

Relenza[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó para inalação oral

5 mg



Relenza®

Modelo de texto de bula

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Relenza®

zanamivir

APRESENTAÇÃO

Relenza® é apresentado como um pó para inalação oral, acondicionado em Rotadisk®. O Rotadisk® é um disco em folha dupla de alumínio, com quatro bolhas. Cada uma armazena uma mistura de pó micronizado que contém 5 mg de zanamivir.

A embalagem contém 20 doses apresentadas em cinco Rotadisk® com quatro doses cada, acompanhados de um Diskhaler®.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

zanamivir.....5 mg

excipiente: lactose mono-hidratada (contém proteína do leite)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Relenza® é indicado para o tratamento ou para a prevenção da gripe causada pelo vírus influenza dos tipos A e B.

Relenza® reduz os sintomas da gripe e ajuda você a se recuperar mais rápido. Além disso, previne que você fique gripado durante um surto de gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Relenza® pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais. A substância ativa de **Relenza®**, o zanamivir, atua reduzindo a multiplicação do vírus influenza no sistema respiratório, limitando a liberação e a disseminação desse vírus. **Relenza®** reduz a gravidade e a duração dos sintomas da gripe e ajuda você a se recuperar mais rápido – embora isso não impeça que você contamine outras pessoas.

Relenza® não é um substituto da vacina contra a gripe. Converse com seu médico para saber se você precisa se vacinar contra a gripe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Relenza® não é indicado para pacientes que são alérgicos ao zanamivir ou a lactose (excipiente do medicamento).

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

Se sua resposta a qualquer uma das perguntas a seguir for SIM, converse com seu médico antes de tomar este medicamento:

- Você é alérgico a **Relenza®** ou zanamivir?
- Você é alérgico a lactose ou proteínas do leite?
- Você está grávida ou tentando engravidar?
- Você está amamentando?
- Você sofre de asma ou outros problemas respiratórios (por exemplo: enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC ou bronquite crônica)?
- Você normalmente usa inaladores para problemas respiratórios?
- A criança que utilizará o medicamento tem menos de 5 anos de idade?

Relenza® pó para inalação deve ser administrado utilizando apenas o dispositivo que acompanha o produto (ver item 6 – Como devo usar este medicamento?)



Relenza®

Modelo de texto de bula

A gripe pode causar mudanças repentinas no comportamento, como deixar a pessoa confusa, afetar sua capacidade de reação, provocar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem), ou, ainda, desmaios. Os pais devem ficar bastante atentos a estes sintomas em crianças e adolescentes que estão com gripe. Estes sintomas podem aparecer independentemente do paciente estar tomando ou não **Relenza®**.

Não use **Relenza®** caso você apresente mudanças repentinas no comportamento, tenha alucinações ou convulsões. Se você tiver algum desses sintomas, consulte seu médico imediatamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Relenza® não deve prejudicar sua habilidade de dirigir e utilizar máquinas.

Gravidez e lactação Se você está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando, converse com seu médico antes de tomar **Relenza®**. A segurança do uso de **Relenza®** durante a gravidez não foi estabelecida. Seu médico irá avaliar se você poderá usar ou não o medicamento durante a gravidez.

Não é aconselhável o uso de **Relenza®** em mulheres que estão amamentando, pois o zanamivir pode ser secretado no leite.

Fertilidade

Estudos em animais não indicam efeitos significativos de zanamivir na fertilidade feminina.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidos outros medicamentos que afetem a ação de **Relenza®** ou que possam fazer com que ele deixe de funcionar adequadamente. Contudo, é importante que você informe seu médico sobre todos os medicamentos que estiver usando, incluindo aqueles vendidos sem receita.

Relenza® contém um açúcar chamado lactose, que pode conter proteína do leite. Se você tem intolerância à lactose ou à proteína do leite, não use **Relenza®**.

Se você utiliza medicamentos inalatórios para asma ou outro problema respiratório, continue usando-os normalmente. Se, conforme a orientação de seu médico, você for usar **Relenza®** no mesmo horário de um desses medicamentos inalatórios, utilize a outra medicação alguns minutos antes de **Relenza®**.

Se lhe receitaram uma vacina contra a gripe, não se preocupe: você pode tomá-la a qualquer momento, mesmo que use **Relenza®** para prevenir uma gripe.

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 na embalagem original e 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Relenza® é uma mistura em pó seco de cor esbranquiçada. Não contém corantes artificiais. O pó está no interior das quatro “bolhas” do disco prateado denominado Rotadisk®. Em cada “bolha” há uma dose de 5 mg de **Relenza®**. O medicamento contido nas “bolhas” do Rotadisk® é aspirado pela boca por meio de um dispositivo plástico chamado Diskhaler®.

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.

Relenza®

Modelo de texto de bula

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Somente utilize **Relenza®** com o dispositivo Diskhaler® que acompanha o produto (veja Instruções de Uso).

Relenza® tem dois esquemas de doses diferentes, dependendo do motivo pelo qual foi indicado:

- Quando **Relenza®** é usado para tratar a gripe, a dose recomendada é de quatro inalações por dia, duas por vez, em dois horários fixos, durante cinco dias. Isto significa que você fará duas inalações seguidas em um horário e duas em outro.
- Quando **Relenza®** é usado para prevenir a gripe, a dose recomendada é de duas inalações diárias, que devem ser feitas no mesmo horário e pelo período indicado por seu médico.

É muito importante usar o medicamento como recomendado por seu médico.

Outros medicamentos inalatórios, como, por exemplo, para asma, que devam ser tomados aproximadamente no mesmo horário que **Relenza®** devem ser administrados antes de **Relenza®**. Se você utiliza um medicamento inalatório para alívio da asma ou de outros problemas respiratórios, certifique-se de que ele esteja à mão, pois, embora muito raramente, você poderá precisar usá-lo após **Relenza®**.

Instruções de uso:

O medicamento em pó é inalado pela boca até os pulmões. O dispositivo Diskhaler® deve ser carregado com o disco que contém o medicamento em bolhas individuais, o Rotadisk®. A bolha é aberta quando as suas duas superfícies são perfuradas.

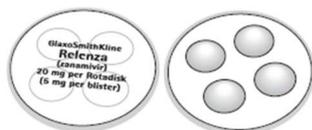
Leia essas instruções, passo a passo e cuidadosamente, antes de inalar a primeira dose. Se mesmo após ler as instruções até o fim você não sentir segurança em usar o dispositivo Diskhaler®, peça auxílio a seu médico ou farmacêutico para que ele as leia junto com você.

O Diskhaler® possui três partes.

Não o utilize até que tenha terminado de ler estas instruções de uso.



O Rotadisk® encaixa-se no Diskhaler®.



O Rotadisk® é encaixado ao disco perfurado do Diskhaler®. Cada uma das quatro bolhas do Rotadisk® contém uma dose (5 mg) de **Relenza®**.

IMPORTANTE:

Não perfure nenhuma bolha do Rotadisk® antes de encaixá-lo ao disco perfurado do Diskhaler®.

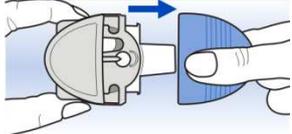
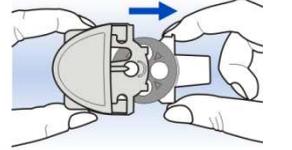
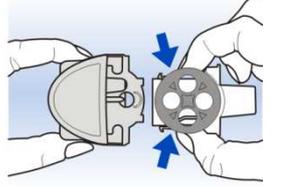
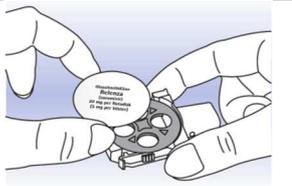
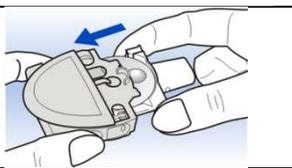
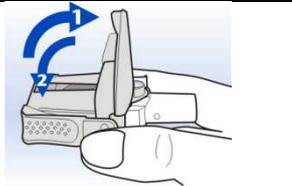
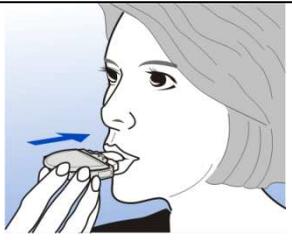
Relenza®

Modelo de texto de bula

Você pode manter o Rotadisk® no Diskhaler® entre as tomadas de dose, mas não perfure nenhuma das bolhas até que chegue o momento de inalar a dose.

Mantenha o Diskhaler® limpo. Após o uso, limpe/seque o bocal com um pano limpo e deixe o aparelho tampado até a próxima vez que for utilizá-lo.

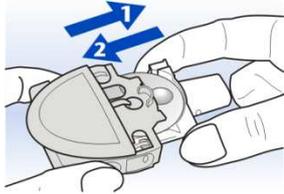
PASSO A PASSO DO USO DO DISKHALER®

Para carregar o Diskhaler® com o Rotadisk®:	
<p>1. Remova a tampa azul do Diskhaler®. Verifique se o bocal está limpo, por dentro e por fora.</p>	
<p>2. Segure a bandeja branca pelas laterais (como mostrado na figura) e puxe-a cuidadosamente para fora até que ela pare.</p>	
<p>3. Coloque o dedo indicador e o polegar sobre as arestas da bandeja branca, aperte-as e, delicadamente, puxe a bandeja para fora do corpo do Diskhaler®. A bandeja branca deve sair facilmente.</p>	
<p>4. Encaixe um novo Rotadisk® no disco perfurado. Certifique-se de que o lado impresso (escrito) do Rotadisk® fique para cima, com as bolhas viradas para baixo. As bolhas se encaixam nos buracos do disco perfurado.</p>	
<p>5. Empurre a bandeja branca (agora com o Rotadisk® acoplado ao disco perfurado) de volta ao corpo do Diskhaler®. Se ainda não for a hora de inalar a dose, reponha a tampa azul no bocal.</p>	
PARA DEIXAR A DOSE PRONTA PARA INALAÇÃO (ou como perfurar a bolha do Rotadisk®):	
Atenção só faça isso na hora em que for inalar a dose.	
<p>6. Segure o Diskhaler® na posição horizontal. Levante a tampa o quanto possível (seta 1 da figura). Ela deve ficar totalmente na posição vertical para assegurar que a bolha seja furada na parte superior e inferior. Empurre a tampa de volta à posição horizontal (seta 2 da figura). Seu Diskhaler® agora está pronto para uso. Mantenha-o na posição horizontal até que você tenha inalado sua dose</p>	 <p>Mantenha-o nesta posição!</p>
PARA INALAR O PÓ	
<p>7. Sente-se em uma posição confortável. Não ponha, ainda, o Diskhaler® na boca. Expire (solte) o ar o quanto puder, mantendo o aparelho afastado da sua boca. Não sopre dentro do Diskhaler®, pois se fizer isso soprará o pó para fora do aparelho. Posicione o bocal entre seus dentes. Feche os lábios com firmeza em volta do bocal. Não morda o bocal. Não bloqueie as passagens de ar nas laterais do bocal.</p>	



Relenza®

Modelo de texto de bula

<p>Puxe o ar de uma vez só, rápida e profundamente, através do bocal. Segure a respiração por alguns segundos, ou pelo tempo que lhe for confortável.</p>	<p>Mantenha o Diskhaler® na posição horizontal</p>
PARA PREPARAR A SEGUNDA BOLHA (ou a segunda parte de sua dose)	
<p>8. Puxe a bandeja branca para fora até que a veja sair (seta 1), sem removê-la completamente. Então a empurre para dentro de novo (seta 2). Isso fará com que o disco perfurado gire, e a próxima bolha irá aparecer. Repita se necessário, até que uma bolha cheia fique posicionada embaixo da agulha. Repita os passos 6 e 7 para inalar o pó.</p>	
<p>9. Após ter inalado sua dose completa (normalmente duas bolhas): Limpe/seque o bocal com um pano limpo e coloque a tampa azul. É importante manter seu Diskhaler® limpo.</p>	
PARA SUBSTITUIR O ROTADISK®:	
<p>10. Quando todas as quatro bolhas estiverem vazias, remova o Rotadisk® do Diskhaler® e insira uma nova, repetindo as etapas 1 a 5.</p>	

Posologia

Relenza® tem dois esquemas de dosagem diferentes, dependendo do motivo pelo qual foi indicado.

Tratamento da gripe:

A dosagem recomendada de **Relenza®** para o tratamento da gripe consiste em duas administrações duas vezes ao dia (duas doses de 5 mg a cada vez), por cinco dias, de forma que é fornecida uma dose diária total de 20 mg.

Para que se obtenha o máximo benefício, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível (de preferência dentro de dois dias) após o início dos sintomas.

Relenza® deve ser administrado nos mesmos horários de manhã e à noite (por exemplo, às 8 horas da manhã e às 8 da noite). Mesmo que não seja possível adotar o esquema manhã-noite, o medicamento deve ser inalado com intervalo de 12 horas entre as doses e duas vezes por dia. Se isso não for possível (por exemplo, se você tomar a primeira dose durante a tarde), a segunda dose deve ser tomada no mesmo dia com um intervalo mínimo de 2 horas entre elas.

É importante que você use Relenza® regularmente. Mesmo que já se sinta bem antes de terminar o tratamento, deve mantê-lo até o fim, conforme receitado por seu médico.

Prevenção da gripe:

A dose recomendada de **Relenza®** para a profilaxia (prevenção) da gripe consiste em duas inalações (de 5 mg cada uma) uma vez ao dia, durante 10 dias, de forma que é fornecida uma dose diária total de 10 mg.

A terapia pode ser aumentada por até um mês se o período exposição de risco se estender além de 10 dias. O curso completo de terapia profilática prescrito deve ser concluído.

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 esquecer de inalar uma dose, não se preocupe. Inale-a assim que se lembrar e então continue com as doses seguintes. Não inale uma dose dupla para repor a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A maioria das pessoas que usam **Relenza®** não apresenta nenhum problema. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns indivíduos podem apresentar reações indesejáveis. Se você tiver qualquer uma das reações



Relenza®

Modelo de texto de bula

adversas relacionadas abaixo, ou outro sintoma indesejável, após o uso de **Relenza®**, suspenda o uso do medicamento e avise seu médico imediatamente.

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

- Reações alérgicas, incluindo anafiláticas e anafilatóides, como inchaço da face, boca ou garganta; falta de ar; chiado no peito; alergias ou coceira na pele; reações graves de pele e mucosa caracterizadas por erupções e em alguns casos bolhas e ulcerações (eritema multiforme, incluindo, síndrome de Steve-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Reações tipo Vasovagal (desmaio) têm sido relatadas em pacientes com sintomas de gripe, como febre e desidratação, logo após a inalação de **Relenza®**.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se acidentalmente você usar uma grande quantidade de **Relenza®**, é pouco provável que isso cause algum problema sério. Contudo, se tiver alguma preocupação, entre em contato com seu médico ou farmacêutico para aconselhamento adicional.

Tratamento

Espera-se que seja removido por hemodiálise. Se tiver alguma preocupação entre em contato com seu médico ou centro de intoxicação para aconselhamento adicional.

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

Reg. MS: 1.0107.0263

Farm. Resp.: Ednilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por:

Glaxo Wellcome Production

23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n° 2, 27000 Evreux – França

OU

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd

1061 Mountain Highway - Boronia - Vic 3155 - 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.

RELENZA_po_inal_GDS20_IPI09_L1062



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
24/06/2013	0504686136	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	0504686136	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	5 mg po inal ct bl al /al x 20 doses + aplicador
25/06/2015	0559509/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	0559509/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	5 mg po inal ct bl al /al x 20 doses + aplicador
11/10/2016	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	2378995/16-6-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	Apresentação 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	5 mg po inal ct bl al /al x 20 doses + aplicador
04/10/2017	2084614/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1119692/15-1	10218 MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do Prazo de Validade	04/09/2017	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	5 mg po inal ct bl al /al x 20 doses + aplicador
17/11/2017	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	10218 MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do Prazo de Validade	17/11/2017	3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências E PRECAUÇÕES 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	5 mg po inal ct bl al /al x 20 doses + aplicador