

Flixotide Diskus

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó inalatório

50 mcg/dose

250 mcg/dose

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flixotide® Diskus®

propionato de fluticasona

APRESENTAÇÕES

Flixotide® Diskus® 50 mcg ou 250 mcg é apresentado na forma de pó inalatório, acondicionado em um dispositivo plástico em formato de disco (Diskus®) que contém um blister com 60 doses para uso inalatório por via oral. O dispositivo Diskus® é embalado em um invólucro laminado metálico.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Flixotide®** contém:

propionato de fluticasona 50 ou 250 mcg
excipiente (lactose)* q.s.p. 1 dose

* Contém proteína de leite.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na prevenção da asma em adultos e crianças e no tratamento dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flixotide® Diskus® contém uma substância chamada propionato de fluticasona que, quando inalada nas doses recomendadas, tem potente ação anti-inflamatória – ou seja, age contra a inflamação dos pulmões. Isso resulta na redução dos sintomas e das crises de asma, na diminuição dos sintomas de DPOC e no aumento da função pulmonar. Esses benefícios proporcionam melhora significativa da sua qualidade de vida.

No tratamento da asma você deverá perceber os resultados **Flixotide® Diskus®** em quatro a sete dias após o início do tratamento. Caso nunca tenha utilizado este tipo de medicamento (corticoide inalatório), é possível que você sinta algum benefício já nas primeiras 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flixotide® Diskus® é contraindicado para pacientes com alergia ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da formulação (ver o item Composição).

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

Se você responder SIM a alguma das seguintes perguntas converse com seu médico antes de usar **Flixotide® Diskus®**.

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento para tuberculose?
- Já lhe disseram que você é alérgico a lactose ou a proteínas do leite?

O médico deverá avaliar regularmente a altura de crianças que estejam em tratamento de longa duração com medicamentos como **Flixotide® Spray**.

Se sua visão ficar embaçada, se você apresentar dificuldade para enxergar ou qualquer outra alteração visual, informe seu médico.

Este medicamento contém LACTOSE

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que **Flixotide® Diskus®** provoque algum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação

Deve-se considerar a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto. A administração durante a lactação deve ser considerada somente se o benefício esperado para a mãe justificar o possível risco para a criança.

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

Interações medicamentosas

Em certos casos, não é adequado usar **Flixotide® Diskus®** com outros medicamentos como eritromicina, cetoconazol e os medicamentos utilizados no tratamento da AIDS.

Você não deve usar **Flixotide® Diskus®** se estiver tomando ritonavir, medicamento para tratamento da AIDS, sem o conhecimento de seu médico.

Verifique se seu médico tem conhecimento de todos os medicamentos que você esteja tomando.

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

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

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original em local seco e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O Diskus® está lacrado em um invólucro laminado metálico que deve ser aberto apenas quando o medicamento for usado pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O dispositivo apresenta dois tons de laranja, é circular, de plástico moldado, tem aproximadamente 8,5 cm de diâmetro por 3 cm de altura e vem com um contador que indica o número de doses.

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?

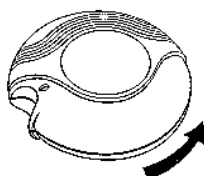
Modo de usar

Antes de usar seu **Flixotide® Diskus®**, leia atentamente as instruções abaixo.

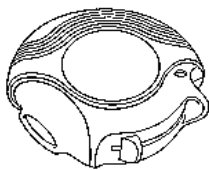
O dispositivo Diskus® está lacrado em um invólucro laminado metálico. O invólucro fornece proteção contra a umidade e deve ser aberto apenas quando você estiver pronto para usá-lo pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

FECHADO

Quando você retirar seu inalador Diskus® do cartucho e remover o invólucro, ele estará na posição “fechado”.

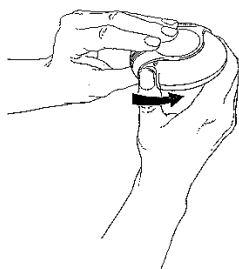


ABERTO

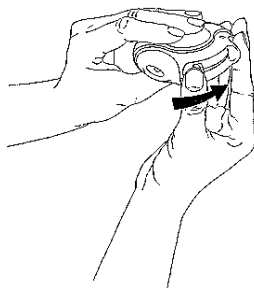


Um inalador Diskus® novo contém 60 doses cuidadosamente medidas, na forma de pó, e higienicamente protegidas. Não requer manutenção nem troca de refil. O indicador de doses, localizado na parte superior do dispositivo, informa quantas ainda restam. Os números de 5 a 0 vão aparecer em vermelho para alertar você de que restam apenas algumas doses.

1. Para abrir seu inalador Diskus®, segure a tampa com uma das mãos e ponha o polegar da outra mão na depressão do inalador, como indica a figura. Gire a peça com o dedo polegar até ouvir um clique.



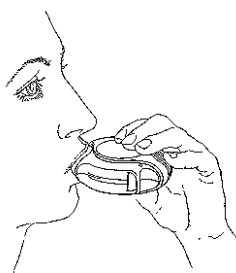
2. Segure o inalador Diskus® com o bocal voltado para você. Empurre a alavanca na posição indicada na figura até ouvir um segundo clique. Seu Diskus® está pronto para ser usado. Toda vez que você empurrar a alavanca, uma nova dose estará disponível para inalação, e o contador de doses vai mostrar isso. Não empurre a alavanca sem necessidade para não desperdiçar novas doses.



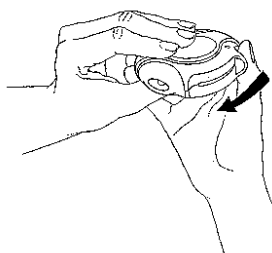
3. Antes de inalar o medicamento, leia atentamente estas instruções:

- mantenha seu inalador Diskus® distante da boca. Expire (solte o ar dos pulmões) o máximo que você puder. Lembre-se: nunca expire dentro do Diskus®;
- coloque o bocal do inalador Diskus® nos lábios. Inale (puxe o ar para os pulmões) o mais lenta e profundamente possível, sempre através do Diskus®, nunca pelo nariz;
- retire o inalador Diskus® da boca;

- prenda a respiração por cerca de 10 segundos ou enquanto você se sentir confortável;
- expire lentamente.



4. Para fechar o inalador Diskus®, coloque o dedo polegar na depressão do aparelho e gire a peça na direção indicada. Ao fechar o Diskus®, você ouvirá um clique e a alavanca voltará à posição inicial. Seu inalador estará pronto para ser utilizado novamente.



5. Depois, lavar a boca com água e não engolir.

Caso seu médico tenha receitado duas inalações seguidas, você deve fechar o Diskus® e repetir todas as etapas descritas acima.

Lembre-se:

- mantenha sempre seco seu inalador Diskus®;
- deixe-o fechado enquanto não precisar usá-lo e mantenha-o fora do alcance das crianças;
- nunca expire dentro do inalador Diskus®;
- não empurre a alavanca sem necessidade para não desperdiçar novas doses;
- não ultrapasse a dose indicada por seu médico.

Flixotide® Diskus® só deve ser usado por inalação oral (pela boca).

Não use este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar porque isso não vai ajudá-lo. Você vai precisar de outro tipo de tratamento. Caso tome mais de um medicamento, tenha cuidado para não confundir seu uso.

Avise seu médico caso diminua o alívio proporcionado pelos outros medicamentos que você toma para tratar a asma ou se for necessário usar um número de inalações maior do que o indicado na receita.

Seu médico deverá recomendar a administração de pelo menos duas inalações por dose.

Posologia

Prevenção da asma

Adultos e adolescentes maiores de 16 anos: 100 a 1.000 mcg duas vezes por dia.

Crianças e adolescentes de 4 a 16 anos: 50 a 200 mcg duas vezes por dia.

Crianças menores de 4 anos: esse dispositivo não é recomendado para os pacientes dessa faixa etária.

Tratamento dos sintomas da DPOC

Adultos: 500 mcg duas vezes por dia.

Pacientes especiais

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para os que têm alguma doença nos rins ou no fígado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso você se esqueça de usar **Flixotide® Diskus®**, basta tomar a dose seguinte no horário previsto.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- candidíase da boca e da garganta (feridas branco-amareladas, manchas em relevo, causadas por fungo); Você pode evitar o aparecimento dessas lesões lavando a boca com água após o uso do produto. O seu médico pode prescrever uma medicação antifúngica para tratá-las, para que você não precise parar de usar **Flixotide® Diskus®**

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- rouquidão (alguns pacientes apresentam essa reação, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação);
- manchas roxas.

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

- reações alérgicas na pele.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- candidíase no esôfago .

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

- inchaço da face e da garganta (angioedema);
- arredondamento da face (síndrome de Cushing);
- supressão dos hormônios produzidos pela glândula adrenal;
- desaceleração do crescimento (em crianças);
- enfraquecimento dos ossos (redução da densidade mineral óssea);
- problemas nos olhos, como catarata e glaucoma;
- aumento dos níveis de glicose (açúcar) do sangue (se você tem diabetes, seu médico pode indicar exames mais frequentes para verificar os níveis de açúcar do seu sangue e ajustar a dose do tratamento do diabetes);
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- mudanças de comportamento, inclusive hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças);
- broncoespasmo paradoxal (aparecimento ou piora do chiado no peito logo após a utilização do seu inalador).

Informe ao seu médico 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose aguda

A inalação do medicamento em doses muito maiores que as recomendadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Isso geralmente não requer ação de emergência porque a função da glândula adrenal costuma recuperar-se em poucos dias.

Superdose crônica

Se você usar o propionato de fluticasona em doses diárias maiores que as indicadas por seu médico e durante períodos prolongados, possivelmente vai ocorrer uma diminuição significativa da função adrenal. Foram muito raros os casos de crise adrenal aguda em crianças que tomaram doses maiores que as recomendáveis (geralmente 1.000 mcg por dia ou mais) durante muitos meses ou até anos. Os sintomas são hipoglicemia (redução dos níveis de açúcar do sangue) e diminuição da consciência e/ou convulsões. Há algumas situações que podem acelerar a crise adrenal aguda, como traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca de dose. Se seu médico precisar receitar doses superiores às recomendadas, ele vai também acompanhar cuidadosamente o tratamento e reduzir a dose aos poucos.

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: 1.0107.0197

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production

23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2 - 27000 - Evreux - França

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Flixotide® Diskus®

Modelo de texto de bula – Pacientes

Estrada dos Bandeirantes nº 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1140_Flixotide Diskus_poinal_GDS33_IP111



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
11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 250 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic
09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	I - Identificação do medicamento 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? I - Identificação do medicamento 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses
17/02/2014	0122086141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0122086141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	Bula do Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula do Profissional de Saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 250 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic
26/05/2015	0464256/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula	30/12/2011 30/12/2011	0026944121 0026927121	Inclusão de Nova Concentração no País Inclusão de Nova Forma Farmacêutica no País	20/01/2014 30/09/2013	Lançamento do produto – Flixotide Nebules	Não se aplica	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2 ML + ENV 0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV
28/05/2015	0473675/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/05/2015	0473675/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	28/05/2015	Bula do Profissional de Saúde 2. RESULTADOS DE	VP e VPS	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS

		- RDC 60/12			RDC 60/12		EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		TRANSP X 2ML + ENV 50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
18/09/2015	0832738/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	0832738/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
25/05/2018	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional de Saúde I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (spray) 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS (spray)	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV

Flixotide Spray

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão aerossol

50 mcg/dose

250 mcg/dose

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flixotide® Spray
propionato de fluticasona

Suspensão Aerossol

APRESENTAÇÕES

Flixotide® Spray 50 mcg ou 250 mcg é uma suspensão aerossol apresentada como um inalador pressurizado com medidor que libera 50 mcg ou 250 mcg de propionato de fluticasona por dose, de acordo com a apresentação.

Cada frasco de **Flixotide® Spray** 50 mcg contém 120 doses.

Cada frasco de **Flixotide® Spray** 250 mcg contém 60 doses.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

propionato de fluticasona 50 ou 250 mcg

norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. 1 dose

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flixotide® Spray é indicado na prevenção da asma em adultos e crianças e no tratamento dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flixotide® Spray contém uma substância chamada propionato de fluticasona, que nas doses recomendadas tem potente ação anti-inflamatória, ou seja, age contra a inflamação dos pulmões. Isso resulta na redução dos sintomas e das crises de asma, na diminuição dos sintomas de DPOC e no aumento da função pulmonar. Esses benefícios proporcionam melhora significativa da sua qualidade de vida.

No tratamento da asma você deverá perceber os resultados de **Flixotide® Spray** em quatro a sete dias após o início do tratamento. Caso nunca tenha utilizado este tipo de medicamento (corticoide inalatório), é possível que você sinta algum benefício já nas primeiras 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flixotide® Spray é contraindicado a pacientes com alergia ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da formulação (ver o item Composição).

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

Se você responder SIM a alguma das perguntas seguintes, converse com seu médico antes de usar **Flixotide® Spray**.

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você é alérgico a **Flixotide® Spray**, ao propionato de fluticasona ou qualquer outro ingrediente da formulação?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento para tuberculose?

O médico deverá avaliar regularmente a altura de crianças que estejam em tratamento de longa duração com medicamentos como **Flixotide® Spray**.

Se sua visão ficar embaçada, se você apresentar dificuldade para enxergar ou qualquer outra alteração visual, informe seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

É improvável que **Flixotide® Spray** provoque algum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação

Deve-se considerar a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto. A administração durante a lactação deve ser considerada somente se o benefício esperado para a mãe justificar o possível risco para a criança.

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

Interações medicamentosas

Em certos casos, não é adequado usar **Flixotide® Spray®** com outros medicamentos como eritromicina, cetoconazol e os medicamentos utilizados no tratamento da AIDS.

Você não deve usar **Flixotide® Spray** se estiver tomando ritonavir, medicamento para tratamento da AIDS, sem o conhecimento de seu médico.

Verifique se seu médico tem conhecimento de outros medicamentos que você esteja tomando.

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

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

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original. **Flixotide® Spray** deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). A lata de **Flixotide® Spray** não deve ser colocada na geladeira nem perfurada, quebrada ou incinerada mesmo se estiver aparentemente vazia. Você deve proteger o produto da luz solar e do congelamento. Após o uso, recoloca a tampa do bocal firmemente e prenda-a na posição correta.

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.

Aspecto físico/características organolépticas

Lata de metal de base côncava com válvula medidora.

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 usar

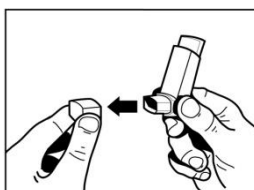
Antes de usar **Flixotide® Spray**, leia atentamente as instruções abaixo.

Teste do inalador

Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador há uma semana ou mais, remova o protetor do bocal, apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e libere um jato de ar para verificar se o aparelho funciona bem.

Uso do inalador

1. Remova a tampa do bocal, apertando suavemente suas laterais. Verifique se há partículas estranhas no interior e no exterior do inalador, inclusive no bocal.



Agite bem o inalador para garantir a remoção de qualquer partícula estranha e para misturar seu conteúdo de maneira uniforme.



2. Segure o inalador na posição vertical, entre o indicador e o polegar, e mantenha o polegar na base, abaixo do bocal. Expire (sopre 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 instrução do seu médico) e ajuste-o bem, sem mordê-lo.



Em seguida, comece a inspirar (puxar o ar para dentro dos pulmões) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerosol. Inspire regular e profundamente.



4. Prenda a respiração enquanto retira o inalador da boca. Continue a prender a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você.



5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto (30 segundos) antes de repetir os passos 2 a 4. Lavar a boca com água e não engolir. Após o uso, recoloca a tampa do bocal, empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

Importante

Não apresse a execução dos passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível um pouco antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber que uma névoa sai do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, você deve começar novamente a partir do passo 2.

Se seu médico lhe deu instruções diferentes de uso do inalador (se, por exemplo, recomendou a utilização de espaçadores), siga cuidadosamente essas instruções. Informe seu médico sobre qualquer dificuldade que você sentir.

Instruções de limpeza

Você deve limpar o inalador pelo menos uma vez por semana.

5. Remova a lata de metal do dispositivo de plástico e retire a proteção do bocal.
6. Enxágue o dispositivo de plástico e o protetor do bocal com água morna.
7. Deixe secar, evitando aquecimento excessivo.
8. Recoloque a lata e o protetor do bocal no dispositivo de plástico.

Não coloque a lata de metal na água.

Flixotide® Spray só deve ser usado por inalação oral (pela boca).

Pode demorar alguns dias até meses para que o medicamento faça efeito. É muito importante que você tome o medicamento regularmente. Não interrompa o tratamento mesmo que esteja melhor, a menos que seu médico recomende.

Não use este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar, porque isso não vai ajudá-lo. Você vai precisar de outro tipo de tratamento. Caso tome mais de um medicamento, tenha cuidado para não confundir as formas de uso.

Avise seu médico caso diminua o alívio proporcionado pelos outros medicamentos que você toma para tratar a asma ou se for necessário usar um número de inalações maior do que o indicado na receita.

Seu médico deverá recomendar a administração de pelo menos duas inalações por dose.

Se você sentir dificuldade de usar o inalador, seu médico pode indicar o auxílio de um espaçador para facilitar a administração de **Flixotide® Spray**.

Posologia

Na asma

Adultos e adolescentes maiores de 16 anos: 100 a 1.000 mcg duas vezes ao dia.

Crianças e adolescentes de 4 a 16 anos: 50 a 200 mcg duas vezes ao dia.

Crianças de 1 a 4 anos: 100 mcg duas vezes ao dia.

Na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)

A dose recomendada para adultos é de 500 mcg duas vezes ao dia

Pacientes especiais

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para os que têm alguma doença no fígado ou nos rins.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso você se esqueça de usar **Flixotide® Spray**, basta tomar a dose seguinte no horário previsto.

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?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- candidíase da boca e da garganta (feridas branco-amareladas, manchas em relevo, causadas por fungo). Você pode evitar o aparecimento dessas lesões lavando a boca com água após o uso do produto, ou seu médico pode prescrever uma medicação antifúngica para tratá-las, para que você não precise parar de usar **Flixotide® Spray**.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- rouquidão (em alguns pacientes, o propionato de fluticasona inalatório pode causar rouquidão, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação);
- manchas roxas na pele.

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

- reações alérgicas na pele.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- candidíase no esôfago (infecção causada por fungo).

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

- inchaço da face e da garganta (angioedema);
- arredondamento da face (síndrome de Cushing);
- supressão dos hormônios produzidos pela glândula adrenal;;
- desaceleração do crescimento (em crianças);
- enfraquecimento dos ossos (redução da densidade mineral óssea);
- problemas nos olhos, como catarata e glaucoma;
- aumento dos níveis de glicose (açúcar) do sangue (se você tem diabetes, seu médico pode indicar exames mais frequentes para medir os níveis de açúcar do seu sangue e ajustar a dose do tratamento do diabetes);
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- mudanças de comportamento, inclusive hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças);
- broncoespasmo paradoxal (aparecimento ou piora do chiado no peito logo após a utilização do seu inalador).

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose aguda

A inalação do medicamento em doses muito maiores que as recomendadas pode levar à supressão temporária do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal. Isso geralmente não requer ação de emergência porque a função adrenal normal costuma recuperar-se em poucos dias.

Superdose crônica

Se você usar o propionato de fluticasona em doses diárias maiores que as indicadas por seu médico e durante períodos prolongados, possivelmente vai ocorrer uma diminuição significativa da função adrenal. Foram muito raros os casos de crise adrenal aguda em crianças que tomaram doses maiores que as recomendáveis (geralmente 1.000 mcg por dia ou mais) durante muitos meses ou até anos. Os sintomas são hipoglicemia (redução dos níveis

de açúcar do sangue) e diminuição da consciência e/ou convulsões. Há algumas situações que podem acelerar a crise adrenal aguda, como traumas, cirurgias, infecções ou uma redução brusca de dose. Se seu médico precisar receitar doses superiores às recomendadas, ele vai também acompanhar cuidadosamente o tratamento e diminuir a dose aos poucos.

Tratamento

Caso você tome uma quantidade maior que a indicada de **Flixotide® Spray**, procure socorro médico e leve, se possível, esta bula.

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: 1.0107.0197

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A. – Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha.

ou

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº2, 2700 – Evreux – França.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes nº 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1141_Flixotide_Spray_aer_GDS33_IPI11



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
11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 250 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic
09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	I - Identificação do medicamento 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? I - Identificação do medicamento 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses
17/02/2014	0122086141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0122086141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	Bula do Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula do Profissional de Saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 250 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic
26/05/2015	0464256/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula	30/12/2011 30/12/2011	0026944121 0026927121	Inclusão de Nova Concentração no País Inclusão de Nova Forma Farmacêutica no País	20/01/2014 30/09/2013	Lançamento do produto – Flixotide Nebules	Não se aplica	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2 ML + ENV 0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV
28/05/2015	0473675/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/05/2015	0473675/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	28/05/2015	Bula do Profissional de Saúde 2. RESULTADOS DE	VP e VPS	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS

		- RDC 60/12			RDC 60/12		EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		TRANSP X 2ML + ENV 50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
18/09/2015	0832738/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	0832738/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
25/05/2018	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional de Saúde I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (spray) 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS (spray)	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV

Flixotide Nebules

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão para nebulização

0,25 mg/mL

1,0 mg/mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flixotide® Nebules
propionato de fluticasona

APRESENTAÇÃO

Flixotide® Nebules – suspensão para nebulização, ampolas prontas para uso, contendo 2,0 mL, embalagens com 5 ou 10 ampolas.

Flixotide® Nebules 0,5mg/2,0mL: cada ampola contém 0,5 mg de propionato de fluticasona (micronizado).

Flixotide® Nebules 2,0mg/2,0mL: cada ampola contém 2,0 mg de propionato de fluticasona (micronizado).

USO PARA NEBULIZAÇÃO (INALATÓRIO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Flixotide® Nebules** 0,5 mg contém:

propionato de fluticasona 0,25 mg

veículo*q.s.p..... 1 mL

*(polissorbato 20, laurato de sorbitana, fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, água para injeção)

Cada mL de **Flixotide® Nebules** 2,0 mg contém:

propionato de fluticasona1,0 mg

veículo*q.s.p..... 1 mL

*(polissorbato 20, laurato de sorbitana, fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, água para injeção)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flixotide® Nebules contém um medicamento chamado propionato de fluticasona. O propionato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, que são muitas vezes referidos simplesmente como corticoides.

Flixotide® Nebules é utilizado com um nebulizador para ajudar quando sua asma está fora dos limites de controle habituais, ou para ajudar o seu médico a reduzir ou parar aos poucos os corticoides orais que você está tomando.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flixotide® Nebules age reduzindo o inchaço e a irritação nos pulmões aliviando problemas respiratórios. Ele tem ação anti-inflamatória.

Flixotide® Nebules ajuda a prevenir os sintomas da asma e ataques e é por isso que às vezes é chamado medicamento "preventivo". Ele deve ser utilizado regularmente, todos os dias.

Flixotide® Nebules não vai ajudar a tratar ataques súbitos de asma, aqueles em que você se sente sem fôlego. Um medicamento diferente é usado para tratar ataques súbitos (chamados medicamentos de "alívio").

Flixotide® Nebules não deve ser confundido com outros corticoides, como os anabolizantes utilizados de maneira inadequada por alguns atletas.

Pode demorar vários dias para você notar os benefícios do medicamento. É muito importante você usá-lo regularmente todos os dias. Não interrompa o tratamento mesmo que se sinta melhor, a menos que lhe seja solicitado pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Flixotide® Nebules** é contraindicado para pacientes com alergia ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da formulação (ver o item Composição).

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

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

Se você responder SIM a alguma das seguintes perguntas converse com seu médico antes de usar **Flixotide® Nebules**.

- Você está grávida ou pretende engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você é alérgico a **Flixotide® Nebules**, ao propionato de fluticasona ou qualquer outro ingrediente da formulação?
- Você tem *diabetes mellitus*?
- Você já teve aftas na boca?
- Você está (ou já esteve) em tratamento de tuberculose?
- Você está tomando, ou tomou recentemente, qualquer tipo de comprimidos ou injeções de corticoides (Por exemplo prednisona, metilprednisolona, betametasona e hidrocortisona)?

O médico deverá avaliar regularmente a altura de crianças que estejam em tratamento de longa duração com medicamentos como **Flixotide® Nebules**.

Se sua visão ficar embaçada, se você apresentar dificuldade para enxergar ou qualquer outra alteração visual, informe seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que **Flixotide® Nebules** provoque algum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, ou pensa que pode estar, ou se você está planejando engravidar, não utilize **Flixotide® Nebules** sem verificar com o seu médico. O seu médico irá considerar o benefício para você e o risco para seu bebê de utilizar **Flixotide® Nebules** enquanto estiver grávida.

Não se sabe se os ingredientes de **Flixotide® Nebules** podem passar para o leite materno. Se você está amamentando, você deve verificar com o seu médico antes de utilizar **Flixotide® Nebules**.

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

Interações medicamentosas

Em certos casos, não é adequado usar **Flixotide® Nebules** com outros medicamentos, tais como os utilizados no tratamento da AIDS (por ex: ritonavir), os antifúngicos orais (por ex: cetoconazol) e o antibiótico eritromicina. Estes medicamentos podem afetar o modo de ação de **Flixotide® Nebules** ou aumentar as chances de você ter reações adversas.

Você não deve usar **Flixotide® Nebules** se estiver tomando ritonavir, sem o conhecimento de seu médico. Tenha certeza que seu médico tem conhecimento de outros medicamentos que você esteja tomando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Enquanto você estiver utilizando **Flixotide® Nebules**.

- **Flixotide® Nebules** é utilizado como anti-inflamatório para o tratamento diário regular na terapia de agravamento da asma e ataques de asma.
- Você deve informar imediatamente o seu médico se a sua falta de ar e chiado se agravarem após vários dias, embora esteja utilizando o medicamento, ou, se você perceber que você precisa usar sua medicação de alívio com frequência maior do que a cada 4 horas.
- Não utilize este medicamento sozinho para tratar um ataque súbito de falta de ar. Você pode necessitar de uma medicação de “alívio”. Se os sintomas da asma não melhorarem procure o seu médico imediatamente

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

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original (envelope de alumínio e cartucho), em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Não congelar.

Depois de aberto o envelope, as ampolas devem ser protegidas da luz e utilizadas em até 28 dias. Não é necessário armazenar em geladeira.

Guardar na posição vertical.

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

Flixotide® Nebules é uma suspensão branca, opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou 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

Uso inalatório.

O líquido de **Flixotide® Nebules** não deve ser injetado ou engolido, e sim inalado através da sua boca.

Flixotide® Nebules deve ser administrado em aerossol produzido por um nebulizador a jato como recomendado pelo seu médico.

O uso de **Flixotide® Nebules** com nebulizador ultrassônico não é geralmente recomendado.

O nebulizador a jato produz uma névoa fina que você deve respirar através de um bocal ou máscara.

O medicamento **Flixotide® Nebules** deve ser inalado para os pulmões através de um nebulizador adequado, conforme indicado pelo seu médico. Se você tiver alguma dificuldade ou não compreender as instruções para o nebulizador, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Consulte as instruções do fabricante para uso do nebulizador.

Uma vez que doses excessivas podem causar reações adversas você não deve aumentar ou diminuir a dose e nem a frequência de uso sem falar com o seu médico.

A utilização de **Flixotide® Nebules** dispensa diluição. No entanto, caso seja desejável prolongar o tempo de utilização (acima de 10 minutos), pode-se fazer uma diluição utilizando solução de cloreto de sódio estéril, de acordo com a orientação médica. Qualquer solução não utilizada que sobrar no copo do nebulizador deve ser descartada.

Flixotide® Nebules só deve ser inalado pela boca. No entanto, algumas inalações através do nariz podem ocorrer durante o uso com uma máscara facial. Quando você utilizar uma máscara facial, proteger a sua pele com creme, ou lavar o rosto após o uso, a fim de evitar qualquer possibilidade de irritação na pele.

Este medicamento será sempre dado a você, após a orientação de um médico. Se você não tem certeza sobre como utilizar pergunte ao seu médico.

Flixotide® Nebules pode ser administrado em casa, em uma clínica ou hospital. Se você observar que a sua respiração piorou não pare de utilizar o medicamento, utilize uma medicação de "alívio" e fale imediatamente com o seu médico.

Pode demorar vários dias para você notar os benefícios do medicamento. É muito importante você usá-lo regularmente todos os dias. Não interrompa o tratamento mesmo que se sinta melhor, a menos que lhe seja solicitado pelo seu médico.

A dose inicial depende de quão grave é a sua asma, mas pode ser alterada conforme sua condição melhora. Não use este medicamento sozinho para tratar uma crise súbita de falta de ar, pois ele não vai ajudá-lo. Você vai precisar de um medicamento diferente.

Se você estiver utilizando mais de um medicamento ter cuidado para não confundi-los.

Se você estiver utilizando altas doses de um corticoide inalatório por muito tempo, às vezes, você pode precisar de um outro corticoide, por exemplo, em circunstâncias estressantes, como um acidente ou antes de uma cirurgia. O seu médico pode decidir dar-lhe doses extras de um comprimido ou injeção de corticoide durante este tempo.

Pacientes que estiverem utilizando altas doses de corticoides, incluindo **Flixotide® Nebules** por um longo tempo, não devem parar de utilizar o medicamento de repente sem falar com seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode fazer você se sentir mal e pode causar sintomas como vômitos, dor de cabeça, náuseas, sonolência, sensação de cansaço, perda de apetite, baixo nível de açúcar no sangue e convulsões.

Para abrir, utilize a guia de torção na parte superior da ampola.

Como utilizar Flixotide® Nebules

As ampolas vêm embaladas em um envelope de alumínio. Só abra o envelope quando for utilizar o medicamento.

- 1 Abra o envelope de alumínio e retire a ampola.

- 2 Destaque apenas a ampola que será utilizada. As demais devem ser guardadas no envelope e o envelope dentro do cartucho. Não é necessário armazenar em geladeira. Gire a ampola para trás, em direção contrária a você.



- 3 Segure a ampola horizontalmente pela parte superior e agite-a para garantir a completa homogeneização, dando algumas batidas com o dedo indicador da outra mão na parte inferior da ampola. Repita este processo várias vezes até que o conteúdo da ampola esteja completamente misturado. Para abrir gire a guia de torção na parte superior da ampola.



- 4 Despeje o conteúdo dentro do reservatório do nebulizador, apertando lentamente a ampola. Certifique-se de que todo o conteúdo da ampola flaconete esteja no nebulizador.



- 5 Monte o nebulizador e utilize-o conforme recomendado.

Diluição:

- Diluir com cloreto de sódio, se necessário.

Posologia

A dose habitual é:

Crianças e adolescentes 4-16 anos: 1,0 mg duas vezes por dia (1000 microgramas)

Adultos e adolescentes acima de 16 anos: 0,5 a 2,0 mg duas vezes por dia (500-2000 microgramas)

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de inalar uma dose, não se preocupe. Inale a dose seguinte quando devida.

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?

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca e garganta (feridas branco-amareladas, manchas em relevo, causadas por fungo). Você pode evitar o aparecimento dessas lesões enxaguando a boca com água imediatamente após o uso de Flixotide® Nebules. O seu médico pode prescrever uma medicação antifúngica para tratar das aftas.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rouquidão (alguns pacientes apresentam essa reação, controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação), manchas roxas na pele.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele (coceira ou inchaço, como erupção cutânea ou urticária).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase no esôfago (uma infecção causada por fungo)

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da quantidade de açúcar (glicose) no sangue, inchaço da face e da garganta (angioedema), falta de ar ou dificuldade para respirar (dispneia), estreitamento dos brônquios (broncoespasmo), manifestações alérgicas graves (reações anafiláticas, os sinais incluem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade de engolir ou respirar, comichão, sensação de desmaio e colapso), sentir-se preocupado, dificuldade para dormir e mudanças de comportamento, incluindo hiperatividade e irritabilidade (principalmente em crianças), arredondamento da face; supressão dos hormônios produzidos pela glândula adrenal, atraso no crescimento (em crianças), enfraquecimento dos ossos, problemas nos olhos, como catarata e glaucoma, broncoespasmo paradoxal (aparecimento ou piora do chiado no peito logo após a utilização do seu inalador).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento cuja concentração e forma farmacêutica são novas no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

Se você acidentalmente utilizar uma dose maior de Flixotide® Nebules, é pouco provável que você terá problemas sérios. Mas se você tiver novos sintomas ou dúvidas pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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: 1.0107.0197

Flixotide® Nebules

Modelo de texto de bula -Pacientes

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
1061 Mountain Highway, 3155 - Boronia – 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.

L1142_Flixotide_suspneb_GDS33_IPI11



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
11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277763131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 250 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic
09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	1036303133	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	I - Identificação do medicamento 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? I - Identificação do medicamento 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses
17/02/2014	0122086141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	0122086141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	Bula do Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula do Profissional de Saúde 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	50 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg pó inal ct diskus str env al x 60 doses 250 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 250 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 120 doses c/aplic 50 mcg aer ct lt x 60 doses c/aplic
26/05/2015	0464256/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula	30/12/2011 30/12/2011	0026944121 0026927121	Inclusão de Nova Concentração no País Inclusão de Nova Forma Farmacêutica no País	20/01/2014 30/09/2013	Lançamento do produto – Flixotide Nebules	Não se aplica	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2 ML + ENV 0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV
28/05/2015	0473675/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/05/2015	0473675/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	28/05/2015	Bula do Profissional de Saúde 2. RESULTADOS DE	VP e VPS	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS

		- RDC 60/12			RDC 60/12		EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		TRANSP X 2ML + ENV 50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
18/09/2015	0832738/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	0832738/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
25/05/2018	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Profissional de Saúde I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (spray) 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS (spray)	VP e VPS	250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC 50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC 50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV 1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV