



Lugano[®]

(fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona)

Bula para paciente

Cápsula gelatinosa dura com pó para inalação

12 mcg + 250 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lugano®

(fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO INALATÓRIO ORAL

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura com pó para inalação

Embalagem com 60 cápsulas contendo 12 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado+ 250 mcg de propionato de fluticasona com um inalador.

Embalagens refis com 8 ou 60 cápsulas contendo 12 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado + 250 mcg de propionato de fluticasona.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) contém:

fumarato de formoterol di-hidratado.....	12 mcg
propionato de fluticasona.....	250 mcg
Excipientes q.s.p.	1 cápsula
Excipiente: lactose monohidratada.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) é indicado para o tratamento de adultos e crianças acima de 12 anos com asma, nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) é um medicamento que contém duas substâncias ativas: propionato de fluticasona e fumarato de formoterol di-hidratado. As duas substâncias são usadas para o tratamento da asma em situações onde a combinação de corticosteroides (como o propionato de fluticasona - que tem ação na redução da inflamação das vias aéreas) e um beta2-agonista de longa duração (fumarato de formoterol di-hidratado - que tem ação broncodilatadora) é apropriada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) é contraindicado na presença de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) é contraindicado em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente (que está sossegada).

Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) é contraindicado em pacientes portadores de tireotoxicose (aumento dos hormônios da tireoide).

Gravidez e lactação

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Este medicamento não deve ser utilizado durante a crise aguda de asma (crise de asma que se apresenta em tempo curto e de forma acentuada).

O controle da asma deve ser acompanhado, monitorando a resposta ao tratamento através de exame clínico e testes de função pulmonar.

Independentemente da resposta obtida após o uso de Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona), você deve manter acompanhamento médico.

As cápsulas não devem ser engolidas.

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.

Este medicamento contém LACTOSE.

É recomendável a monitorização da função hepática (do fígado) como medida de precaução.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

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

Características físicas e organolépticas do produto

A cápsula de Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) apresenta-se com corpo incolor e tampa rosa contendo granulado branco a quase branco, isento de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose recomendada para adultos e crianças acima de 12 anos:

A dose recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é de uma cápsula de Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) por via oral inalatória duas vezes ao dia, uma pela manhã e outra à noite.

Não existem dados disponíveis para uso em crianças. Não é recomendado o uso em crianças com menos de 12 anos de idade.

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, sem consequências.

INSTRUÇÕES DE USO:

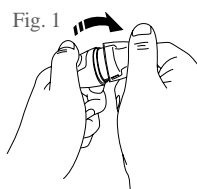
COMO USAR A CÁPSULA COM O INALADOR

ATENÇÃO:

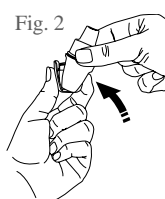
NÃO ENGOLIR AS CÁPSULAS. USAR EXCLUSIVAMENTE PARA INALAÇÃO.

Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:

1 - Retire a tampa do inalador conforme figura 1.



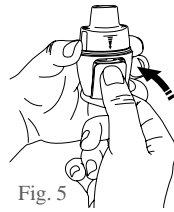
2 - Abra o compartimento da cápsula: segure nas laterais do inalador e com a outra mão empurre o compartimento pressionando com o dedo o local indicado, conforme figura 2.



3 - Mantenha o inalador aberto na posição vertical indicada pela figura 3 e insira a cápsula no seu compartimento, conforme indicado pela figura 4. Certifique-se de que a cápsula está corretamente encaixada.



**4 - Para fechar o compartimento da cápsula, mantenha o inalador na posição vertical e empurre para trás o compartimento da cápsula, em um movimento inverso ao de abertura, conforme figura 5.
Você ouvirá um click, quando o compartimento fechar.**



**5 - Para romper a cápsula, segure o inalador na posição vertical, com o polegar sob a base do inalador e os dedos médio e indicador posicionados na lateral do bocal de inalação, conforme figura 6.
Pressione o bocal de inalação para baixo firmemente, até que a linha superior da seta indicadora fique totalmente oculta, conforme figura 7.
Depois solte o inalador para que o bocal de inalação volte a sua posição original.**

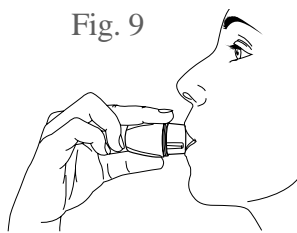


**6 - Antes de inalar o medicamento, primeiramente segure o inalador afastado de sua boca e expire (solte todo o ar), conforme figura 8.
Atenção: não sopre no inalador.**



7 - Para inalação do medicamento, feche firmemente seus lábios ao redor do bocal e inspire (puxe o ar) o mais rápido e profundamente possível, conforme figura 9. Você vai ouvir um som de vibração da cápsula girando dentro da câmara para a dispersão do medicamento.

Fig. 9



Atenção: Quando você estiver segurando o inalador durante a inalação, tomar cuidado para não bloquear as entradas de ar localizadas nas laterais do bocal do inalador, pois isto pode impedir a entrada do ar, reduzindo o movimento da cápsula e conseqüentemente a dispersão do medicamento. Não empurre o bocal para baixo durante a inspiração, pois isto pode bloquear o movimento da cápsula.

8 - Após inspirar através do inalador, segure sua respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir (em geral, 10 segundos são suficientes); enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida, expire pelo nariz.

Abra o compartimento da cápsula e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 6 a 8.

9 - Após o uso de todo o pó, abra o compartimento da cápsula (veja passo 2) e remova a cápsula vazia. Utilize um pano seco ou uma escova macia para remover qualquer pó que por ventura restou.

Feche o compartimento da cápsula (veja passo 4) e recoloque a tampa.

Obs.: não utilize água para limpar o inalador.

Utilizar o inalador por no máximo 3 meses a partir do primeiro uso.

10 - Enxágue bem a sua boca com água, sem engolir, após a administração do medicamento.

Lugano® cápsulas com pó para inalação deve ser utilizado com o inalador CDM HALER® fornecido na embalagem deste dispositivo. Você não deve tentar inalar as cápsulas com um inalador diferente.

Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) deve ser usado exatamente como prescrito. Não utilize mais doses de Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) do que o prescrito para você.

Informe ao seu médico se a sua asma piorar ou se não obtiver melhora.

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 engolido, partido, aberto ou mastigado.

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

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento. Tome a próxima dose no horário habitual recomendado pelo seu médico. Não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas.

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

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

As reações adversas estão classificadas como:

Reação muito frequente (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação frequente (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação infrequente (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas encontram-se listadas abaixo por classe de sistema órgão e por frequência:

Infecções e infestações

Reação frequente: infecção por um tipo de fungo na boca e na faringe (Candidíase oral e faríngea).

Distúrbios do sistema imune

Reações muito raras: reações de alergia na pele, inchaço na face e na boca, falta de ar, fechamento dos brônquios e reação alérgica grave.

Distúrbios endócrinos

Reação frequente: alterações no nível do hormônio cortisol no sangue.

Reações muito raras: síndrome de *Cushing* (síndrome causada pelo aumento por muito tempo do hormônio chamado cortisol), supressão da função da glândula adrenal, retardo do crescimento, redução da densidade do osso, alteração da visão (catarata) e aumento da pressão dentro do olho (glaucoma).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Reação frequente: náusea.

Reação muito rara: aumento dos níveis de glicose (açúcar) no sangue.

Distúrbios psiquiátricos

Reações frequentes: tremor, tontura e dor de cabeça.

Reações muito raras: ansiedade, distúrbios do sono e alterações comportamentais, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Reação frequente: rouquidão.

Reação rara: broncoespasmo paradoxal (fechamento dos brônquios).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se acidentalmente você utilizar mais Lugano® (fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona) do que seu médico prescreveu, você pode apresentar os seguintes sintomas: tremores, cefaleia (dor de cabeça), palpitações (percepção incomum dos batimentos cardíacos) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Também pode ocorrer hipotensão (pressão baixa), hipocalemia (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue) e hiperglicemia (concentração elevada de glicose no sangue circulante) além de supressão temporária da função da glândula adrenal. Informe seu médico ou vá ao pronto socorro imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1173

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/08/2020.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6

Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Alteração da 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
25/10/2016	2423816163	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Cápsula com pó para inalação 12 mcg + 250 mcg
28/07/2017	1575127179	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsula com pó para inalação 12 mcg + 250 mcg
25/10/2018	1029239/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Cápsula com pó para inalação 12 mcg + 250 mcg
13/05/2020	1497798/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsula com pó para inalação 12 mcg + 250 mcg
Não aplicável	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2020	1436042/20-0	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	20/07/2020	Não aplicável	VP	Cápsula com pó para inalação 12 mcg + 250 mcg