

OMNARIS®

moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.

Suspensão aquosa nasal

50 mcg/dose

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



APRESENTAÇÃO

Suspensão nasal em spray. Embalagens com 120 doses de 50 mcg de ciclesonida.

USO INALATÓRIO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (vide Indicações no item 1)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de Omnaris[®] contém 50 mcg de ciclesonida.

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, hipromelose, sorbato de potássio, edetato dissódico, ácido clorídrico e água purificada.

Cada frasco de Omnaris[®] proporciona 120 doses (jatos) de spray nasal.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Omnaris[®] é indicado para o tratamento de sintomas de rinite alérgica intermitente em adultos e crianças acima de 6 anos e rinite alérgica persistente em adultos e adolescentes acima de 12 anos, incluindo congestão nasal, coriza, prurido (coceira) e espirros.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Omnaris® contém uma substância chamada ciclesonida, que reduz a inflamação da mucosa do nariz aliviando os sintomas da rinite alérgica.

Omnaris® fornece a sua medicação na forma de um spray aquoso. Após iniciar o tratamento, use o spray nasal uma vez ao dia, todos os dias, como prescrito pelo seu médico.

Omnaris® começa a agir desde a primeira aplicação, com melhora inicial dos sintomas observada geralmente dentro da primeira hora após a primeira dose.

Em alguns casos podem ser necessárias vinte e quatro a quarenta e oito horas após a primeira dose para uma melhora mais intensa dos sintomas. Melhoras adicionais dos sintomas podem ocorrer em até uma ou duas semanas ou em até cinco semanas, em caso de rinite alérgica persistente.

É muito importante usar este medicamento regularmente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Omnaris® é contraindicado em pacientes com alergia a qualquer dos seus componentes.

Omnaris® não deve ser usado se você tiver uma infecção nasal não-tratada (secreção nasal amarela ou verde).

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

Se você já estiver tomando corticosteroide via oral por um longo tempo e substituí-lo por Omnaris®, poderá apresentar sintomas como fraqueza, dor nas juntas, dor muscular e sintomas depressivos. Caso isso aconteça, você deverá informar seu médico.

O uso de altas doses de corticosteroides inalatórios por tempo prolongado pode afetar a produção normal de hormônio esteroide em seu corpo. A redução na produção de esteroides pode diminuir a velocidade de crescimento de crianças e adolescentes, reduzir a densidade do

osso e causar catarata ou glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos). Se isto ocorrer, Omnaris® deve ser descontinuado devagar, de acordo com a orientação do seu médico.

Assim como outros corticoides, Omnaris® pode enfraquecer o sistema imunológico, aumentando a possibilidade de infecções. Em alguns pacientes, infecções tais como catapora e sarampo podem ter um curso mais sério ou até mesmo fatal. Evite a exposição à catapora ou ao sarampo e, se exposto, procure seu médico.

Informe ao seu médico se você tem ou teve tuberculose, infecções provocadas por fungos, bactérias ou vírus, herpes nos olhos, glaucoma ou catarata. Como todos os corticosteroides inalatórios, Omnaris® deve ser usado com cautela nestas situações. Seu médico poderá orientá-lo quanto aos riscos e benefícios de uso da medicação em tais condições.

Se você sofreu recente cirurgia nasal ou teve úlceras no septo nasal (parede entre as duas narinas) ou trauma nasal, não deve usar um corticosteroide nasal até que tenha ocorrido a cura, para não retardar a cicatrização. Foram reportados casos raros de perfuração do septo nasal em pacientes que administraram a ciclesonida pela via intranasal.

Informe seu médico se você estiver tomando um corticosteroide pela via oral (boca).

Gravidez e amamentação: informe seu médico se você engravidar durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

Seu médico avaliará os riscos e os benefícios do uso de Omnaris® para você e para o bebê durante a gravidez ou a amamentação.

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

Fertilidade: Não foi observada evidência de comprometimento da fertilidade em um estudo reprodutivo realizado em ratos machos e fêmeas, quando administrados oralmente com ciclesonida. A relevância para os seres humanos é desconhecida, uma vez que não foram realizados estudos de fertilidade humana.

Pacientes idosos: em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, normalmente começando com uma aplicação em cada narina.

Efeitos na capacidade de conduzir e usar máquinas: não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de conduzir e usar máquinas, pois não se espera que a ciclesonida afete essa habilidade.

Uso com outras substâncias: o uso de Omnaris® com outros medicamentos não deve trazer problemas importantes para sua saúde. Entretanto, a administração do produto junto com medicamentos que inibem a ação das enzimas do fígado pode alterar a ação da ciclesonida. É especialmente importante informar seu médico se estiver fazendo uso de medicamentos para tratar infecções causadas por fungos, como por exemplo o cetoconazol.

Não se constatarem interações de Omnaris® com a alimentação.

Não existem relatos de interferência do uso de Omnaris® em exames de laboratório.

Não se constatarem interações com produtos fitoterápicos.

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?

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Agitar suavemente antes do uso. Mantenha o seu spray nasal sempre limpo e seco.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Após aberto, este medicamento somente poderá ser utilizado por quatro meses ou por 120 doses, o que acontecer primeiro.

Omnaris® é uma suspensão branca, sem odor característico. A administração nasal é proporcionada por uma bomba dosadora acionada manualmente.

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?

Posologia:

Para crianças acima de seis anos de idade e adultos recomendam-se duas doses (jatos) em cada narina uma vez ao dia (50 mcg por jato; total 200 mcg por dia). NÃO APLIQUE mais que duas doses (jatos) em cada narina diariamente.

Omnaris® deve ser usado exclusivamente pela via intranasal.

A dose máxima recomendada é de 200 mcg por dia.

A duração do tratamento dependerá da resposta ao uso da medicação e deve ser estabelecida pelo seu médico.

Modo de usar:

1. O medicamento está contido num frasco de vidro, revestido por uma capa de plástico. Por isso, manuseie o produto com cuidado.
2. No interior da embalagem de alumínio há um sachê para adsorver o oxigênio. PERIGO: NÃO COMER.
3. É importante que você registre a data de validade do medicamento após retirá-lo da embalagem. Para isso, conte quatro meses desde que retirou da embalagem o frasco de spray nasal. Descarte o frasco do spray nasal após essa data ou após a data de validade impressa na embalagem, o que ocorrer primeiro. Isto evitará que você use o medicamento com o prazo de validade vencido.
4. Antes do primeiro uso, agite o frasco suavemente e acione o aplicador pressionando-o para baixo oito vezes (Figura 1). Leia as instruções completas cuidadosamente e use apenas como determinado. Se você não tiver usado o spray nasal por quatro dias, agite o frasco suavemente e acione o aplicador novamente para liberar uma dose ou até que apareça uma névoa fina. Isto serve para promover o preenchimento interno da válvula e proporcionar a dose exata no momento de utilização.

Usando o spray:

1. Assoe o nariz para limpar as narinas.
2. Agite o frasco suavemente e retire a tampa protetora.
3. Segure o frasco firmemente com os dedos indicador e médio nos lados da ponta do spray enquanto sustenta a base do frasco com o polegar (Figura 1).

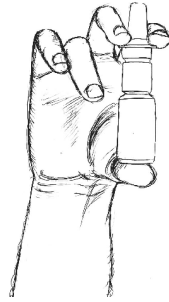


Figura 1

4. Introduza a ponta do spray em uma narina. Segure o frasco com a mão esquerda para introduzir a ponta do spray na narina direita, e segure o frasco com a mão direita para introduzir a ponta do spray na narina esquerda. Direcione a ponta do spray para a parede lateral externa da narina (Figura 2).



Para atomizar o medicamento na narina esquerda, utilize a mão direita.



Para atomizar o medicamento na narina direita, utilize a mão esquerda.

Figura 2

5. Incline levemente a cabeça para a frente. Mantendo o frasco em pé, pressione o aplicador rápida e firmemente e puxe o ar pelo nariz enquanto a dose é liberada. Evite aspergir nos olhos ou diretamente no septo nasal (a parede entre as duas narinas).
6. Repita as etapas 3 a 5 para a segunda dose na mesma narina e para cada dose na outra narina.

Como saber quando o seu frasco de spray nasal está vazio:

A quantidade de spray nasal restante pode ser observada através do frasco. Não use este frasco após a data de descarte que você anotou quando abriu a embalagem.

Instruções de limpeza do aplicador:

Após o uso diário do spray nasal, limpe o aplicador com um tecido limpo e seco e recolque a tampa protetora.

Se o aplicador nasal estiver entupido ou precisar de uma limpeza mais completa, siga as seguintes instruções de limpeza (**não tente desentupir o pequeno furo de jatos no aplicador nasal com objetos afiados**):

1. Retire a tampa protetora e então puxe suavemente para cima para liberar o aplicador nasal.
2. Lave a tampa protetora e o aplicador com água morna. Não ferver.
3. Seque e recolque o aplicador nasal.
4. Acione a válvula para liberar uma dose ou até que apareça uma névoa fina.
5. Recolque a tampa protetora.

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?

É muito importante que Omnaris® seja usado regularmente e na posologia recomendada. Caso tenha esquecido de uma dose, tome-a tão logo você se lembre, desde que falem mais do que

12 horas para a dose seguinte. Caso contrário, não a tome e continue com o esquema posológico regular, aplicando a próxima dose corretamente. Não tome uma dose dupla para compensar a dose perdida.

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): sangramento do nariz, irritação da mucosa do nariz e dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, indigestão, candidíase, rinite, ressecamento nasal, dor na garganta, secreção nasal, irritação na garganta, transtorno do paladar e aumento do número de glóbulos brancos.

Reações com frequência não conhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): perfuração do septo nasal.

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?

Não utilize doses acima das recomendadas pelo seu médico. Não há dados disponíveis sobre os efeitos do uso de Omnaris® em doses excessivas de uma só vez (superdose aguda) ou ao longo do tempo (superdose crônica). É improvável que a superdose aguda exija qualquer tratamento exceto observação. A superdose crônica com qualquer corticosteroide pode resultar em sinais ou sintomas de excesso de corticosteroides (hipercorticismismo).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

MS – 1.6425.0005

Farm. Resp.: Dr. Flávio Caetano Ferreira

CRF-SP nº 56.589

Fabricado por:

Takeda GmbH.

Singen – Alemanha

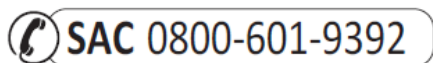
Importado por:

moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332, Torre 1, 13º andar – Indianópolis, São Paulo/SP – CEP 04028-002

CNPJ 07.591.326/0001-80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Rev1019



Histórico de Alteração da Bula

[illegible]