

Regrair

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão aerossol

100 MCG/DOSE

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Regrair

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Regrair suspensão aerossol é uma suspensão aerossol pressurizada, apresentada em frascos de alumínio com 200 doses, acompanhados ou não de aplicador plástico de polipropileno especialmente desenhado para inalação por via oral.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Regrair** suspensão aerossol contém:

sulfato de salbutamol 120,5 mcg (equivalentes a 100 mcg de salbutamol)
excipiente*q.s.p. 1 dose

* norflurano (HFA134a)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Regrair suspensão aerossol é indicado para o controle e prevenção dos espasmos (contrações) dos brônquios durante as crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Regrair** suspensão aerossol, pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Dessa forma, alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.

O início de ação de **Regrair** suspensão aerossol é rápido, em até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). A duração de ação é de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Regrair** suspensão aerossol é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

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

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de administração de **Regrair** suspensão aerossol, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua, a menos que a mudança tenha sido recomendada pelo seu médico. Procure-o caso isso ocorra.

O aumento do uso de **Regrair** suspensão aerossol para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com o seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

Procure orientação médica caso uma dose antes eficaz de **Regrair** suspensão aerossol não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas.

Regrair suspensão aerossol pode reduzir os níveis sanguíneos de potássio.



Regrair suspensão aerossol

Modelo de texto de bula - Pacientes

Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de **Regrair** suspensão aerossol com cautela.

Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Regrair não é contraindicado em pacientes em tratamento como inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).

O médico deve verificar a sua técnica de inalação de **Regrair** suspensão aerossol para que a saída do aerossol esteja sincronizada com a sua inspiração e, dessa forma, obter a liberação perfeita do medicamento nos pulmões.

Assim como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Nesse caso, deve-se utilizar, de forma imediata, outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com **Regrair** suspensão aerossol deve ser descontinuada imediatamente, seu médico deve reavaliar o seu quadro e, se necessário, instituir outra terapia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: no tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

Gravidez

A administração de medicamentos durante a gravidez somente deve ser feita se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

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

Lactação

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de **Regrair** suspensão aerossol em mulheres que estejam amamentando.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Regrair suspensão aerossol não deve ser utilizado com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

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

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

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz solar direta e do congelamento. Como ocorre com a maioria dos produtos apresentados na forma de aerossol, o efeito terapêutico deste medicamento poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob baixas temperaturas.

Frasco pressurizado. Não expor a temperaturas acima de 50°C. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado, nem mesmo quando aparentemente vazio.

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

Regrair suspensão aerossol é um líquido incolor, altamente volátil (evapora-se rapidamente).

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 uso

Regrair suspensão aerossol deve ser administrado apenas através de inalação por via oral.

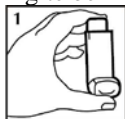
Antes de usar **Regrair** suspensão aerossol, leia atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador

Antes de usá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e aperte o suspensão aerossol, liberando 2 jatos para o ar (ou para o ambiente), para certificar-se de que funciona.

Como usar o inalador

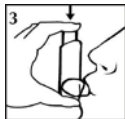
1. Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador.



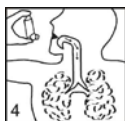
2. Segure o inalador na posição vertical entre o dedo indicador e o polegar (o polegar deve ficar na base, abaixo do bocal). Expire (solte o ar pela boca) lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.



3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme orientação do seu médico), apertando-os bem, mas sem morder. Logo em seguida, comece a inspirar (puxar o ar) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar um jato, inspirando regular e profundamente.



4. Enquanto prende a respiração, tire o inalador da boca. Continue prendendo a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você (em geral, 10 segundos são suficientes).



Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4.

Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

IMPORTANTE

Não apresse os passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber uma espécie de “névoa” sair do topo do inalador ou dos cantos da sua boca, você deverá começar novamente a partir do passo 2. Se o médico der instruções diferentes de utilização do inalador (como o uso de espaçadores), siga-as cuidadosamente.

Comunique ao médico qualquer dificuldade que você tiver.

Crianças

Crianças pequenas podem precisar da ajuda de um adulto para operar o inalador. Incentive a criança a expirar (soltar o ar) e acione o inalador logo que ela começar a inspirar (puxar o ar). Pratique a técnica junto com a criança para que ela entenda o que deve fazer. Crianças maiores ou pessoas mais fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Nesse caso, coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal. Bebês e crianças podem beneficiar-se do uso de um espaçador com **Regrair** suspensão aerossol.

Instruções de limpeza

Lave o inalador pelo menos uma vez por semana. Se o inalador não funcionar adequadamente, siga as instruções de limpeza apresentadas abaixo.

1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento em redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos (como um alfinete). Você pode adicionar detergente neutro à água. Em seguida, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não ponha o frasco de alumínio na água.
3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

Posologia

A ação do salbutamol dura de 4 a 6 horas para a maioria dos pacientes.

Alívio do broncoespasmo agudo ou de crises de asma:

Adultos: 100 ou 200 mcg (1 ou 2 doses).

Crianças: 100 mcg (1 dose), que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:

Adultos: 200 mcg (2 doses) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia).

Crianças: 100 mcg (1 dose) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia), que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

Terapia crônica (ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Adultos: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

Crianças: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

O uso de **Regrair** suspensão aerossol não deve exceder quatro vezes ao dia.

A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou do aumento súbito de dose indica agravamento da asma.

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 EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de inalar uma dose, não se preocupe. Inale a dose seguinte quando devida, ou antes, se você estiver ofegante. Seu médico deve ter aconselhado-o a utilizar seu inalador regularmente todos os dias ou somente quando você estiver ofegante ou com falta de ar. Não tome doses duplas, a menos que o seu médico tenha recomendado.

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 (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor; dor de cabeça; taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações no coração; irritação na boca e na garganta; câimbras musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio do sangue; aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; arritmias cardíacas (alterações do ritmo normal dos batimentos do coração); hiperatividade; broncoespasmo paradoxal.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração ficará mais acelerado que o normal e você poderá se sentir tonto. Poderá também ter dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas não deixe de informar seu médico o mais rápido possível.

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: 1.0107.0345

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

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

L1567_Regrair_sus_aer_GDS28_IPI10



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 |
| 18/10/2020 | 3609115/20-4 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/10/2019 | 2521096/19-3 | 10490 – SIMILAR – Registro de Produto - CLONE | 26/02/2020 | Similar - Registro de Produto - Clone | VP e VPS | 100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP INAL |
| 19/01/2021 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/01/2021 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/01/2021 | <u>VPS</u> 7-Cuidados de Armazenamento do medicamento 9-Reações Adversas III- Dizeres Legais <u>VP</u> 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? III- Dizeres Legais | VP e VPS | 100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP INAL |