



OXIMAX[®]

(furoato de mometasona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula

200mcg e 400mcg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Oximax®
furoato de mometasona

APRESENTAÇÕES

Cápsula.

Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas de 400mcg com ou sem inalador.

Embalagens contendo 30 cápsulas de 200mcg com ou sem inalador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INALATÓRIA POR VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÕES**

Cada cápsula de 200mcg contém:

furoato de mometasona.....	200mcg
excipientes q.s.p	1 cápsula
(lactose).	

Cada cápsula de 400mcg contém:

furoato de mometasona.....	400mcg
excipientes q.s.p	1 cápsula
(lactose).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oximax[®] está indicado para o controle dos sinais e sintomas no tratamento e na profilaxia da asma. Oximax[®] pode ser indicado nos pacientes que tomam, por via oral ou injetável, medicamentos à base de cortisona para o controle da asma. Pode estar também indicado para os pacientes cuja asma não está sendo controlada com outros medicamentos. O uso regular de Oximax[®] auxiliará no controle da doença e na prevenção de súbitos ataques de asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O furoato de mometasona é um corticosteroide que demonstra uma potente atividade anti-inflamatória. O mecanismo de ação preciso do corticosteroide na asma não é conhecido. A inflamação é um componente importante na patogênese da asma. Foi demonstrado que os corticosteroides têm uma grande variedade de efeitos inibitórios sobre os componentes da asma envolvidos na inflamação e resposta asmática. Estas ações anti-inflamatórias dos corticosteroides podem contribuir para sua eficácia na asma. É possível que não se obtenha o benefício máximo por 1 a 2 semanas ou mais depois de começar a usar Oximax[®]. Se os sintomas não melhorarem após esse período de tempo ou se o quadro clínico se agravar, entre em contato com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Oximax[®] não é indicado para o alívio de broncoespasmo agudo.

Oximax[®] não é um broncodilatador e não deve ser usado para sintomas súbitos de falta de ar. Use um broncodilatador inalatório de curta ação como o salbutamol para aliviar sintomas súbitos de falta de ar.

Oximax[®] é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao furoato de mometasona ou à lactose. Houve relatos de casos de reação alérgica, edema facial, urticária, hipersensibilidade e aperto na garganta.

A terapia com Oximax[®] é contraindicada no tratamento primário do estado de mal asmático ou outros episódios agudos de asma nos quais há necessidade de medidas intensivas.

Dependendo das características clínicas de cada caso, o produto está contraindicado em casos de tuberculose pulmonar ativa ou latente, infecções fúngicas, bacterianas, virais ou parasitárias não tratadas e em casos de herpes simples, inclusive ocular.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Antes de iniciar o tratamento com Oximax[®] informe ao seu médico se você é hipersensível a qualquer tipo de corticoide ou à lactose; se apresenta algum tipo de infecção.

Para assegurar uma administração adequada, o paciente deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou por outro profissional de saúde.

Não divida o medicamento com outra pessoa, nem use esse medicamento para outras doenças.

Informe o seu médico se você teve tuberculose, foi exposto a qualquer pessoa com varicela ou sarampo ou sobre quaisquer outras infecções que você teve antes ou durante o uso de Oximax[®]. Se você tomava esteroides por boca e estiver diminuindo gradualmente a dose ou se estiver sendo transferido para Oximax[®], você deve ser rigorosamente acompanhado pelo médico.

Informe imediatamente o médico sobre quaisquer sintomas como sensação de cansaço ou exaustão, fraqueza, náuseas, vômitos ou sintomas de pressão arterial baixa (como tontura ou desfalecimento). Se você estiver sob estresse, como em cirurgia, após cirurgia ou trauma, é possível que você possa precisar novamente de esteroides orais.

Os pacientes que usam esteroides inalatórios por um longo tempo podem estar sob um maior risco de redução da massa óssea, o que pode afetar a resistência óssea. Converse com o seu médico sobre quaisquer dúvidas sobre a saúde óssea.

Não existem estudos adequados e bem controlados do emprego de furoato de mometasona em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução animal em camundongos, ratos e coelhos revelaram evidências de teratogenicidade. Asma é uma afecção séria e com potencial de ameaçar a vida. Uma asma mal controlada durante gravidez está associada com desfechos clínicos adversos para a mãe e o feto.

Como em outras preparações inalatórias de corticosteroides, Oximax[®] não deve ser utilizado durante a gravidez, nem por mães que estejam amamentando, a menos que o benefício justifique o risco potencial à

mãe, ao feto ou ao bebê. Crianças nascidas de mães que receberam corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas com cuidado quanto ao hipoadrenalismo.

Existe um aumento natural na produção de corticosteroide durante a gravidez; portanto, a maioria das mulheres precisam de uma dose menor de corticosteroide exógeno e pode não precisar de tratamento com corticosteroide durante gravidez.

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

Não se sabe se o furoato de mometasona é excretado no leite humano. Já que outros corticosteroides são excretados no leite humano, é necessário ter prudência quanto ao uso, quando Oximax® for administrado em mulheres lactantes. Deve-se decidir sobre a interrupção do aleitamento ou da medicação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Nos estudos clínicos, a administração concomitante de furoato de mometasona e outras drogas comumente empregadas no tratamento da asma não foi associada com quaisquer reações adversas fora do comum. A administração junto com o cetoconazol, um medicamento usado no tratamento de infecções por fungos, pode aumentar os níveis sanguíneos do furoato de mometasona.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.

Oximax® 200mcg apresenta-se como cápsula transparente gravada com “Oximax 200” no corpo e com tarja radial verde na tampa, contendo pó branco, fino, solto e livre de partículas estranhas.

Oximax® 400mcg apresenta-se como cápsula transparente gravada com “Oximax 400” no corpo e com tarja radial vermelha na tampa, contendo pó branco, fino, solto e livre 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?

Uso inalatório por via oral

Atenção: não engula as cápsulas. Use exclusivamente para inalação por via oral. Não divida o medicamento com outra pessoa, nem use esse medicamento para outras doenças.

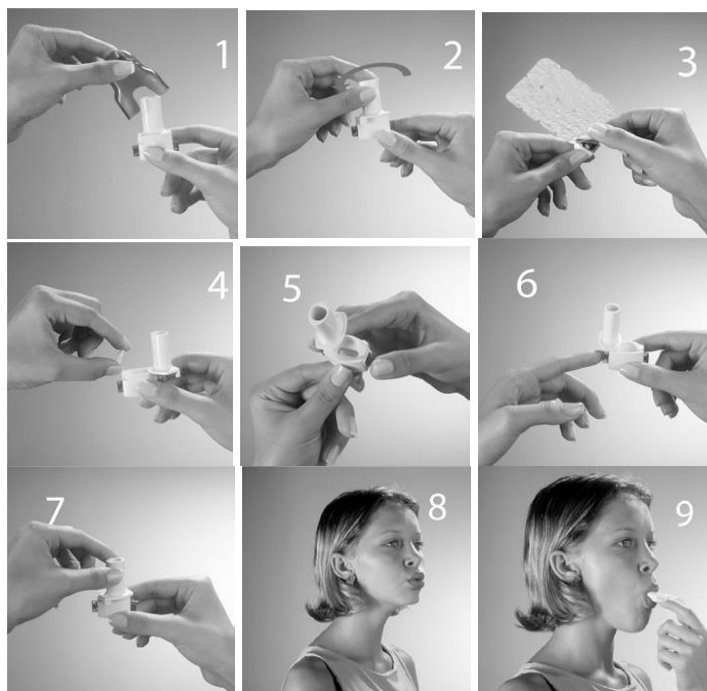
A dose inicial recomendada na terapia com Oximax® para a maioria dos pacientes, independentemente de terem sido anteriormente tratados apenas com broncodilatadores ou corticosteroides inalatórios, é de 400mcg uma vez por dia, aplicados com o dispositivo. Alguns pacientes podem ser mais adequadamente controlados com 400mcg administrados em duas doses diárias (200mcg duas vezes por dia). A redução da dose para 200mcg uma vez por dia pode ser uma alternativa para a manutenção eficiente em alguns pacientes.

Para pacientes com asma grave que possam exigir corticosteroides orais, a dose inicial recomendada de Oximax® é de 400mcg duas vezes por dia, que é a dose máxima recomendada. Uma vez finalizada a redução da dose do corticosteroide oral (ver abaixo), titular a dose de Oximax® para a menor dose eficaz. Pacientes individuais perceberão um tempo variável até o início e o grau do alívio sintomático. É possível que o benefício máximo não seja atingido por 1 a 2 semanas ou mais depois do início do tratamento.

Inicialmente, em todos os pacientes com asma grave, Oximax® poderá ser utilizado concomitantemente com a dose de manutenção habitual de corticosteroide sistêmico do paciente. Depois de aproximadamente uma semana, iniciar-se-á uma retirada gradual do corticosteroide sistêmico através da redução da dose diária ou administração da dose em dias alternados. Uma nova redução deverá ser feita após um intervalo de 1 a 2 semanas, dependendo da resposta do paciente. Geralmente, estas reduções de dose não deverão exceder 2,5mg de prednisolona por dia ou o seu equivalente. Recomenda-se que o esquema de retirada seja feito de forma gradativa. Durante a retirada do corticosteroide oral, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais de asma instável, incluindo medidas objetivas da função pulmonar e de uma possível insuficiência adrenal (ver “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Durante a redução da dose, alguns pacientes podem apresentar síndrome de abstinência do corticosteroide sistêmico: por exemplo, dor articular e/ou muscular, prostração e depressão, apesar da manutenção ou até melhora da função pulmonar. Tais pacientes devem ser estimulados a continuar o tratamento com Oximax®, mas deverão ser monitorados quanto aos sinais objetivos de insuficiência adrenal. Se surgirem evidências de insuficiência adrenal, deverão ser aumentadas temporariamente as doses de corticosteroide sistêmico e, a partir de então, a retirada das doses deverá ser de uma maneira mais lenta e gradativa. Durante os períodos de estresse ou de crise grave de asma, os pacientes poderão precisar de tratamento suplementar com corticosteroide sistêmico.

Modo de usar

As cápsulas só devem ser retiradas do blíster imediatamente antes do uso. É importante para o paciente entender que, durante a perfuração, a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação. Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:



1. Retire a tampa (figura 1);
2. Segure firmemente a base do inalador e, para abrir, gire o bocal na direção indicada pela seta (figura 2);
3. Remova a cápsula do blister, levantando e puxando a aba de alumínio. É importante que a cápsula somente seja retirada do blister imediatamente antes do uso (figura 3);
4. Coloque a cápsula no compartimento adequado, na base do inalador (figura 4);
5. Mantenha o inalador em posição vertical, pressione os botões laterais completamente, uma só vez, acompanhando visualmente a perfuração das duas extremidades da cápsula (figura 5);
6. Solte os botões e, em seguida, pressione levemente um deles, empurrando um dos lados da cápsula para certificar-se de que ela se encontra solta no fundo do compartimento. Soltar a cápsula é uma operação que garante a eficácia da aspiração, pois durante a perfuração a cápsula pode ficar presa no fundo do compartimento (figura 6);

7. Gire o bocal de volta para a posição fechada (figura 7);
 8. Solte o máximo de ar dos pulmões (figura 8);
 9. Coloque aproximadamente 2/3 do bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, como se a cápsula girasse na câmara do inalador com a dispersão do produto (figura 9);
 10. Quando ouvir o som de vibração, segure a respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 5 a 9.
 11. Após o uso, abra o inalador e remova a cápsula vazia. A cápsula poderá ter-se partido em pequenos fragmentos e estes fragmentos de gelatina poderão ter atingido sua boca ou garganta. A cápsula de gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos de gelatina podem permanecer no fundo do compartimento e estes resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio. Feche o bocal e recoloque a tampa.
 12. É aconselhável enxaguar a boca após a inalação para prevenir o aparecimento de lesões bucais. Este procedimento ajuda a reduzir o risco de candidíase.
- Limpeza do inalador: para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador será de 3 meses.
- 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 partido, aberto ou mastigado.

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

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente (pela manhã e à noite). Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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?

Oximax[®] pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como aftas na boca ou na garganta, dores de cabeça ou de garganta.

Os efeitos adversos de Oximax[®] observados nos estudos clínicos são apresentados em ordem decrescente:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, rinite alérgica, faringite, infecção aguda das vias aéreas superiores, dor nas articulações e depressão.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sinusite, infecção por cândida (sapinho), cólica menstrual, dor muscular, dor nas costas (dor lombar), azia, dor no abdômen, náuseas e vômitos, fadiga, quadro clínico semelhante à gripe, inflamação no estômago e no intestino (gastroenterite), perda do apetite, dor de ouvido, infecção, rouquidão e sangramento nasal.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): glaucoma, pressão intraocular aumentada.

Existem reações adversas sérias que podem ocorrer:

- **infecções fúngicas de boca e garganta.** Pacientes que utilizam esteroides inalatórios para asma podem desenvolver uma infecção fúngica da boca;

- **possível aumento do risco de infecção por causa de um sistema imune enfraquecido com o uso de esteroides.**
- **insuficiência adrenal.** Pode ocorrer morte. Se o paciente estiver sob estresse, como cirurgias, após cirurgia ou trauma, é possível que possa precisar novamente de esteroides orais.
- **redução da massa óssea (densidade mineral óssea).** Os pacientes que usam esteroides inalatórios por um longo tempo podem estar sob um maior risco de redução da massa óssea, o que pode afetar a resistência óssea.

Podem ocorrer efeitos sistêmicos com o uso de corticosteroides inalatórios, especialmente quando prescritos em doses altas e por períodos prolongados.

Assim como se observa com outros glicocorticoides, deve ser considerada a potencial ocorrência de reações de hipersensibilidade, como erupções, urticária, prurido e eritema, edema nos olhos, na face, nos lábios e aperto na garganta.

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?

A superdose crônica pode resultar em sinais e sintomas de excesso de hormônio corticosteroide, tais como ganho de peso, inchaço, vermelhidão no rosto, pressão alta, alterações na glicemia, entre outros sintomas. Em razão da baixa absorção sistêmica de Oximax® e da ausência de achados sistêmicos agudos relacionados à droga, é improvável que uma superdose exija qualquer terapia, além de observação clínica. Doses diárias de até 1.200mcg por dia durante 28 dias foram bem toleradas e não causaram uma redução significativa no cortisol produzido pelo próprio organismo. Doses orais únicas de até 8.000mcg foram estudadas em voluntários humanos, sem relato de reações adversas.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0788

Farm. Responsável: Luciana Lopes da costa - CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
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
11/08/2015	0709929/15-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0387763/15-9	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Cápsula
06/11/2018	1062284/18-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2018	1062284/18-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2018	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula
11/09//2019		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09//2019		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09//2019	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula