

BAMBEC[®]
cloridrato de bambuterol

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução Oral

1 mg/mL



BAMBEC[®]
cloridrato de bambuterol

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BAMBEC[®]
cloridrato de bambuterol

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 1 mg/mL em frasco contendo 100 mL + 1 copo medida.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução oral contém 1 mg de cloridrato de bambuterol.

Excipientes: sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico monoidratado, hidróxido de sódio, essência de cassis e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BAMBEC é indicado para o tratamento de asma brônquica (doença que causa dificuldade para respirar).

BAMBEC é indicado para bronquite crônica (inflamação nos brônquios pulmonares), enfisema (inflamação respiratória que causa destruição das paredes que separam um alvéolo de outro) e outras

pneumopatias (doenças nos pulmões), nas quais o broncoespasmo (contração dos músculos dos brônquios do pulmão) é um fator complicante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BAMBEC relaxa a musculatura dos brônquios (localizados no pulmão), inibe a liberação de substâncias responsáveis pelas contrações dos brônquios, inibe o inchaço do revestimento interno dos brônquios e aumenta o movimento ciliar (que ajuda a expulsar a secreção dos pulmões).

Desta maneira, **BAMBEC** é responsável pela melhora e controle da falta de ar causada por doenças como asma, bronquites e enfisema.

O efeito de **BAMBEC** (broncodilatação) deve ser atingido dentro de 2 a 6 horas do primeiro dia de tratamento e dura pelo menos 24 horas. O efeito total é normalmente atingido dentro de 1 a 2 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **BAMBEC** se for alérgico ao cloridrato de bambuterol, à terbutalina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Você deve informar seu médico e usar **BAMBEC** com cuidado se apresentar:

- Insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado), cirrose hepática (doença do fígado);
- Hipertireoidismo não controlado (excesso de funcionamento da glândula tireóide), ou tireotoxicose (aumento da produção de hormônio pela glândula tireóide);

- Distúrbios graves do coração como doença cardíaca isquêmica (circulação inadequada do sangue para o coração), arritmias (irregularidade do ritmo cardíaco), insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento do coração) e cardiomiopatia hipertrófica (aumento do tamanho do coração). Procure seu médico se você sentir dores no peito ou dificuldade de respirar uma vez que esses sintomas podem ser de origem respiratória ou cardíaca; e,

- Diabetes. Recomenda-se realizar testes adicionais de glicemia em pacientes diabéticos que estão iniciando o tratamento com **BAMBEC**.

O tratamento com **BAMBEC** pode causar hipocalcemia grave (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue). Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave e monitoramento dos níveis de potássio no sangue.

Pacientes com asma persistente que requerem terapia de manutenção com agonistas beta-2, também devem receber terapia anti-inflamatória apropriada, por exemplo, corticosteroides inalatórios (ex.: budesonida), antagonistas dos receptores de leucotrienos (ex.: montelucaste de sódio). Aconselha-se a continuidade do tratamento com estes anti-inflamatórios após a introdução da terapia com **BAMBEC**, mesmo quando os sintomas diminuírem. Se os sintomas persistirem ou se for necessário aumentar a dose do agonista beta-2, isto indica uma piora nas condições basais e justifica a reavaliação da terapia a critério médico.

Informe seu médico se os sintomas persistirem.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: O uso de **BAMBEC** não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Embora não tenham sido observadas malformações em animais, recomenda-se cuidado com o uso de **BAMBEC** durante o primeiro trimestre da gravidez.

Deve ser utilizado com precaução no final da gravidez.

BAMBEC somente deve ser usado durante a gravidez ou amamentação se, a critério médico, os benefícios potenciais para a mãe superarem os possíveis riscos para a criança.

Este medicamento contém sorbitol 70% (150 mg/mL), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Você não deve utilizar **BAMBEC** se estiver tomando os seguintes medicamentos: suxametônio e outros relaxantes musculares que são metabolizados pela colinesterase plasmática (ex.: succinilcolina), betabloqueadores (medicamentos para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios, ex.: metoprolol e atenolol), quinidina, anestésicos halogenados (ex.: halotano), metilxantinas (ex.: aminofilina), corticosteróides e diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina, ex.: hidroclorotiazida). Níveis reduzidos de potássio no sangue também predisõem à toxicidade por digoxina. Converse com seu médico caso precise tomar um destes medicamentos.

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?

Você deve conservar **BAMBEC** em temperatura ambiente (15°C a 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.

BAMBEC apresenta-se como uma solução incolor a levemente amarelada.

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?

BAMBEC deve ser usado como terapia de manutenção da asma e outras pneumopatias (doenças nos pulmões) nas quais o broncoespasmo (contração dos músculos dos brônquios do pulmão) é um fator complicante. Quando usado como terapia de manutenção, o paciente deve receber terapia anti-inflamatória apropriada, por exemplo, corticosteroides inalatórios (ex.: budesonida), antagonistas dos receptores de leucotrienos (ex.: montelucaste de sódio) - ver item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**.

BAMBEC deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, de preferência perto do horário de se deitar. A dose deve ser individualizada.

BAMBEC é acompanhado de um copo medida, que deve ser utilizado para medir a quantidade a ser administrada.

Adultos, crianças acima de 12 anos e idosos: a dose inicial recomendada é de 10 mg (10 mL). Dependendo do efeito clínico, a dose pode ser aumentada para 20 mg (20 mL) após 1 a 2 semanas. Em pacientes que previamente toleraram bem a administração oral de agonistas beta-2, a dose inicial recomendada é de 20 mg (20 mL).

Em pacientes com insuficiência dos rins (taxa de filtração glomerular ≤ 50 mL/min) a dose inicial recomendada é de 5 mg (5 mL), podendo ser aumentada para 10 mg (10 mL) após 1 a 2 semanas de tratamento, dependendo do efeito clínico.

Crianças de 2 a 5 anos: a dose normal recomendada é de 10 mg (10 mL) e, devido às diferenças na farmacocinética, a dose de 5 mg (5 mL) é recomendada em crianças de origem leste-asiática.

Crianças de 6 a 12 anos: a dose inicial recomendada é 10 mg (10 mL). A dose pode ser aumentada para 20 mg (20 mL) após 1 a 2 semanas, dependendo do efeito clínico.

Devido às diferenças na farmacocinética, doses acima de 10 mg (10 mL) não são recomendadas em crianças de origem leste-asiática.

A dose máxima diária recomendada de **BAMBEC** é de 20 mg (20mL).

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?

Caso você se esqueça de tomar a dose de **BAMBEC**, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se a próxima dose estiver próxima, espere.

Não tome doses dobradas para compensar a que você esqueceu.

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?

A maior parte das reações adversas são características das aminas simpatomiméticas. A intensidade das reações adversas depende da dose. Estas reações geralmente desaparecem após 1 a 2 semanas de tratamento.

Durante o tratamento com **BAMBEC** podem ocorrer as seguintes reações:

- **Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento):** tremor, dor de cabeça e distúrbios comportamentais, como inquietação.

- **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** palpitações (percepção incomum dos batimentos cardíacos), câibras e problemas de sono.

- **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** distúrbios comportamentais, como agitação, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e arritmias cardíacas (irregularidades do ritmo cardíaco, por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles).

- **Frequência desconhecida*:** isquemia do miocárdio (circulação inadequada do sangue para o coração), náusea (enjoo), distúrbios comportamentais como hiperatividade, urticária (coceira) e exantema (lesões na pele com vermelhidão).

*Relatadas espontaneamente nos dados de pós-comercialização e consideradas como frequência desconhecida.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Após ingestão de uma quantidade maior que a indicada de **BAMBEC**, podem ocorrer os seguintes sintomas: dor de cabeça, ansiedade, tremor, náusea (enjoo), cãibras, palpitações, taquicardia, arritmias cardíacas e pressão baixa. Hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), acidose láctica (excesso de ácido láctico no organismo) e hipocalcemia (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue) podem ocorrer algumas vezes. A superdosagem por **BAMBEC** também pode causar uma inibição considerável da colinesterase plasmática.

Em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico. Geralmente não é necessário tratamento. Em casos graves de superdosagem, as seguintes medidas devem ser consideradas pelo médico: lavagem gástrica e administração de carvão ativado; determinar o balanço ácido-base, glicemia e eletrólitos; monitorar a frequência e o ritmo cardíaco, bem como a pressão arterial. O melhor antídoto para a superdosagem com **BAMBEC** é um medicamento betabloqueador cardioseletivo, mas os fármacos betabloqueadores devem ser usados com cautela em pacientes com história de broncoespasmo. Deve-se administrar um expansor de volume, se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo agente beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

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 - 1.1618.0070

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825



Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia – SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

BAM007

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/05/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513593141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513593141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Solução oral de 1 mg/mL
12/12/2014	1113555147	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	1113555147	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Solução oral de 1 mg/mL
28/05/2015	0474827151	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2015	0474827151	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2015	Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP e VPS	Solução oral de 1 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/07/2015	0661420155	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	0661420155	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	Advertências e Precauções	VPS	Solução oral de 1 mg/mL
27/10/2016	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	Interações Medicamentosas	VPS	Solução oral de 1 mg/mL