha sido mantido em terapia com anti-inflamatório oral por um longo período de tempo, seu médico deverá reduzir gradualmente a dose deste à medida que Bronx é introduzido.
- Se seu médico decidir trocar a terapia anti-inflamatória oral para Bronx, é recomendado que você carregue um cartão de precaução com você durante os primeiros meses. No caso de acidente, cirurgia ou infecção grave, você pode precisar de um fornecimento adicional de terapia anti-inflamatória.

Após o uso do Bronx enxágue bem sua boca com água, sem engolir. Seguindo este procedimento, a possibilidade de desenvolvimento de infecção fúngica (sapinho) na boca será reduzida.

Informações importantes sobre um produto similar
O formoterol, uma das substâncias ativas do Bronx, 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 formoterol. Fale com seu médico sobre esse risco e os benefícios do tratamento da asma com o formoterol.

Idosos (65 anos de idade ou mais)
Se você possui 65 anos de idade ou mais, você pode utilizar Bronx na mesma dosagem que os demais adultos.

Crianças e adolescentes (4 anos de idade ou mais)
Bronx 6/200 mcg é indicado para crianças de 4 anos de idade ou mais. As crianças devem utilizar este medicamento apenas se forem capazes de manusear o inalador corretamente (vide item "6. Como devo usar este medicamento?"). Elas apenas devem usar o inalador com a ajuda de um adulto.

Se uma criança estiver usando um esteroide inalatório em doses altas por um longo período, o médico deve monitorar a altura da criança como parte de um check-up regular.

Doenças no fígado
Se você tiver qualquer doença no fígado ou sofre de icterícia (coloração amarelada da pele), avise ao seu médico antes de utilizar.

Seu médico irá prescrever a dose correta para você.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Em alguns pacientes, foi relatado que formoterol (uma das substâncias ativas de Bronx) causa tontura. Se você sentir tontura, não dirija veículos, opere máquinas ou realize qualquer outra atividade que necessite de sua atenção.

Informações sobre alguns ingredientes de Bronx
As cápsulas de formoterol e budesonida contêm lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância grave à lactose, informe seu médico antes de tomar este medicamento.

Monitoramento durante seu tratamento com Bronx
O tratamento com formoterol (um dos componentes deste medicamento) 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 formoterol (um dos componentes de Bronx) pode levar à redução do nível de potássio no sangue, tornando-o mais susceptível a alterações do ritmo cardíaco. Portanto, seu médico deve monitorar seu nível de potássio sanguíneo, especialmente se você tem asma grave.

O tratamento prolongado com budesonida (um dos componentes deste medicamento) pode influenciar no crescimento das crianças. Seu médico pode realizar um teste da função da glândula adrenal sempre que achar necessário.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Bronx funciona ou porque este medicamento foi prescrito a você, converse com seu médico.

Gravidez e lactação
Informe ao seu médico se você estiver grávida ou se pretende engravidar.

Você não deve usar Bronx durante a gravidez, a menos que seu médico o indique. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar este medicamento durante a gravidez.

Mães que estejam fazendo uso de Bronx não devem amamentar. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico.

Converse com seu médico ou farmacêutico 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.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou a um farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos 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, que são medicamentos usados no tratamento da depressão e distúrbios de humor;
- Agentes simpatomiméticos, que são medicamentos como a adrenalina, usados no tratamento da asma e da congestão nasal;
- Anti-histamínicos, que são medicamentos antialérgicos comuns usados na prevenção ou no tratamento da maioria dos sintomas da resposta alérgica;
- Esteroides, medicamentos frequentemente utilizados no tratamento da asma e outras doenças inflamatórias;
- Diuréticos, os quais são usados 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, que é um grupo de medicamentos que controlam distúrbios 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 doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) das vias respiratórias;
- Anestésicos inalados, tais como hidrocarbonos halogenados (por exemplo, halotano), utilizados durante cirurgias. Informe ao seu médico que você utiliza Bronx se você for se submeter a cirurgia sob anestesia;
- Antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, azitromicina e claritromicina);
- Outros medicamentos utilizados para o tratamento de infecções (por exemplo, itraconazol, cetoconazol e rifampicina);
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de HIV (por exemplo, ritonavir e nelfinavir);
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de arritmias cardíacas (por exemplo, amiodarona).

Interação medicamento-alimento
Interação de gravidade moderada
A ingestão associada de suco de grapefruit (toranja) à budesonida duplica os efeitos da budesonida.

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

Atenção: Contém os corantes azul brilhante e vermelho de eritrosina.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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). Proteger da luz e umidade.
Após aberto, válido por 60 dias.
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.

Características físicas e organolépticas: cápsulas duras, com tampa de coloração rosa-escura e corpo incolor, preenchidas parcialmente com pó branco.
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?

Bronx deve ser usado de acordo com a prescrição feita pelo médico e que deve estar de acordo com a gravidade da doença. Quando for obtido o controle da asma ou da doença pulmonar obstrutiva brônquica (bronquite crônica e enfisema), a dose deve ser ajustada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas, sendo este ajuste denominado de Tratamento de Manutenção Regular.

Posologia
Quanto utilizar de Bronx
Seu médico irá informar quando e quanto de Bronx você deverá utilizar, conforme sua necessidade.

A dose de Bronx deve ser individualizada conforme a gravidade da doença. Quando for obtido o controle da asma, a dose deverá ser ajustada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas.

Terapia de manutenção regular
Doses recomendadas
Asma:
Para uso inalatório em adultos e crianças acima de 4 anos de idade
Crianças (a partir de 4 anos de idade): inalar de 1 cápsula uma vez ao dia (6 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida) a 1 cápsula duas vezes ao dia (12 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida), com dose máxima de manutenção diária de 4 cápsulas (24 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida).

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade)
Dose de manutenção: inalar de 1 cápsula (6 mcg de formoterol e 200 mcg de budesonida) a 2 cápsulas (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.
Dose de alívio (resgate) na exacerbação: durante uma exacerbação da asma, doses adicionais podem ser temporariamente utilizadas, até um máximo de 8 cápsulas inaladas por dia, conforme orientação médica, totalizando 48 mcg de formoterol e 1600 mcg de budesonida ao dia.

DPOC
Adultos (a partir de 18 anos de idade): 2 inalações, duas vezes ao dia (12 mcg de formoterol e 400 mcg de budesonida) por dose, duas vezes ao dia, com dose diária máxima de manutenção de 4 cápsulas inaladas, totalizando 24 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida. Dose máxima diária de 4 inalações.

Atenção: em cada inalação de Bronx 6 mcg + 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 à dose liberada de 160 mcg.

Informações gerais: os pacientes devem ser instruídos a usar Bronx mesmo quando estiverem assintomáticos para obter o benefício máximo da terapia.

Não é necessário efetuar qualquer ajuste de dose para pacientes idosos.

Não existem dados disponíveis sobre o uso de Bronx 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.

Para assegurar uma administração adequada, o paciente deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.

É importante para o paciente entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação, mas sem consequências.

Retire a cápsula utilizando a tampa do frasco como mostra a figura 4, evitando assim o contato com as mãos. As cápsulas só devem ser retiradas do frasco imediatamente antes do uso, para não sofrerem ação da umidade das mãos ou do ambiente.

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

Não engolir as cápsulas. Usar o pó da cápsula exclusivamente para inalação.

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. Abra o frasco.
4. Retire a cápsula sem o contato com as mãos, utilizando a tampa do frasco, como mostra a figura.
5. Coloque a cápsula no compartimento interno, na base do inalador.
6. Feche o frasco e o inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.
7. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Em seguida, solte o botão.
8. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
9. 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, liberando o medicamento.
Observação: se não ouvir o ruído da cápsula girando, esta pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.
10. 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.
11. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa.

Figura 1

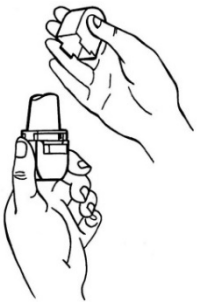


Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

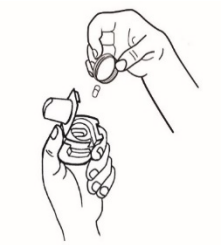


Figura 6



Figura 7

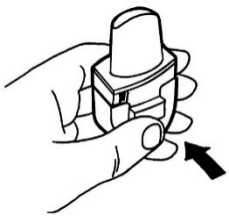


Figura 8



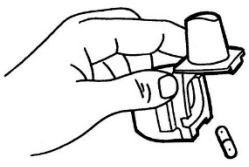
Figura 9



Figura 10



Figura 11



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

Observação: 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 antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Não lave o inalador. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Dúvidas/Como evitar dificuldades

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

As cápsulas podem se quebrar quando você pressiona o botão azul (passo 7), e pequenos fragmentos podem entrar em sua boca ou garganta quando você inala. Você pode ajudar a prevenir isto:
- Pressionando o botão uma única vez.
- Mantendo as cápsulas em sua embalagem original antes do uso.
- Armazenando as cápsulas em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegidas da luz e umidade.

2. Os fragmentos da cápsula são prejudiciais?

Não. A cápsula 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 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 o botão ficar preso?

Com cuidado, puxe o botão de volta para sua posição inicial.

5. Como posso saber que eu realmente utilizei a dose?
- Você vai ouvir um ruído de vibração da cápsula quando inspirar através do inalador.
- Você vai ter um gosto doce na boca, de lactose. Você pode sentir o pó na parte de trás de sua garganta. Isto é normal.
- A cápsula estará vazia.

6. Como faço para remover o pó do interior do inalador?
- Use um pano seco ou uma escova macia.
- Lembre-se que você nunca deve lavar o inalador.

Quando usar Bronx

Usar Bronx no mesmo horário todos os dias, irá ajudá-lo a lembrar de quando usar seu medicamento.

Por quanto tempo usar Bronx

É importante que você use Bronx regularmente como orientado pelo seu médico. Você deve continuar a usar este medicamento mesmo que não sinta nenhum sintoma da asma, para que se possa prevenir as crises de asma. Se você tiver dúvidas sobre o tempo de tratamento de Bronx, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar Bronx

Interromper o seu tratamento com Bronx pode aumentar as chances de piora da sua asma. Não interrompa o uso deste medicamento de repente, a menos que seu médico o oriente a fazê-lo.

Caso você faça uso da medicação por via não recomendada, pode não obter o benefício previsto pelo tratamento e determinar uma piora da doença de base (asma).

Deve-se ter atenção na administração de Bronx, pois esta medicação deve ser administrada sempre por via inalatória, ou seja, a cápsula de Bronx deve ser manuseada e inalada de acordo com as ilustrações. Não ingerir as cápsulas ou abri-las para sua administração.

Informe ao seu médico caso precise usar outra medicação para obter o controle da sua asma.

Não use este medicamento caso a embalagem, frasco ou cápsulas estejam danificados.

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 usar uma dose, utilize-a assim que se lembrar. Se for quase o horário da sua próxima dose, não duplique a dose para compensar a perdida. Siga o horário regular de cada dose.

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?
Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns são:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, irritação ou inflamação de faringe e cavidade nasal e infecções do trato respiratório superior (do nariz à traqueia).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, diarreia, má-digestão, náuseas, dor de estômago, dor abdominal superior, infecção intestinal de causa viral, vômitos, infecção urinária, dor nas articulações, dor nas costas, dor muscular, espasmos musculares, tontura, rinite alérgica, bronquite aguda, infecção do trato respiratório inferior (da traqueia até os pulmões), congestão nasal, inflamação da faringe, sinusite, boca seca, rouquidão, leve irritação de garganta, tosse, infecções fúngicas na boca e garganta (candidíase), agitação, insônia, dor abdominal, infecções respiratórias, taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíacos), tremores e queda do potássio sanguíneo.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata e glaucoma (aumento da pressão ocular).

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 acidentalmente você utilizar mais Bronx do que seu médico prescreveu, você pode se sentir enjoado ou apresentar vômito, ou apresentar tremor, dor de cabeça, insônia, palpitações, taquicardia, dor no peito, tontura (possíveis sintomas de pressão alta), batimento cardíaco acelerado, sonolência ou diminuição da pressão. Informe ao seu médico ou vá ao pronto-socorro imediatamente. Você pode precisar de atenção médica. Leve a embalagem do medicamento. Se alguém acidentalmente usar suas cápsulas, contate o médico ou pronto-socorro para aconselhamento imediatamente. Mostre a embalagem do medicamento. Tratamento médico pode ser necessário.

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: 1.0573.0498

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1° ao 4° andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/11/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Cápsulas Duras 6 mcg + 200 mcg
15/01/2026	0043438/26-1	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Cápsulas Duras 6 mcg + 200 mcg

BRONX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas Duras (inalatórias)
12 mcg + 400 mcg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONX
fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Cápsulas duras de 12 mcg + 400 mcg: embalagens contendo 15 ou 60 cápsulas com inalador.
Cápsulas duras de 12 mcg + 400 mcg: embalagem (refil) contendo 60 cápsulas.

USO INALATÓRIO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de Bronx 12 mcg + 400 mcg contém:
fumarato de formoterol di-hidratado..... 12 mcg
(equivalente a 4,9 mcg de formoterol)
budesonida ..... 400 mcg
Excipientes: lactose monoidratada, gelatina, azul brilhante e vermelho de eritrosina.

Atenção: em cada inalação de Bronx 12 mcg + 400 mcg, a dose-medida de 12 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado equivale à dose liberada de 9,0 mcg, e a dose-medida de 400 mcg de budesonida equivale à dose liberada de 320 mcg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes com broncoconstrição (fechamento parcial dos brônquios, provocado por uma contração dos mesmos) ou broncoespasmo (contração da musculatura do brônquio, provocando um fechamento parcial dele), em pacientes que são portadores de asma brônquica e em pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e bronquite crônica), doenças estas que causam diminuição da capacidade de respirar adequadamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O formoterol di-hidratado age no sintoma de falta de ar, pois determina uma broncodilatação das vias aéreas inferiores (brônquios) em pacientes com broncoconstrição ou broncoespasmo (constrição dos brônquios, fechamento parcial dos brônquios), em pacientes que são portadores de asma brônquica e em pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e bronquite crônica), doenças estas que causam diminuição da capacidade de respirar adequadamente. O efeito broncodilatador (dilatação dos brônquios e facilitador da respiração) manifesta-se muito rapidamente, no período de 1 a 3 minutos após a inalação de Bronx, e a sua duração é de 12 horas após administração de dose única.

A budesonida possui ação anti-inflamatória local e mostrou exercer efeitos tanto antialérgicos como anti-inflamatórios. Ambos os efeitos foram demonstrados pela melhora da obstrução dos brônquios tanto na fase precoce como na fase tardia da reação alérgica. Apresenta início de ação em 24 horas, com ação tanto no tratamento como na prevenção da asma brônquica e na doença pulmonar obstrutiva brônquica (bronquite crônica e enfisema pulmonar). O tratamento com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz também na prevenção da asma induzida por exercício. O tempo médio de início da atividade anti-inflamatória da budesonida inalatória é de 24 horas após a primeira inalação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Bronx não deve ser usado por pessoas alérgicas aos componentes do medicamento.

A budesonida também é contraindicada em pacientes com tuberculose pulmonar ativa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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

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

Tenha cuidado especial com Bronx:

- Caso você esteja utilizando outro medicamento corticosteroide;
- Se sofrer de algum outro problema respiratório que não seja asma;
- Se você sofre de qualquer doença cardíaca;
- Se você tem pressão alta;
- Se você sofre de tireoide hiperativa (funcionamento excessivo da tireoide);
- Se você tem um aneurisma (área onde uma artéria está inchada como uma bolsa, porque a parede da artéria é fraca);
- Se você tem distúrbios do coração, como sinal eletrocardiográfico anormal chamado "prolongamento do intervalo QT";
- Se você é diabético;
- Se você tem feocromocitoma (um tumor na glândula adrenal, que pode afetar a pressão sanguínea).

Caso qualquer uma das condições se aplique a você, **informe ao seu médico antes de utilizar este medicamento.**

- Se você desenvolver uma infecção de pulmão ou de via respiratória durante o tratamento com Bronx. Os sintomas podem incluir aumento da tosse, febre ou secreções das vias respiratórias;
- Se você apresentar dificuldade de respirar, com chiado no peito ou tosse após o uso de Bronx;
- Se você apresentar erupção cutânea, coceira, urticária (reação alérgica na pele), dificuldade de respirar ou engolir, vertigem (tontura) ou inchaço da face e da garganta durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar alteração de peso, fraqueza, obesidade abdominal, náusea ou diarreia persistente durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar visão borrada ou alterada durante o tratamento com Bronx;
- Se você apresentar problemas para dormir, depressão ou sentir-se preocupado, inquieto, nervoso, agitado ou irritado durante o tratamento com Bronx;
- Se você tiver a impressão de que os efeitos de Bronx estão muito fortes ou muito fracos, ou se você sentir que sua condição respiratória está piorando enquanto está utilizando Bronx.

Se você desenvolver qualquer um dos sintomas anteriores, **informe imediatamente ao seu médico**.

Informação importante

Se você tem asma, não utilize formoterol como seu único medicamento para asma. Utilize formoterol apenas junto com um corticosteroide inalatório (como a budesonida, a outra substância ativa de Bronx).

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

Não use Bronx 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 formoterol, graves crises de asma foram observadas (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Não inicie o tratamento de Bronx ou aumente a dose recomendada pelo seu médico quando estiver tendo uma crise de asma.

Não altere ou pare com nenhuma de suas medicações para controlar ou tratar seus problemas respiratórios, incluindo corticosteroides inalatórios. Seu médico ajustará seus medicamentos conforme necessário.

Outras advertências especiais
- **Não engula as cápsulas – elas devem apenas ser utilizadas para inalação do conteúdo da cápsula com o inalador Aerocaps.**
- Você **não** deve tentar inalar as cápsulas com um inalador diferente.
- Não interrompa a terapia com anti-inflamatório oral repentinamente. Caso você tenha sido mantido em terapia com anti-inflamatório oral por um longo período de tempo, seu médico deverá reduzir gradualmente a dose deste à medida que Bronx é introduzido.
- Se seu médico decidir trocar a terapia anti-inflamatória oral para Bronx, é recomendado que você carregue um cartão de precaução com você durante os primeiros meses. No caso de acidente, cirurgia ou infecção grave, você pode precisar de um fornecimento adicional de terapia anti-inflamatória.

Após o uso do Bronx enxágue bem sua boca com água, sem engolir. Seguindo este procedimento, a possibilidade de desenvolvimento de infecção fúngica (sapinho) na boca será reduzida.

Informações importantes sobre um produto similar
O formoterol, uma das substâncias ativas do Bronx, 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 formoterol. Fale com seu médico sobre esse risco e os benefícios do tratamento da asma com o formoterol.

Idosos (65 anos de idade ou mais)
Se você possui 65 anos de idade ou mais, você pode utilizar Bronx na mesma dosagem que os demais adultos.

Crianças e adolescentes (6 anos de idade ou mais)
Bronx 12/400 mcg é indicado para crianças de 6 anos de idade ou mais. As crianças devem utilizar este medicamento apenas se forem capazes de manusear o inalador corretamente (vide item "6. Como devo usar este medicamento?"). Elas apenas devem usar o inalador com a ajuda de um adulto.

Se uma criança estiver usando um esteroide inalatório em doses altas por um longo período, o médico deve monitorar a altura da criança como parte de um check-up regular.

Doenças no fígado
Se você tiver qualquer doença no fígado ou sofre de icterícia (coloração amarelada da pele), avise ao seu médico antes de utilizar.

Seu médico irá prescrever a dose correta para você.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Em alguns pacientes, foi relatado que formoterol (uma das substâncias ativas de Bronx) causa tontura. Se você sentir tontura, não dirija veículos, opere máquinas ou realize qualquer outra atividade que necessite de sua atenção.

Informações sobre alguns ingredientes de Bronx
As cápsulas de formoterol e budesonida contêm lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância grave à lactose, informe seu médico antes de tomar este medicamento.

Monitoramento durante seu tratamento com Bronx
O tratamento com formoterol (um dos componentes deste medicamento) 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 formoterol (um dos componentes de Bronx) pode levar à redução do nível de potássio no sangue, tornando-o mais susceptível a alterações do ritmo cardíaco. Portanto, seu médico deve monitorar seu nível de potássio sanguíneo, especialmente se você tem asma grave.

O tratamento prolongado com budesonida (um dos componentes deste medicamento) pode influenciar no crescimento das crianças. Seu médico pode realizar um teste da função da glândula adrenal sempre que achar necessário.

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

Gravidez e lactação
Informe ao seu médico se você estiver grávida ou se pretende engravidar.

Você não deve usar Bronx durante a gravidez, a menos que seu médico o indique. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de utilizar este medicamento durante a gravidez.

Mães que estejam fazendo uso de Bronx não devem amamentar. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico.

Converse com seu médico ou farmacêutico 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.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou um farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos 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, que são medicamentos usados no tratamento da depressão e distúrbios de humor;
- Agentes simpatomiméticos, que são medicamentos como a adrenalina, usados no tratamento da asma e da congestão nasal;
- Anti-histamínicos, que são medicamentos antialérgicos comuns usados na prevenção ou no tratamento da maioria dos sintomas da resposta alérgica;
- Esteroides, medicamentos frequentemente utilizados no tratamento da asma e outras doenças inflamatórias;
- Diuréticos, os quais são usados 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, que é um grupo de medicamentos que controlam distúrbios 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 doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) das vias respiratórias;
- Anestésicos inalados, tais como hidrocarbonos halogenados (por exemplo, halotano), utilizados durante cirurgias. Informe ao seu médico que você utiliza Bronx se você for se submeter a cirurgia sob anestesia;
- Antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, azitromicina e claritromicina);
- Outros medicamentos utilizados para o tratamento de infecções (por exemplo, itraconazol, cetoconazol e rifampicina);
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de HIV (por exemplo, ritonavir e nelfinavir);
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de arritmias cardíacas (por exemplo, amiodarona).

Interação medicamento-alimento
Interação de gravidade moderada: a ingestão associada de suco de grapefruit (toranja) à budesonida duplica os efeitos da budesonida.

Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/cápsula.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes azul brilhante e vermelho de eritrosina.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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). Proteger da luz e umidade.
Após aberto, válido por 60 dias.
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.

Características físicas e organolépticas: cápsulas duras, com tampa de coloração lilás e corpo incolor, preenchidas parcialmente com pó branco.

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?

Bronx deve ser usado de acordo com a prescrição feita pelo médico e que deve estar de acordo com a gravidade da doença. Quando for obtido o controle da asma ou da doença pulmonar obstrutiva brônquica (bronquite crônica e enfisema), a dose deve ser ajustada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas, sendo este ajuste denominado de Tratamento de Manutenção Regular.

Posologia
Quanto utilizar de Bronx
Seu médico irá informar quando e quanto de Bronx você deverá utilizar, conforme sua necessidade.

A dose de Bronx deve ser individualizada conforme a gravidade da doença. Quando for obtido o controle da asma, a dose deverá ser ajustada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas.

Terapia de manutenção regular
Doses recomendadas
Asma
Para uso inalatório em adultos e crianças acima de 6 anos de idade
Crianças (a partir de 6 anos de idade): 1 inalação uma a duas vezes ao dia, num total de 12 a 24 mcg de formoterol e de 400 a 800 mcg de budesonida ao dia.

Adultos (a partir de 18 anos de idade): 1 inalação, uma ou duas vezes ao dia, num total de 12 a 24 mcg de formoterol e de 400 a 800 mcg de budesonida. Em alguns casos, pode ser necessário um máximo de 2

inalações, duas vezes ao dia, como dose de manutenção, ou temporariamente, durante uma piora da asma. Porém, se a piora clínica persistir, é recomendável uma nova avaliação médica.

Adolescentes (12-17 anos de idade): 1 inalação, uma ou duas vezes ao dia, num total de 12 a 24 mcg de formoterol e de 400 a 800 mcg de budesonida. Durante uma piora da asma, a dose de manutenção pode ser temporariamente aumentada para um máximo de 2 inalações duas vezes ao dia, porém se a piora clínica persistir é recomendável uma nova avaliação médica.

DPOC
Adultos (a partir de 18 anos de idade): 1 inalação, duas vezes ao dia, totalizando 24 mcg de formoterol e 800 mcg de budesonida. Dose máxima diária: 2 inalações.

Atenção: em cada inalação de Bronx 12 mcg + 400 mcg, a dose-medida de 12 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado equivale à dose liberada de 9,0 mcg e a dose-medida de 400 mcg de budesonida equivale à dose liberada de 320 mcg.

Informações gerais: os pacientes devem ser instruídos a usar mesmo quando estiverem assintomáticos para obter o benefício máximo da terapia.

Não é necessário efetuar qualquer ajuste de dose para pacientes idosos.

Não existem dados disponíveis sobre o uso de Bronx 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.

Para assegurar uma administração adequada, o paciente deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.

É importante para o paciente entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação, mas sem consequências.

Retire a cápsula utilizando a tampa do frasco como mostra a figura 4, evitando assim o contato com as mãos. As cápsulas só devem ser retiradas do frasco imediatamente antes do uso, para não sofrerem ação da umidade das mãos ou do ambiente.

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

Não engolir as cápsulas. Usar o pó da cápsula exclusivamente para inalação.

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. Abra o frasco.
4. Retire a cápsula sem o contato com as mãos, utilizando a tampa do frasco, como mostra a figura.
5. Coloque a cápsula no compartimento interno, na base do inalador.
6. Feche o frasco e o inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.
7. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Em seguida, solte o botão.
8. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
9. 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, liberando o medicamento.
Observação: se não ouvir o ruído da cápsula girando, esta pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.
10. 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.
11. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa.

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

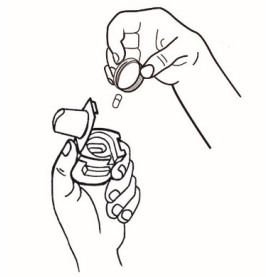


Figura 6



Figura 7

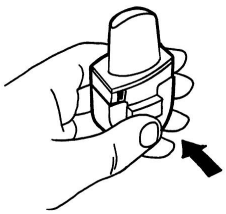


Figura 8



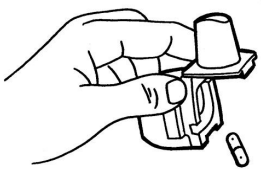
Figura 9



Figura 10



Figura 11



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

Observação: 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 antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Não lave o inalador. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Dúvidas/Como evitar dificuldades

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

As cápsulas podem se quebrar quando você pressiona o botão azul (passo 7), e pequenos fragmentos podem entrar em sua boca ou garganta quando você inala. Você pode ajudar a prevenir isto:
- Pressionando o botão uma única vez;
- Mantendo as cápsulas em sua embalagem original antes do uso;
- Armazenando as cápsulas em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegidas da luz e umidade.

2. Os fragmentos da cápsula são prejudiciais?

Não. A cápsula 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 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 o botão ficar preso?

Com cuidado, puxe o botão de volta para sua posição inicial.

5. Como posso saber que eu realmente utilizei a dose?
- Você vai ouvir um ruído de vibração da cápsula quando inspirar através do inalador.
- Você vai ter um gosto doce na boca, de lactose. Você pode sentir o pó na parte de trás de sua garganta. Isto é normal.
- A cápsula estará vazia.

6. Como faço para remover o pó do interior do inalador?
- Use um pano seco ou uma escova macia.
- Lembre-se que você nunca deve lavar o inalador.

Quando usar Bronx

Usar Bronx no mesmo horário todos os dias, irá ajudá-lo a lembrar de quando usar seu medicamento.

Por quanto tempo usar Bronx

É importante que você use Bronx regularmente como orientado pelo seu médico. Você deve continuar a usar este medicamento mesmo que não sinta nenhum sintoma da asma, para que se possa prevenir as crises de asma. Se você tiver dúvidas sobre o tempo de tratamento de Bronx, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar Bronx

Interromper o seu tratamento com Bronx pode aumentar as chances de piora da sua asma. Não interrompa o uso deste medicamento de repente, a menos que seu médico o oriente a fazê-lo.

Caso você faça uso da medicação por via não recomendada, pode não obter o benefício previsto pelo tratamento e determinar uma piora da doença de base (asma).

Deve-se ter atenção na administração de Bronx, pois esta medicação deve ser administrada sempre por via inalatória, ou seja, a cápsula de Bronx deve ser manuseada e inalada de acordo com as ilustrações. Não ingerir as cápsulas ou abri-las para sua administração.

Informe ao seu médico caso precise usar outra medicação para obter o controle da sua asma.

Não use este medicamento caso a embalagem, frasco ou cápsulas estejam danificados.

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 usar uma dose, utilize-a assim que se lembrar. Se for quase o horário da sua próxima dose, não duplique a dose para compensar a perdida. Siga o horário regular de cada dose.

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?

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns são:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, irritação ou inflamação de faringe e cavidade nasal e infecções do trato respiratório superior (do nariz à traqueia).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, diarreia, má-digestão, náuseas, dor de estômago, dor abdominal superior, infecção intestinal de causa viral, vômitos, infecção urinária, dor nas articulações, dor nas costas, dor muscular, espasmos musculares, tontura, rinite alérgica, bronquite aguda, infecção do trato respiratório inferior (da traqueia até os pulmões), congestão nasal, inflamação da faringe, sinusite, boca seca, rouquidão, leve irritação de garganta, tosse, infecções fúngicas na boca e garganta (candidíase), agitação, insônia, dor abdominal, infecções respiratórias, taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíacos), tremores e queda do potássio sanguíneo.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata e glaucoma (aumento da pressão ocular).

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 acidentalmente você utilizar mais Bronx do que seu médico prescreveu, você pode se sentir enjoado ou apresentar vômito, ou apresentar tremor, dor de cabeça, insônia, palpitações, taquicardia, dor no peito, tontura (possíveis sintomas de pressão alta), batimento cardíaco acelerado, sonolência ou diminuição da pressão. Informe ao seu médico ou vá ao pronto-socorro imediatamente. Você pode precisar de atenção médica. Leve a embalagem do medicamento. Se alguém acidentalmente usar suas cápsulas, contate o médico ou pronto-socorro para aconselhamento imediatamente. Mostre a embalagem do medicamento. Tratamento médico pode ser necessário.

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: 1.0573.0498

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4° andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/11/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I.IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Cápsulas Duras 12 mcg + 400 mcg
15/01/2026	0043438/26-1	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Cápsulas Duras 12 mcg + 400 mcg