

# Flixotide Spray

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão aerossol

50 mcg/dose

250 mcg/dose

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Flixotide® Spray**  
propionato de fluticasona

**Suspensão Aerossol**

### APRESENTAÇÕES

**Flixotide® Spray** 50 mcg ou 250 mcg é uma suspensão aerossol apresentada como um inalador pressurizado com medidor que libera 50 mcg ou 250 mcg de propionato de fluticasona por dose, de acordo com a apresentação.

Cada frasco de **Flixotide® Spray** 50 mcg contém 120 doses.

Cada frasco de **Flixotide® Spray** 250 mcg contém 60 doses.

**USO INALATÓRIO POR VIA ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

### COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

propionato de fluticasona ..... 50 ou 250 mcg  
norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. .... 1 dose

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Flixotide® Spray** é indicado na prevenção da asma em adultos e crianças e no tratamento dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) quando utilizado em combinação com broncodilatadores de longa duração.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Flixotide® Spray** contém uma substância chamada propionato de fluticasona, que nas doses recomendadas tem potente ação anti-inflamatória, ou seja, age contra a inflamação dos pulmões. Isso resulta na redução dos sintomas e das crises de asma, na diminuição dos sintomas de DPOC e no aumento da função pulmonar. Esses benefícios proporcionam melhora significativa da sua qualidade de vida.

No tratamento da asma você deverá perceber os resultados de **Flixotide® Spray** em quatro a sete dias após o início do tratamento. Caso nunca tenha utilizado este tipo de medicamento (corticoide inalatório), é possível que você sinta algum benefício já nas primeiras 24 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você é alérgico a **Flixotide® Spray**, ao propionato de fluticasona ou qualquer outro ingrediente da formulação?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento para tuberculose?

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

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 de operar máquinas**

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

#### **Gravidez e lactação**

Deve-se considerar a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto. A administração durante a lactação deve ser considerada somente se o benefício esperado para a mãe justificar o possível risco para a criança.

**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® Spray** com outros medicamentos como eritromicina, cetoconazol e os medicamentos utilizados no tratamento da AIDS.

Você não deve usar **Flixotide® Spray** se estiver tomando ritonavir, medicamento para tratamento da AIDS, sem o conhecimento de seu médico.

Verifique se 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.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original. **Flixotide® Spray** deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Lata pressurizada. Não expor a temperaturas acima de 50°C. A lata de **Flixotide® Spray** não deve ser perfurada, quebrada ou incinerada mesmo se estiver aparentemente vazia. Você deve proteger o produto da luz solar e do congelamento.

Após o uso, recoloque a tampa do bocal firmemente e prenda-a na posição correta.

**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/características organolépticas**

Lata de metal de base côncava com válvula medidora.

**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**

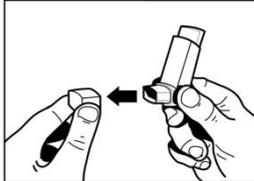
Antes de usar **Flixotide® Spray**, leia atentamente as instruções abaixo.

### Teste do inalador

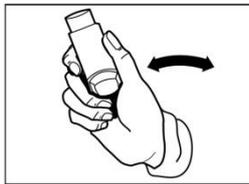
Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador há uma semana ou mais, remova o protetor do bocal, apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e libere um jato de ar para verificar se o aparelho funciona bem.

### Uso do inalador

1. Remova a tampa do bocal, apertando suavemente suas laterais. Verifique se há partículas estranhas no interior e no exterior do inalador, inclusive no bocal.



Agite bem o inalador para garantir a remoção de qualquer partícula estranha e para misturar seu conteúdo de maneira uniforme.



2. Segure o inalador na posição vertical, entre o indicador e o polegar, e mantenha o polegar na base, abaixo do bocal. Expire (sopre o ar pela boca) lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.



3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme instrução do seu médico) e ajuste-o bem, sem mordê-lo.



Em seguida, comece a inspirar (puxar o ar para dentro dos pulmões) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol. Inspire regular e profundamente.



4. Prenda a respiração enquanto retira o inalador da boca. Continue a prender a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você.



5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto (30 segundos) antes de repetir os passos 2 a 4. Lavar a boca com água e não engolir. Após o uso, recoloque a tampa do bocal, empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

### **Importante**

Não apresse a execução dos passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível um pouco antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber que uma névoa sai do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, você deve começar novamente a partir do passo 2.

Se seu médico lhe deu instruções diferentes de uso do inalador (se, por exemplo, recomendou a utilização de espaçadores), siga cuidadosamente essas instruções. Informe seu médico sobre qualquer dificuldade que você sentir.

### **Instruções de limpeza**

Você deve limpar o inalador pelo menos uma vez por semana.

5. Remova a lata de metal do dispositivo de plástico e retire a proteção do bocal.
6. Enxágue o dispositivo de plástico e o protetor do bocal com água morna.
7. Deixe secar, evitando aquecimento excessivo.
8. Recoloque a lata e o protetor do bocal no dispositivo de plástico.

**Não coloque a lata de metal na água.**

**Flixotide® Spray** só deve ser usado por inalação oral (pela boca).

Pode demorar alguns dias até meses para que o medicamento faça efeito. É muito importante que você tome o medicamento regularmente. Não interrompa o tratamento mesmo que esteja melhor, a menos que seu médico recomende.

Não use este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar, porque isso não vai ajudá-lo. Você vai precisar de outro tipo de tratamento. Caso tome mais de um medicamento, tenha cuidado para não confundir as formas de uso.

Avise seu médico caso diminua o alívio proporcionado pelos outros medicamentos que você toma para tratar a asma ou se for necessário usar um número de inalações maior do que o indicado na receita.

Seu médico deverá recomendar a administração de pelo menos duas inalações por dose.

Se você sentir dificuldade de usar o inalador, seu médico pode indicar o auxílio de um espaçador para facilitar a administração de **Flixotide® Spray**.

### **Posologia**

#### **Na asma**

Adultos e adolescentes maiores de 16 anos: 100 a 1.000 mcg duas vezes ao dia.

Crianças e adolescentes de 4 a 16 anos: 50 a 200 mcg duas vezes ao dia.

Crianças de 1 a 4 anos: 100 mcg duas vezes ao dia.

#### **Na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**

A dose para adultos é de 500 mcg duas vezes ao dia em tratamento combinado com um broncodilatador de longa duração, como por exemplo o salmeterol (Nota: apenas o inalador de 250 microgramas é adequado para o tratamento da DPOC).

### **Pacientes especiais**

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para os que têm alguma doença no fígado ou nos rins.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Caso você se esqueça de usar **Flixotide® Spray**, basta tomar a dose seguinte no horário previsto.

**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 (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- candidíase da boca e da garganta (feridas branco-amareladas, manchas em relevo, causadas por fungo). Você pode evitar o aparecimento dessas lesões lavando a boca com água após o uso do produto, ou seu médico pode prescrever uma medicação antifúngica para tratá-las, para que você não precise parar de usar **Flixotide® Spray**.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- rouquidão (em alguns pacientes, o propionato de fluticasona inalatório pode causar rouquidão, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação);
- manchas roxas na pele.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas na pele.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- candidíase no esôfago (infecção causada por fungo).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- inchaço da face e da garganta (angioedema);
- dificuldades para respirar (dispneia e/ou broncoespasmo);
- reações alérgicas graves (reações anafiláticas);
- arredondamento da face (síndrome de Cushing);
- supressão dos hormônios produzidos pela glândula adrenal;
- desaceleração do crescimento (em crianças);
- enfraquecimento dos ossos (redução da densidade mineral óssea);
- problemas nos olhos, como catarata e glaucoma;
- aumento dos níveis de glicose (açúcar) do sangue (se você tem diabetes, seu médico pode indicar exames mais frequentes para medir os níveis de açúcar do seu sangue e ajustar a dose do tratamento do diabetes);
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- mudanças de comportamento, inclusive hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças);
- 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. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

**Superdose aguda**

A inalação do medicamento em doses muito maiores que as recomendadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Isso geralmente não requer ação de emergência porque a função adrenal normal costuma recuperar-se em poucos dias.

### **Superdose crônica**

Se você usar o propionato de fluticasona em doses diárias maiores que as indicadas por seu médico e durante períodos prolongados, possivelmente vai ocorrer uma diminuição significativa da função adrenal. Foram muito raros os casos de crise adrenal aguda em crianças que tomaram doses maiores que as recomendáveis (geralmente 1.000 mcg por dia ou mais) durante muitos meses ou até anos. Os sintomas são hipoglicemia (redução dos níveis de açúcar do sangue) e diminuição da consciência e/ou convulsões. Há algumas situações que podem acelerar a crise adrenal aguda, como traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca de dose. Se seu médico precisar receitar doses superiores às recomendadas, ele vai também acompanhar cuidadosamente o tratamento e diminuir a dose aos poucos.

### **Tratamento**

Caso você tome uma quantidade maior que a indicada de **Flixotide® Spray**, procure socorro médico e leve, se possível, esta bula.

**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

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite  
CRF-RJ N° 16435

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A. – Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha.

ou

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n°2, 2700 – Evreux – França.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes n° 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

L1710\_Flixotide\_Spray\_aer\_sus\_GDS36\_IPI12



### 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	1182424/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2020	1182424/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2020	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		
14/09/2020	3125939/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2020	3125939/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2020	Bula do Profissional da saúde I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III. DIZERES LEGAIS  Bula do Paciente I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ ? III. DIZERES LEGAIS	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 TRANSP X 2ML + ENV
15/01/2021	0197663/21-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	0197663/21-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	Bula do Profissional da saúde 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC

							9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS  Bula do Paciente 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS		
10/09/2021	3585238/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2021	0937576/21-7	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	31/05/2021	Exclusão das bulas do paciente e profissional da saúde da forma farmacêutica diskus	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
29/09/2021	3845864/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2020	4389357/20-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	13/09/2021	<b><u>Bula do Profissional de Saúde</u></b> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar  <b><u>Bula do Paciente</u></b> 1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC
16/01/2023	Não Aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2022	4879744/22-1	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	26/12/2022	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Flixotide® Nebules.	VP e VPS	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

# Flixotide Diskus

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó inalatório

50 mcg/dose

250 mcg/dose

## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **Flixotide® Diskus®**

propionato de fluticasona

#### APRESENTAÇÕES

**Flixotide® Diskus®** 50 mcg ou 250 mcg é apresentado na forma de pó inalatório, acondicionado em um dispositivo plástico em formato de disco (Diskus®) que contém um blister com 60 doses para uso inalatório por via oral. O dispositivo Diskus® é embalado em um invólucro laminado metálico.

#### USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Flixotide®** contém:

propionato de fluticasona ..... 50 ou 250 mcg  
excipiente (lactose)\* q.s.p. .... 1 dose

\* Contém proteína de leite.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na prevenção da asma em adultos e crianças e no tratamento dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Flixotide® Diskus®** contém uma substância chamada propionato de fluticasona que, quando inalada nas doses recomendadas, tem potente ação anti-inflamatória – ou seja, age contra a inflamação dos pulmões. Isso resulta na redução dos sintomas e das crises de asma, na diminuição dos sintomas de DPOC e no aumento da função pulmonar. Esses benefícios proporcionam melhora significativa da sua qualidade de vida.

No tratamento da asma você deverá perceber os resultados **Flixotide® Diskus®** em quatro a sete dias após o início do tratamento. Caso nunca tenha utilizado este tipo de medicamento (corticoide inalatório), é possível que você sinta algum benefício já nas primeiras 24 horas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Flixotide® Diskus®** é contraindicado para pacientes com alergia grave à proteína do leite, ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da formulação (ver o item Composição).

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia grave à proteína do leite.**

#### 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® Diskus®**.

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento para tuberculose?
- Já lhe disseram que você é alérgico a lactose ou a proteínas do leite?

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

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

**Este medicamento contém LACTOSE.**

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

### **Gravidez e lactação**

Deve-se considerar a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto. A administração durante a lactação deve ser considerada somente se o benefício esperado para a mãe justificar o possível risco para a criança.

**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® Diskus®** com outros medicamentos como eritromicina, cetoconazol e os medicamentos utilizados no tratamento da AIDS.

Você não deve usar **Flixotide® Diskus®** se estiver tomando ritonavir, medicamento para tratamento da AIDS, sem o conhecimento de seu médico.

Verifique se seu médico tem conhecimento de todos os 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.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o medicamento na embalagem original em local seco e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O Diskus® está lacrado em um invólucro laminado metálico que deve ser aberto apenas quando o medicamento for usado pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

O dispositivo apresenta dois tons de laranja, é circular, de plástico moldado, tem aproximadamente 8,5 cm de diâmetro por 3 cm de altura e vem com um contador que indica o número de doses.

**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?**

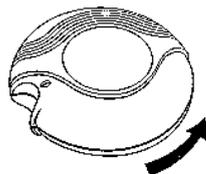
### **Modo de usar**

Antes de usar seu **Flixotide® Diskus®**, leia atentamente as instruções abaixo.

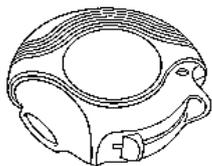
O dispositivo Diskus® está lacrado em um invólucro laminado metálico. O invólucro fornece proteção contra a umidade e deve ser aberto apenas quando você estiver pronto para usá-lo pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

### **FECHADO**

Quando você retirar seu inalador Diskus® do cartucho e remover o invólucro, ele estará na posição “fechado”.

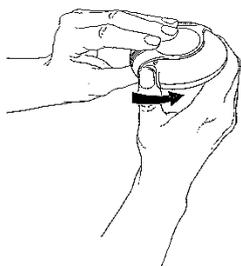


## ABERTO

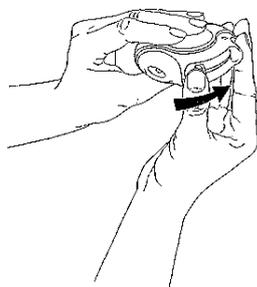


Um inalador Diskus® novo contém 60 doses cuidadosamente medidas, na forma de pó, e higienicamente protegidas. Não requer manutenção nem troca de refil. O indicador de doses, localizado na parte superior do dispositivo, informa quantas ainda restam. Os números de 5 a 0 vão aparecer em vermelho para alertar você de que restam apenas algumas doses.

1. Para abrir seu inalador Diskus®, segure a tampa com uma das mãos e ponha o polegar da outra mão na depressão do inalador, como indica a figura. Gire a peça com o dedo polegar até ouvir um clique.

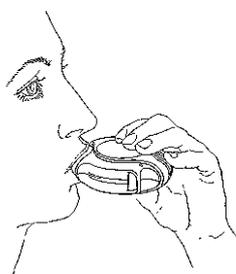


2. Segure o inalador Diskus® com o bocal voltado para você. Empurre a alavanca na posição indicada na figura até ouvir um segundo clique. Seu Diskus® está pronto para ser usado. Toda vez que você empurrar a alavanca, uma nova dose estará disponível para inalação, e o contador de doses vai mostrar isso. Não empurre a alavanca sem necessidade para não desperdiçar novas doses.

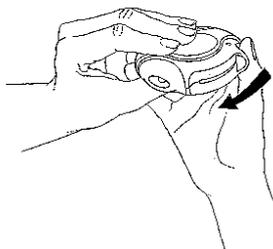


3. Antes de inalar o medicamento, leia atentamente estas instruções:

- mantenha seu inalador Diskus® distante da boca. Expire (solte o ar dos pulmões) o máximo que você puder. Lembre-se: nunca expire dentro do Diskus®;
- coloque o bocal do inalador Diskus® nos lábios. Inale (puxe o ar para os pulmões) o mais lenta e profundamente possível, sempre através do Diskus®, nunca pelo nariz;
- retire o inalador Diskus® da boca;
- prenda a respiração por cerca de 10 segundos ou enquanto você se sentir confortável;
- expire lentamente.



4. Para fechar o inalador Diskus®, coloque o dedo polegar na depressão do aparelho e gire a peça na direção indicada. Ao fechar o Diskus®, você ouvirá um clique e a alavanca voltará à posição inicial. Seu inalador estará pronto para ser utilizado novamente.



5. Depois, lavar a boca com água e não engolir.  
Caso seu médico tenha receitado duas inalações seguidas, você deve fechar o Diskus® e repetir todas as etapas descritas acima.

**Lembre-se:**

- mantenha sempre seco seu inalador Diskus®;
- deixe-o fechado enquanto não precisar usá-lo e mantenha-o fora do alcance das crianças;
- nunca expire dentro do inalador Diskus®;
- não empurre a alavanca sem necessidade para não desperdiçar novas doses;
- não ultrapasse a dose indicada por seu médico.

**Flixotide® Diskus®** só deve ser usado por inalação oral (pela boca).

Não use este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar porque isso não vai ajudá-lo. Você vai precisar de outro tipo de tratamento. Caso tome mais de um medicamento, tenha cuidado para não confundir seu uso.

Avise seu médico caso diminua o alívio proporcionado pelos outros medicamentos que você toma para tratar a asma ou se for necessário usar um número de inalações maior do que o indicado na receita.

Seu médico deverá recomendar a administração de pelo menos duas inalações por dose.

**Posologia**

**Prevenção da asma**

Adultos e adolescentes maiores de 16 anos: 100 a 1.000 mcg duas vezes por dia.

Crianças e adolescentes de 4 a 16 anos: 50 a 200 mcg duas vezes por dia.

Crianças menores de 4 anos: esse dispositivo não é recomendado para os pacientes dessa faixa etária.

**Tratamento dos sintomas da DPOC**

Adultos: 500 mcg duas vezes por dia.

**Pacientes especiais**

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para os que têm alguma doença nos rins ou no fígado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Caso você se esqueça de usar **Flixotide® Diskus®**, basta tomar a dose seguinte no horário previsto.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

**Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- candidíase da boca e da garganta (feridas branco-amareladas, manchas em relevo, causadas por fungo);

Você pode evitar o aparecimento dessas lesões lavando a boca com água após o uso do produto. O seu médico pode prescrever uma medicação antifúngica para tratá-las, para que você não precise parar de usar **Flixotide® Diskus®**

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- rouquidão (alguns pacientes apresentam essa reação, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação);
- manchas roxas.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas na pele.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- candidíase no esôfago.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- inchaço da face e da garganta (angioedema);
- arredondamento da face (síndrome de Cushing);
- supressão dos hormônios produzidos pela glândula adrenal;
- desaceleração do crescimento (em crianças);
- enfraquecimento dos ossos (redução da densidade mineral óssea);
- problemas nos olhos, como catarata e glaucoma;
- aumento dos níveis de glicose (açúcar) do sangue (se você tem diabetes, seu médico pode indicar exames mais frequentes para verificar os níveis de açúcar do seu sangue e ajustar a dose do tratamento do diabetes);
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- mudanças de comportamento, inclusive hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças);
- broncoespasmo paradoxal (aparecimento ou piora do chiado no peito logo após a utilização do seu inalador).

**Informe ao seu médico 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Superdose aguda**

A inalação do medicamento em doses muito maiores que as recomendadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Isso geralmente não requer ação de emergência porque a função da glândula adrenal costuma recuperar-se em poucos dias.

### **Superdose crônica**

Se você usar o propionato de fluticasona em doses diárias maiores que as indicadas por seu médico e durante períodos prolongados, possivelmente vai ocorrer uma diminuição significativa da função adrenal. Foram muito raros os casos de crise adrenal aguda em crianças que tomaram doses maiores que as recomendáveis (geralmente 1.000 mcg por dia ou mais) durante muitos meses ou até anos. Os sintomas são hipoglicemia (redução dos níveis de açúcar do sangue) e diminuição da consciência e/ou convulsões. Há algumas situações que podem acelerar a crise adrenal aguda, como traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca de dose. Se seu médico precisar receitar doses superiores às recomendadas, ele vai também acompanhar cuidadosamente o tratamento e reduzir a dose aos poucos.

**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

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435



**Flixotide® Diskus®**

Modelo de texto de bula – Pacientes

---

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production  
23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n° 2 - 27000 - Evreux - França

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

L1413\_Flixotide Diskus\_poinal\_GDS34\_IPI12



### 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.CONTRAINDIKAÇÕES 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		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--