

Flixotide Nebules

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão para nebulização

0,65 mg/mL

1,0 mg/mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flixotide® Nebules
propionato de fluticasona

APRESENTAÇÃO

Flixotide® Nebules – suspensão para nebulização, ampolas prontas para uso, contendo 2,0 mL, embalagens com 5 ou 10 ampolas.

Flixotide® Nebules 0,5mg/2,0mL: cada ampola contém 0,5 mg de propionato de fluticasona (micronizado).

Flixotide® Nebules 2,0mg/2,0mL: cada ampola contém 2,0 mg de propionato de fluticasona (micronizado).

USO PARA NEBULIZAÇÃO (INALATÓRIO) USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Flixotide® Nebules** 0,5 mg contém:

propionato de fluticasona 0,25 mg

veículo*q.s.p..... 1 mL

*(polissorbatato 20, laurato de sorbitana, fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, água para injeção)

Cada mL de **Flixotide® Nebules** 2,0 mg contém:

propionato de fluticasona1,0 mg

veículo*q.s.p..... 1 mL

*(polissorbatato 20, laurato de sorbitana, fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, água para injeção)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flixotide® Nebules contém um medicamento chamado propionato de fluticasona. O propionato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, que são muitas vezes referidos simplesmente como corticoides.

Flixotide® Nebules é utilizado com um nebulizador para ajudar quando sua asma está fora dos limites de controle habituais, ou para ajudar o seu médico a reduzir ou parar aos poucos os corticoides orais que você está tomando.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flixotide® Nebules age reduzindo o inchaço e a irritação nos pulmões aliviando problemas respiratórios. Ele tem ação anti-inflamatória.

Flixotide® Nebules ajuda a prevenir os sintomas da asma e ataques e é por isso que às vezes é chamado medicamento "preventivo". Ele deve ser utilizado regularmente, todos os dias.

Flixotide® Nebules não vai ajudar a tratar ataques súbitos de asma, aqueles em que você se sente sem fôlego. Um medicamento diferente é usado para tratar ataques súbitos (chamados medicamentos de "alívio").

Flixotide® Nebules não deve ser confundido com outros corticoides, como os anabolizantes utilizados de maneira inadequada por alguns atletas.

Pode demorar vários dias para você notar os benefícios do medicamento. É muito importante você usá-lo regularmente todos os dias. Não interrompa o tratamento mesmo que se sinta melhor, a menos que lhe seja solicitado pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Flixotide® Nebules** é contraindicado para pacientes com alergia ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da formulação (ver o item Composição).

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

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

Se você responder SIM a alguma das seguintes perguntas converse com seu médico antes de usar **Flixotide® Nebules**.

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você é alérgico a **Flixotide® Nebules**, ao propionato de fluticasona ou qualquer outro ingrediente da formulação?
- Você tem *diabetes mellitus*?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento de tuberculose?
- Você está tomando, ou tomou recentemente, qualquer tipo de comprimidos ou injeções de corticoides (Por exemplo prednisona, metilprednisolona, betametasona e hidrocortisona)?

O médico deverá avaliar regularmente a altura de crianças que estejam em tratamento de longa duração com medicamentos como **Flixotide® Nebules**.

Se sua visão ficar embaçada, se você apresentar dificuldade para enxergar ou qualquer outra alteração visual, informe seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que **Flixotide® Nebules** provoque algum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, ou pensa que pode estar, ou se você está planejando engravidar, não utilize **Flixotide® Nebules** sem verificar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de utilizar **Flixotide® Nebules** enquanto estiver grávida.

Não se sabe se os ingredientes de **Flixotide® Nebules** podem passar para o leite materno. Se você está amamentando, você deve verificar com o seu médico antes de utilizar **Flixotide® Nebules**.

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

Interações medicamentosas

Em certos casos, não é adequado usar **Flixotide® Nebules** com outros medicamentos, tais como os utilizados no tratamento da AIDS (por ex: ritonavir), os antifúngicos orais (por ex: cetoconazol) e o antibiótico eritromicina. Estes medicamentos podem afetar o modo de ação de **Flixotide® Nebules** ou aumentar as chances de você ter reações adversas.

Você não deve usar **Flixotide® Nebules** se estiver tomando ritonavir, sem o conhecimento de seu médico. Tenha certeza que seu médico tem conhecimento de outros medicamentos que você esteja tomando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Enquanto você estiver utilizando **Flixotide® Nebules**.

- **Flixotide® Nebules** é utilizado como anti-inflamatório para o tratamento diário regular na terapia de agravamento da asma e ataques de asma.
- Você deve informar imediatamente o seu médico se a sua falta de ar e chiado se agravarem após vários dias, embora esteja utilizando o medicamento, ou, se você perceber que você precisa usar sua medicação de alívio com frequência maior do que a cada 4 horas.
- Não utilize este medicamento sozinho para tratar um ataque súbito de falta de ar. Você pode necessitar de uma medicação de “alívio”. Se os sintomas da asma não melhorarem procure o seu médico imediatamente

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

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original (envelope de alumínio e cartucho), em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Não congelar.

Depois de aberto o envelope, as ampolas devem ser protegidas da luz e utilizadas em até 28 dias. Não é necessário armazenar em geladeira.

Guardar na posição vertical.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Flixotide® Nebules é uma suspensão branca, opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou 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 uso

Uso inalatório.

O líquido de **Flixotide® Nebules** não deve ser injetado ou engolido, e sim inalado através da sua boca.

Flixotide® Nebules deve ser administrado em aerossol produzido por um nebulizador a jato como recomendado pelo seu médico.

O uso de **Flixotide® Nebules** com nebulizador ultrassônico não é geralmente recomendado.

O nebulizador a jato produz uma névoa fina que você deve respirar através de um bocal ou máscara.

O medicamento **Flixotide® Nebules** deve ser inalado para os pulmões através de um nebulizador adequado, conforme indicado pelo seu médico. Se você tiver alguma dificuldade ou não compreender as instruções para o nebulizador, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Consulte as instruções do fabricante para uso do nebulizador.

Uma vez que doses excessivas podem causar reações adversas você não deve aumentar ou diminuir a dose e nem a frequência de uso sem falar com o seu médico.

A utilização de **Flixotide® Nebules** dispensa diluição. No entanto, caso seja desejável prolongar o tempo de utilização (acima de 10 minutos), pode-se fazer uma diluição utilizando solução de cloreto de sódio estéril, de acordo com a orientação médica. Qualquer solução não utilizada que sobrar no copo do nebulizador deve ser descartada.

Flixotide® Nebules só deve ser inalado pela boca. No entanto, algumas inalações através do nariz podem ocorrer durante o uso com uma máscara facial. Quando você utilizar uma máscara facial, proteger a sua pele com creme, ou lavar o rosto após o uso, a fim de evitar qualquer possibilidade de irritação na pele

Este medicamento será sempre dado a você, após a orientação de um médico. Se você não tem certeza sobre como utilizar pergunte ao seu médico.

Flixotide® Nebules pode ser administrado em casa, em uma clínica ou hospital. Se você observar que a sua respiração piorou não pare de utilizar o medicamento, utilize uma medicação de "alívio" e fale imediatamente com o seu médico.

Pode demorar vários dias para você notar os benefícios do medicamento. É muito importante você usá-lo regularmente todos os dias. Não interrompa o tratamento mesmo que se sinta melhor, a menos que lhe seja solicitado pelo seu médico.

A dose inicial depende de quão grave é a sua asma, mas pode ser alterada conforme sua condição melhora. Não use este medicamento sozinho para tratar uma crise súbita de falta de ar, pois ele não vai ajudá-lo. Você vai precisar de um medicamento diferente.

Se você estiver utilizando mais de um medicamento ter cuidado para não confundir-los.

Se você estiver utilizando altas doses de um corticoide inalatório por muito tempo, às vezes, você pode precisar de um outro corticoide, por exemplo, em circunstâncias estressantes, como um acidente ou antes de uma cirurgia. O seu médico pode decidir dar-lhe doses extras de um comprimido ou injeção de corticoide durante este tempo.

Pacientes que estiverem utilizando altas doses de corticoides, incluindo **Flixotide® Nebules** por um longo tempo, não devem parar de utilizar o medicamento de repente sem falar com seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode fazer você se sentir mal e pode causar sintomas como vômitos, dor de cabeça, náuseas, sonolência, sensação de cansaço, perda de apetite, baixo nível de açúcar no sangue e convulsões.

Para abrir, utilize a guia de torção na parte superior da ampola.

Como utilizar Flixotide® Nebules

As ampolas vêm embaladas em um envelope de alumínio. Só abra o envelope quando for utilizar o medicamento.

1 Abra o envelope de alumínio e retire a ampola.

2 Destaque apenas a ampola que será utilizada. As demais devem ser guardadas no envelope e o envelope dentro do cartucho. Não é necessário armazenar em geladeira. Gire a ampola para trás, em direção contrária a você.



3 Segure a ampola horizontalmente pela parte superior e agite-a para garantir a completa homogeneização, dando algumas batidas com o dedo indicador da outra mão na parte inferior da ampola. Repita este processo várias vezes até que o conteúdo da ampola esteja completamente misturado. Para abrir gire a guia de torção na parte superior da ampola.



4 Despeje o conteúdo dentro do reservatório do nebulizador, apertando lentamente a ampola. Certifique-se de que todo o conteúdo da ampola flaconete esteja no nebulizador.



5 Monte o nebulizador e utilize-o conforme recomendado.

Diluição:

- Diluir com cloreto de sódio, se necessário.

Posologia

A dose habitual é:

Crianças e adolescentes 4-16 anos: 1,0 mg duas vezes por dia (1000 microgramas)

Adultos e adolescentes acima de 16 anos: 0,5 a 2,0 mg duas vezes por dia (500-2000 microgramas)

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.

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

Se você se esquecer de inalar uma dose, não se preocupe. Inale a dose seguinte quando devida.

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?

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca e garganta (feridas branco-amareladas, manchas em relevo, causadas por fungo). Você pode evitar o aparecimento dessas lesões enxaguando a boca com água imediatamente após o uso de **Flixotide® Nebules**. O seu médico pode prescrever uma medicação antifúngica para tratar das aftas.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rouquidão (alguns pacientes apresentam essa reação, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação), manchas roxas na pele.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele (coceira ou inchaço, como erupção cutânea ou urticária).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase no esôfago (uma infecção causada por fungo)

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da quantidade de açúcar (glicose) no sangue, inchaço da face e da garganta (angioedema), falta de ar ou dificuldade para respirar (dispneia), estreitamento dos brônquios (broncoespasmo), manifestações alérgicas graves (reações anafiláticas, os sinais incluem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade de engolir ou respirar, comichão, sensação de desmaio e colapso), sentir-se preocupado, dificuldade para dormir e mudanças de comportamento, incluindo hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças), arredondamento da face; supressão dos hormônios produzidos pela glândula adrenal, atraso no crescimento (em crianças), enfraquecimento dos ossos, problemas nos olhos, como catarata e glaucoma, broncoespasmo paradoxal (aparecimento ou piora do chiado no peito logo após a utilização do seu inalador).

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

Atenção: este produto é um medicamento cuja concentração e forma farmacêutica são novas no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

Se você acidentalmente utilizar uma dose maior de **Flixotide® Nebules**, é pouco provável que você terá problemas sérios. Mas se você tiver novos sintomas ou dúvidas pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

MS: 1.0107.0197

Flixotide® Nebules

Modelo de texto de bula -Pacientes

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
1061 Mountain Highway, 3155 - Boronia – Austrália

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1142_Flixotide_suspneb_GDS33_IP11



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/ VPS	Apresentações Relacionadas
11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 250 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic
09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	I - Identificação do medicamento 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? I - Identificação do medicamento 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses
17/02/2014	0122086141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0122086141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	Bula do Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula do Profissional de Saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 250 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic
26/05/2015	0464256/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula	30/12/2011 30/12/2011	0026944121 0026927121	Inclusão de Nova Concentração no País Inclusão de Nova Forma Farmacêutica no País	20/01/2014 30/09/2013	Lançamento do produto – Flixotide Nebules	Não se aplica	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2 ML + ENV 0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV
28/05/2015	0473675/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/05/2015	0473675/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	28/05/2015	Bula do Profissional de Saúde 2. RESULTADOS DE	VP e VPS	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS

		- RDC 60/12			RDC 60/12		EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		TRANSP X 2ML + ENV 50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
18/09/2015	0832738/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	0832738/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
25/05/2018	0421454/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0421454/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	Bula do Profissional de Saúde I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (spray) 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS (spray)	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV
17/04/2020	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional de Saúde 5.CONTRAIINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES

							Bula do Paciente: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--