



ARES

(brometo de ipratrópio)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução inalatória

0,25 mg/mL

ARES

brometo de ipratrópio



Solução inalatória

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução inalatória 0,25 mg/mL: embalagem contendo frasco de 20 mL.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (20 gotas) da solução inalatória contém:

brometo de ipratrópio.....0,25 mg* (0,0125 mg/gota)

*correspondente a 0,202 mg de ipratrópio

Veículo: cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ARES é indicado para o tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais das vias respiratórias) e enfisema (doença pulmonar crônica que destrói a estrutura dos pulmões e geralmente afeta pessoas que fumam há muito tempo).

Você pode usar ARES junto com medicamentos como fenoterol no tratamento do broncoespasmo agudo (falta de ar repentina) relacionado com a asma e a DPOC, incluindo bronquite crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARES atua como broncodilatador (dilata os canais das vias respiratórias, facilitando e aumentando a passagem de ar). O efeito inicia-se em poucos minutos após a inalação, mais comumente entre 3 e 30 minutos, e dura, em média, de 5 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ARES se tiver alergia à atropina ou seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio), ou a qualquer dos componentes da fórmula.

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

Podem acontecer reações alérgicas (hipersensibilidade) após inalação de ARES, como urticária (elevação avermelhada na pele com coceira), inchaço da boca, lábios, língua e garganta, erupção da pele (manchas vermelhas na pele com descamação e coceira), falta de ar e reação alérgica grave (anafilaxia).

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, ARES pode causar uma reação chamada broncoespasmo paradoxal que causa contração das vias respiratórias, levando à falta de ar repentina, e pode ser fatal. Se isso ocorrer, seu médico avaliará a descontinuação de ARES e substituição por uma terapia alternativa. Se você tiver predisposição a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro dos olhos), deve ter cautela no uso de ARES.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso de ARES.

Podem ocorrer complicações oculares quando o conteúdo de medicamentos contendo brometo de ipratrópio atingir por engano os olhos.

Dor ou desconforto nos olhos, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos vermelhos e edema de córnea, podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso apareça qualquer um desses sintomas, procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se tomar cuidado para não expor os olhos à solução para inalação. Recomenda-se que a solução nebulizada seja administrada através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada uma máscara para

nebulização, esta deve se ajustar apropriadamente. Caso você tenha predisposição a glaucoma, deve proteger os olhos ao inalar o medicamento.

ARES deve ser usado com cuidado se você tiver doenças do trato urinário como obstrução do colo da bexiga ou aumento da próstata.

Se você tiver fibrose cística (doença que impede o funcionamento normal do intestino, devido à obstrução do pâncreas), pode estar mais sujeito a problemas com o funcionamento do intestino com o uso de ARES.

ARES solução para inalação contém o conservante cloreto de benzalcônio e o estabilizante edetato dissódico di-hidratado que, quando inalados, podem causar broncoconstrição (diminuição dos canais de passagem do ar) em alguns pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias respiratórias.

Durante o tratamento com ARES podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, dilatação da pupila e visão embaçada. Portanto, recomenda-se cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e amamentação

Gravidez

A segurança do uso de ARES durante a gravidez não está estabelecida. O médico deverá avaliar os benefícios esperados com o uso do produto com os possíveis riscos para o bebê.

Amamentação

Não se sabe se ARES é excretado no leite materno. Portanto ARES deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos em animais realizados com brometo de ipratrópio não mostram nenhum efeito adverso na fertilidade.

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

Interações medicamentosas

Não é recomendada a administração de ARES em combinação com outro medicamento anticolinérgico (como atropina) por muito tempo. Medicamentos beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem aumentar o efeito dilatador sobre os brônquios causado por ARES.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com antecedentes de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com administração de ARES solução para inalação junto com outros produtos para dilatação dos brônquios (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

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

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

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?

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento.

O frasco de ARES vem com um moderno gotejador fácil de usar: rompa o lacre da tampa e vire o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

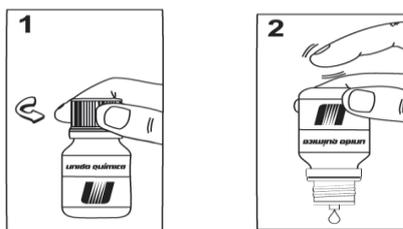


Figura 1: rompa o lacre da tampa.

Figura 2: mantenha o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

Dilua a dose recomendada em solução fisiológica até um volume final de 3-4 mL. A solução deve ser nebulizada e inalada até ser totalmente consumida. Para isso, use aparelhos de nebulização disponíveis no mercado. Em casos em que há oxigênio instalado, pode ser usado um fluxo de 6 a 8 litros/minuto, ou a critério médico.

A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização e a quantidade restante deve ser descartada. A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade do nebulizador, e a duração da inalação pode ser controlada com o volume da diluição.

Não misture ARES solução para inalação com cromoglicato dissódico no mesmo nebulizador.

Posologia

Você deve seguir a dose receitada pelo seu médico, não ultrapassando a dose diária recomendada.

Tratamento de manutenção

– **Adultos** (inclusive idosos e adolescentes acima de 12 anos): 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

– **Crianças de 6-12 anos:** a dose recomendada é 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

– **Crianças abaixo de 6 anos:** a dose recomendada é de 8 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

ARES só deve ser administrado a crianças menores de 12 anos sob supervisão de um médico.

Tratamento da crise aguda (falta de ar súbita)

– **Adultos** (inclusive idosos e adolescentes acima de 12 anos): 40 gotas.

– **Crianças de 6-12 anos:** a dose recomendada é de 20 gotas.

– **Crianças abaixo de 6 anos:** a dose recomendada é de 8 a 20 gotas.

As doses acima podem ser repetidas até estabilização da crise. O médico deve determinar o intervalo entre as doses.

ARES pode ser administrado em associação com outros medicamentos inalatórios conforme recomendação do seu médico.

Em casos de doses diárias superiores a 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e doses diárias superiores a 1 mg para crianças com menos de 12 anos, é necessário a supervisão médica durante a inalação.

ARES só deve ser administrado a crianças menores de 12 anos sob supervisão de um médico.

Se você piorar ou não tiver melhora com o tratamento, procure seu médico, pois poderá ser necessário alterar seu tratamento. Se ocorrer falta de ar ou piora rápida da falta de ar, procure o médico imediatamente.

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

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de uma dose e não apresentar nenhum sintoma, use a próxima dose de ARES no horário habitual. Mas, se esquecer de tomar uma dose e surgirem sintomas respiratórios, administre uma nova dose e procure um médico para determinar um novo plano de tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

– **Reações comuns:** dor de cabeça, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, enjoo, alterações nos movimentos e ritmo intestinais.

– **Reações incomuns:** alergia; reações alérgicas graves, visão embaçada, dilatação da pupila, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, dor nos olhos, aparecimento de pontos brilhantes na visão, olhos vermelhos, inchaço de córnea, palpitações, taquicardia, estreitamento das vias respiratórias induzido ou não pela inalação,

estreitamento da laringe, inchaço da língua, lábios, garganta e boca, garganta seca, diarreia, prisão de ventre, vômito, inflamação e inchaço da boca e gengiva, vermelhidão e descamação na pele, coceira e dificuldade para urinar.

– **Reações raras:** dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, alteração no ritmo do coração, aceleração do coração, placas elevadas na pele, geralmente com coceira (urticária).

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?

Até o momento, não foram observados sintomas específicos de superdose com este medicamento. Por ARES ser um medicamento de amplo uso e de ação local, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores, como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento no batimento do coração. Recomenda-se consultar o médico caso você tome doses muito acima das aconselhadas.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1141

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na Unidade Fabril:
Trecho 1, Conjunto 11 Lote 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Solução inalatória 0,25 mg/mL
12/02/2015	0135020/15-0	10756 – SIMILAR – alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	12/02/2015	0135020/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	12/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução inalatória 0,25 mg/mL
20/11/2013	0972908/13-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	0972908/13-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	- Atualização e harmonização à Bula Padrão publicada no Bulário em 17/09/2013	VP VPS	Solução inalatória 0,25 mg/mL

27/08/2013	0713066/13-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	0713066/13-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	- Retirada de itens sublinhados e/ou itálicos; - Inclusão de numeração nas perguntas e adequação a sua disposição de acordo com a RDC 47/09; - Inclusão de frases de alerta da RDC 47/09.	VP VPS	Solução inalatória 0,25 mg/mL
11/07/2013	0561471/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	11/07/2013	0561471/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução inalatória 0,25 mg/mL