CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FOSTAIR®
dipropionato de beclometasona
100 mcg/dose
fumarato de formoterol
6 mcg/dose

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução Aerossol

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Fostair®
dipropionato de beclometasona 100 mcg
fumarato de formoterol 6 mcg

APRESENTAÇÕES
Solução Aerossol. Frasco contendo 120 doses (jatos), acompanhado de inalador (dispositivo para aplicação oral em forma de L), com contador de dose.
Cada dose (jato) contém 100 mcg de dipropionato de beclometasona e 6 mcg de fumarato de formoterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:
Cada dose (jato) de **Fostair®** contém:
dipropionato de beclometasona ..... 100 mcg
fumarato de formoterol ..... 6 mcg
Excipiente q.s.p. ..... 1 dose
Excipientes: ácido clorídrico, álcool etílico e norflurano (HFA-134a).
O produto não contém substâncias prejudiciais para a camada de ozônio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fostair® é indicado para o tratamento do estreitamento das vias aéreas e da dificuldade de respirar associada a doenças das vias aéreas, como asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).
Fostair® deve ser usado por pacientes com asma:
• cuja condição clínica não é suficientemente aliviada pelo uso de corticosteroides inalados e broncodilatadores de ação curta;
• que respondem bem ao tratamento envolvendo inaladores com corticosteroides e broncodilatadores de ação prolongada.
Fostair® é utilizado como um tratamento de manutenção regular e em resposta aos sintomas da asma, quando necessário.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Fostair® também está indicado no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações (crises de falta de ar), apesar de tratamento com broncodilatadores (medicação de alívio para falta de ar).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fostair® é um medicamento que contém duas substâncias ativas: o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol.
O dipropionato de beclometasona pertence ao grupo de medicamentos chamado corticosteroides e age diminuindo a inflamação das vias aéreas. O fumarato de formoterol pertence ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada e ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas.
Os dois princípios ativos facilitam a respiração ao aliviar a broncoconstrição nas vias aéreas.
A ação do fumarato de formoterol (broncodilatação) ocorre rapidamente, de 1 a 3 minutos após a inalação.
Porém, o efeito sinérgico dos dois princípios ativos (diminuição das exacerbações da asma) só será percebido após alguns dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o medicamento se for alérgico aos princípios ativos ou quaisquer componentes da formulação. Caso você seja sensível ao álcool, este produto é contraindicado.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que você siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação de **Fostair®**.
Sempre utilize **Fostair®** exatamente como indicado pelo seu médico. Procure seu médico ou o farmacêutico caso você tenha dúvidas.
É importante você consultar seu médico regularmente.
Ele fará exames para garantir que você está utilizando a dose ideal de **Fostair®** e ajustará seu tratamento à dose mais baixa que melhor controle seus sintomas.
Sob nenhuma circunstância você deve mudar a dose sem primeiro conversar com seu médico.
Se achar que o medicamento não está sendo eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.
Não reduza a dose ou suspenda a medicação sem orientação do seu médico. Mesmo ao se sentir melhor, não pare de tomar **Fostair®** ou reduza a dose. Se quiser fazê-lo, converse com seu médico. É muito importante que você use **Fostair®** regularmente mesmo se não apresentar mais sintomas.
Se achar mais difícil respirar após usar o inalador, pare de usá-lo imediatamente e procure assistência médica.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Se seus sintomas piorarem ou se tornarem mais difíceis de controlar (p.ex. caso você use seu inalador de "resgate" com mais frequência), você deve ser examinado por seu médico. Se seu inalador de "resgate" não melhorar seus sintomas, procure seu médico imediatamente.
Sua doença pode ter piorado e seu médico pode precisar alterar sua dose ou prescrever outro medicamento.

Precauções:
Como os corticosteroides podem apresentar propriedades imunossupressoras, caso você tenha recebido vacina recentemente, informe o seu médico.

Sempre informar o médico, nos casos de:
• Doença cardíaca grave, especialmente se sofreu um ataque cardíaco recente (infarto do miocárdio), doença dos vasos coronários ou fraqueza severa dos músculos cardíacos (insuficiência cardíaca congestiva);
• Se tiver distúrbios do ritmo cardíaco como frequência cardíaca elevada ou irregular, defeito na válvula do coração ou certas anormalidades no eletrocardiograma ou qualquer outra doença cardíaca;
• Se tiver um estreitamento dos vasos sanguíneos (doença oclusiva arterial, especialmente arteriosclerose) ou abertura anormal da parede do vaso sanguíneo (aneurisma);
• Se tiver pressão arterial alta;
• Se tiver hiperatividade da glândula da tireoide;
• Se tiver dificuldade para controlar o diabetes mellitus. A inalação de doses altas de formoterol pode elevar o nível de glicose no sangue;
• Se tiver um tumor do córtex adrenal (feocromocitoma);
• Se você estiver para realizar alguma anestesia, diga a seu médico que está usando **Fostair®**. Dependendo do tipo de anestesia planejada, pode ser necessário interromper o uso de **Fostair®** por no mínimo 12 horas antes da anestesia;
• Se tiver tuberculose pulmonar ativa ou não ativa, infecções fúngicas ou virais das vias aéreas;
• Se tiver hipocalemia (redução do nível de potássio no sangue) não tratável.

O tratamento com beta2-agonista, como formoterol contido no **Fostair®**, pode causar uma queda acentuada no nível de potássio sérico (hipocalemia), cujos sintomas são: tonturas, fadiga, paralisias, falta de ar, dor muscular, obstipação intestinal e cãibras.
Se você tem asma severa, deve ter atenção redobrada.
Isso se deve ao fato de que a falta de oxigênio no sangue e outros tratamentos os quais o paciente pode estar utilizando tornam esse efeito mais forte (vide "interações medicamentosas").
Caso você tenha utilizado altas doses de corticosteroides inalados por períodos longos, pode ser necessário o aumento de dose de corticosteroides habitualmente utilizados em situações de emergência (hospitalização após um acidente, ferimento grave, ou antes de uma operação, por

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

exemplo). Nesse caso, seu médico deve ser informado para decidir sobre a necessidade de aumentar sua dose.

Alguns estudos científicos têm indicado que o formoterol, um dos componentes presentes no Fostair®, pode aumentar o risco de morte relacionado à Asma. Em caso de dúvida, procure seu médico.

Distúrbio visual: se você apresentar alterações na visão ou sintomas como visão turva, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação:
Não há dados clínicos sobre uso de **Fostair®** durante a gravidez.
Se estiver grávida, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Você deve tomar este medicamento somente se seu médico achar que os benefícios do medicamento para você são superiores a qualquer risco potencial a sua criança. Isso se aplica especialmente aos primeiros três meses de gravidez e logo depois do nascimento.
Não se deve tomar este medicamento enquanto estiver em período de amamentação, salvo se seu médico achar que os benefícios são superiores a qualquer risco potencial à sua criança.
Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar/usar qualquer medicamento.

Uso em idosos:
Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Uso em crianças:
Não está indicado para uso em crianças.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal:
Não há dados disponíveis sobre o uso de **Fostair®** em pacientes com comprometimento hepático ou renal.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:
É improvável que **Fostair®** cause qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Informações importantes sobre outros componentes de Fostair®:
Fostair® contém uma pequena quantidade de álcool. Cada dose (jato) de seu inalador contém 7 mg de álcool.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Interações medicamentosas:
Antes de iniciar o tratamento, avise seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição do seu médico.
O medicamento **Fostair®** possui interação medicamentosa com os betabloqueadores, enfraquecendo a eficácia do formoterol. Por outro lado, o uso de outros medicamentos beta-adrenérgicos pode potencializar esses efeitos.

A utilização concomitante de Fostair® com os medicamentos abaixo pode causar:
• quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, anti-histamínicos, inibidores de monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressivos tricíclicos podem causar alterações no eletrocardiograma. Também podem aumentar o risco de distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).
• L-dopa, L-tiroxina, oxitocina e álcool podem reduzir a tolerância de seu coração a beta2-agonistas, como formoterol.
• inibidores de monoaminoxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como furazolidona e procarbazina, podem causar aumento da pressão arterial.
• glicosídeos digitálicos: a hipocalemia pode aumentar a probabilidade de problemas de arritmia cardíaca.
• anestésicos contendo hidrocarbonos halogenados podem elevar o risco de problemas do ritmo cardíaco.
• derivados xantínicos, esteroides ou diuréticos podem potencializar um possível efeito hipocalêmico dos beta-2-agonistas.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **FOSTAIR®** e o seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se você estiver utilizando estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

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

Este medicamento pode causar doping.

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?

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Antes da dispensação:
Conservar o medicamento **Fostair®** sob refrigeração (entre 2˚C e 8˚C).

Após a dispensação:
Conservar o medicamento **Fostair®** em temperatura ambiente (15˚C a 30˚C), por no máximo 2 meses.

Importante: A lata de **Fostair®** é pressurizada. Não tente furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia. O frasco não deve ser exposto a fontes de calor.
Fostair® é uma lata pressurizada cujo jato, uma névoa incolor, tem leve odor e sabor alcoólico.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 2 meses.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

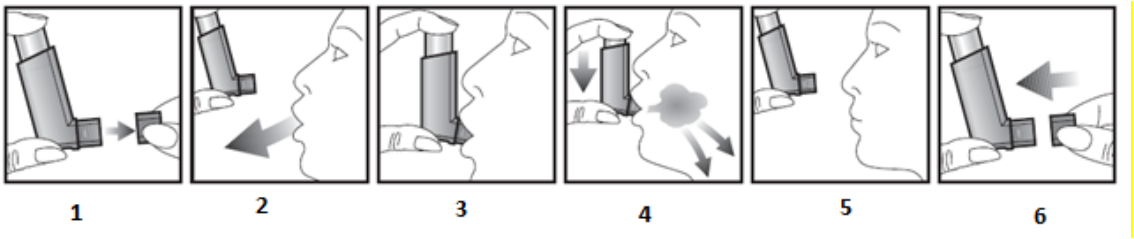
Fostair® é fornecido em frasco de alumínio pressurizado acoplado a um dispositivo de plástico que contém uma tampa de proteção do bocal. Na parte de trás do dispositivo há um contador de dose que indica quantas doses do medicamento ainda estão disponíveis. Cada vez que você acionar o seu inalador (apertar o frasco de alumínio), ele liberará uma dose e o contador diminuirá em uma unidade. Você deve tomar cuidado para não deixar seu inalador cair, uma vez que isso pode fazer com que o contador de dose seja acionado.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Testando o inalador:
Antes de usar pela primeira vez o inalador e, ou, caso não tenha usado o inalador por 14 dias ou mais, você deve testá-lo para verificar se ele está funcionando adequadamente:
1) Tirar a tampa de proteção do dispositivo;
2) Segurar o inalador na posição vertical com o bocal na parte de baixo;
3) Mantendo o inalador distante de seu rosto, apertar o frasco firmemente para liberar uma dose;
4) Verificar o contador de dose. Se você estiver utilizando o inalador pela primeira vez, o contador de dose deve mostrar 120.

Se o inalador for exposto ao frio excessivo, retire o frasco do dispositivo de plástico e coloque-o entre as suas mãos por alguns minutos antes de usá-lo. **Nunca aqueça o frasco de forma artificial.**

Uso do Inalador:
Sempre que possível, fique em uma posição ereta, seja sentado ou em pé, durante a inalação.



1. Tirar a tampa de proteção do inalador e verificar se o bocal está limpo, livre de poeira, sujeira ou objetos estranhos;
2. Segurar o inalador na posição vertical, com o bocal na parte de baixo, conforme indicado na figura, e expirar (soltar a respiração) o mais devagar e profundamente possível;
3. Colocar o bocal do inalador entre os lábios bem fechados, mas não morder o bocal;

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

4. Inspirar, devagar e profundamente, somente através da boca, e ao mesmo tempo, apertar firmemente o frasco, apenas uma vez, para liberar a dose;
5. Terminada a inalação, segurar a respiração o maior tempo possível e depois, remover o inalador da boca e respirar normalmente. Não respire no inalador;
6. Após o uso, fechar o dispositivo com a tampa de proteção e verificar o contador de dose. Para garantir a continuidade do tratamento, você deve adquirir outra unidade quando o contador estiver aproximando-se do zero. Pare de utilizar o inalador quando o contador mostrar zero, pois um possível jato residual pode não conter a dose completa.

Importante: não faça as etapas de 2 a 5 de maneira muito rápida.

Se você precisar de outra dose, mantenha o inalador na posição vertical por cerca de meio minuto e em seguida repita as etapas de 2 a 5.
Se você observar uma 'fumaça' saindo do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, isso significa que o medicamento não chegou ao pulmão como deveria. Assim, utilize uma outra dose, repetindo os passos a partir da etapa 2.
Caso suas mãos estejam fracas, pode ser mais fácil segurar o inalador com as duas mãos: segure a parte superior do inalador com os dois dedos indicadores e a parte inferior do inalador com os dois dedos polegares.
Para diminuir o risco de uma infecção fúngica na boca e garganta, enxágue sua boca com água após cada inalação.
Se achar que o efeito de **Fostair®** é muito forte ou muito fraco, diga isso a seu médico ou farmacêutico.
Se você tem dificuldade de respirar e ela piorou ou o tornou ofegante (você respira com um som de assobio), logo após a inalação, pare o tratamento imediatamente e procure seu médico.
Isso é causado pelo estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo) em seus pulmões e pode ocorrer ao usar um inalador.
Se você tiver dificuldade de coordenação para acionar (apertar) o inalador e inspirar ao mesmo tempo, você pode utilizar o espaçador do tipo AeroChamber Plus®. Verifique com seu médico se você deve fazer uso do espaçador.
Se seu médico recomendar o uso de espaçador, é importante que você inale continua e profundamente logo após cada disparo da medicação no espaçador. Você deve fazer a inalação imediatamente após o disparo da medicação no espaçador.
Se você fizer uso de espaçador, é importante que você leia a bula que é fornecida pelo fabricante do espaçador, e siga cuidadosamente as instruções de como utilizá-lo e limpá-lo.

Limpeza:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Você deve limpar seu inalador uma vez por semana. Ao limpar, não remova o frasco do dispositivo e não use água ou outros líquidos para limpar essa peça.
Para limpar o inalador:
1. Remover a tampa de proteção;
2. Limpar dentro e fora do bocal e o dispositivo com um pano limpo e seco;
3. Colocar a tampa de proteção.

Posologia:
Fostair® deve somente ser utilizado por via oral (inalatória).
Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações do seu médico.
As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

Doses Recomendadas:
Uso adulto

ASMA:
Fostair® pode ser prescrito pelo seu médico para duas diferentes formas de uso:
A - Terapia de Manutenção:
Utilize **Fostair®** todos os dias para tratar sua asma em conjunto com um medicamento de alívio rápido isolado para tratar a piora repentina dos sintomas da asma, como falta de ar, chiado e tosse.
Recomenda-se utilizar de 1 ou 2 inalações, a cada 12 horas (duas vezes ao dia). A dose máxima diária para tratamento de manutenção é de 4 inalações.
Lembre-se: você deve ter seu medicamento para alívio rápido sempre com você para tratar a piora dos sintomas da asma ou um ataque súbito de asma.
B - Terapia de Manutenção e Alívio:
Utilize **Fostair®** todos os dias para tratar sua asma e também utilize **Fostair®** para tratar a piora repentina dos sintomas da asma, como falta de ar, chiado e tosse.
Como terapia de manutenção recomenda-se utilizar 1 inalação, a cada 12 horas (duas vezes ao dia), ou seja, você deve usar o medicamento dessa maneira todos os dias, mesmo que você não apresente sintomas de asma. Você também pode utilizar **Fostair®** para tratar a piora repentina dos sintomas da asma.
Se você apresentar sintomas da asma, utilize 1 inalação adicional e aguarde alguns minutos.
Caso você não se sinta melhor, utilize mais 1 inalação.
Não utilize mais de 6 inalações para alívio dos sintomas ao dia, pois a dose máxima do medicamento para tratamento de manutenção e alívio é de 8 inalações por dia.
Caso você sinta necessidade de mais inalações ao dia para controlar seus sintomas da asma, entre em contato com seu médico para obter sua recomendação. Ele pode alterar seu tratamento.
DPOC

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Para o tratamento da DPOC recomenda-se utilizar 2 inalações de **Fostair®**, a cada 12 horas (duas vezes ao dia).

Pacientes sob risco:
Pessoas idosas não precisam de ajuste de dose.
Fostair® não é recomendado para uso em crianças.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um médico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Se esquecer de usar **Fostair®** utilize o medicamento logo que lembrar. Se for quase hora da dose seguinte, não tome a dose faltante, apenas tome a próxima dose no próximo horário. Não dobre a dose.
Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Uma vez que **Fostair®** contém dipropionato de beclometasona e fumarato de formoterol, o tipo e severidade das reações adversas associadas a cada composto podem ser previstos. Não há incidência de eventos adversos adicionais após a administração concomitante dos dois compostos.
Dentre as reações adversas observadas, aquelas tipicamente associadas à formoterol são: níveis baixos de potássio, dores de cabeça, tremores, palpitações, tosse, câimbras musculares e prolongamento do intervalo QTc.
As reações adversas tipicamente associadas à administração de dipropionato de beclometasona são: infecções fúngicas orais, candidíase oral, irritação da garganta e disfonia (alteração na voz).
Assim como ocorre com outras terapêuticas inalatórias, podem surgir espasmos da musculatura bronquial (broncoespasmos paradoxais). Eles são caracterizados pela presença de sons em sibilos,

que aparecem quando você respira imediatamente após o processo da inalação da medicação. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): faringite, candidíase oral, pneumonia (em pacientes com DPOC), cefaleia, rouquidão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, infecção fúngica oral, candidíase orofaríngea, esofágica e vulvovaginal, gastroenterite, sinusite, rinite, , granulocitopenia, dermatite alérgica, hipocalemia, hiperglicemia, inquietação, tontura, tremor, otite (infecção no ouvido), palpitações, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT, alteração em eletrocardiograma, taquicardia, taquiarritmia, fibrilação atrial (um tipo de arritmia do coração), hiperemia, rubor, tosse, tosse produtiva, irritação na garganta, crise asmática, diarreia, boca seca, dispepsia, disfagia, sensação de queimação nos lábios, náusea, disgeusia (alteração no paladar), prurido, erupção cutânea, hiperidrose (sudorese excessiva), urticária, câimbra muscular, mialgia (dores musculares), proteína C-reativa elevada, contagem de plaquetas elevada, aumento nos ácidos graxos livres, aumento na insulina sanguínea, aumento de corpos cetônicos sanguíneos, diminuição do cortisol sanguíneo.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): extrassístole ventricular (contração prematura do ventrículo do coração), angina pectoris (dor no coração), broncoespasmo paradoxal, angioedema, nefrite (inflamação nos rins), aumento na pressão sanguínea, diminuição da pressão sanguínea.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia, reações de hipersensibilidade, incluindo eritema, edema nos lábios, face, olhos e faringe, supressão adrenal, catarata, glaucoma, dispneia (falta de ar), exacerbação da asma, retardo no crescimento em crianças e adolescentes, edema periférico, diminuição da densidade óssea.

Reação cuja frequência é desconhecida: hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

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

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de atendimento ao consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar uma quantidade maior do que deveria de Fostair®:
Se você utilizar mais formoterol do que devia pode ter os seguintes efeitos: sensação de enjoo, enjoo, aceleração dos batimentos do coração, palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco, certas alterações no eletrocardiograma, cefaleia, tremor, sensação de sono, muito ácido no sangue, baixos níveis de potássio no sangue, altos níveis de glicose no sangue.
O uso excessivo de dipropionato de beclometasona pode resultar em uma diminuição temporária do funcionamento de suas glândulas adrenais. Não é necessária ação emergencial uma vez que a função adrenal se recupera em poucos dias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Venda sob prescrição médica.

Reg. M.S.: 1.0058.0114
Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448
Fabricado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A - Parma - Itália
Importado por: CHIESI Farmacêutica Ltda.

Ou

Embalado por: CHIESI Farmacêutica Ltda.
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana do Parnaíba - S.P.
CNPJ n° 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/XX/2023

FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP10

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FOSTAIR®
dipropionato de beclometasona
100mcg/dose
fumarato de formoterol
6 mcg/dose

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó para Inalação

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI
dipropionato de beclometasona 100 mcg
fumarato de formoterol 6 mcg

APRESENTAÇÕES
Pó para inalação.
Embalagem contendo um dispositivo NEXT® DPI, com 120 doses.
Cada dose contém 100 mcg de dipropionato de beclometasona e 6 mcg de fumarato de formoterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:
Cada dose de **FOSTAIR® DPI** contém:

dipropionato de beclometasona.....	100 mcg
fumarato de formoterol.....	6 mcg
Excipiente qsp.....	1 dose

Excipientes: lactose monoidratada e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FOSTAIR® DPI, pó para inalação contido em dispositivo NEXT® DPI, é indicado para o tratamento do estreitamento das vias aéreas e da dificuldade de respirar associada às doenças das vias aéreas, como asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Asma:
FOSTAIR® DPI deve ser usado por pessoas:

- Cuja condição clínica da asma não está suficientemente controlada pelo uso de corticosteroides inalados e broncodilatadores de ação curta;
- Que respondam bem ao tratamento envolvendo dispositivos com corticosteroides e broncodilatadores de ação prolongada.

FOSTAIR® DPI pode ser utilizado como um tratamento de manutenção regular e também em resposta aos sintomas da asma, quando necessário.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI não é indicado para o tratamento inicial da asma.

DPOC:
FOSTAIR® DPI está indicado no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações (crises de falta de ar), apesar de tratamento com broncodilatadores (medicação de alívio da falta de ar).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOSTAIR® DPI é um medicamento em pó para a inalação oral (pela boca) que contém duas substâncias ativas: o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol.

O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides e age diminuindo a inflamação, inchaço e irritação das vias aéreas inferiores.

O fumarato de formoterol pertencente ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada, que ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas.

A ação do fumarato de formoterol (broncodilatação) ocorre rapidamente, de 1 a 3 minutos após a inalação. Porém, o efeito sinérgico dos dois princípios ativos só será percebido após alguns dias de tratamento.

Os dois princípios ativos facilitam a respiração ao aliviar os sintomas de falta de ar, chiado no peito e tosse em pacientes com asma e DPOC e também ajudam a prevenir os sintomas da asma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o medicamento se for alérgico aos princípios ativos ou quaisquer componentes da formulação ou se você for alérgico a outros medicamentos usados para tratamento da asma.

Você não deve utilizar o medicamento se estiver apresentando sintomas agudos da asma como falta de ar, chiado e tosse, se sua asma estiver piorando ou se você estiver apresentando crise aguda de asma. Nesse caso, você deve usar o medicamento de resgate de ação rápida, o qual deve ser carregado por você a todo o momento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que você siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação de **FOSTAIR® DPI.**

Sempre utilize **FOSTAIR® DPI** exatamente como indicado pelo seu médico. Procure seu médico ou o farmacêutico caso você tenha dúvidas.

É importante você consultar seu médico regularmente. Ele fará exames para garantir que você está utilizando a dose ideal de **FOSTAIR® DPI** e ajustará seu tratamento à dose mais baixa que melhor controle seus sintomas.

Sob nenhuma circunstância você deve mudar a dose sem primeiro conversar com seu médico.

Se achar que o medicamento não está sendo eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Não reduza a dose ou suspenda a medicação sem orientação do seu médico. Mesmo ao se sentir melhor, não pare de utilizar **FOSTAIR® DPI** nem reduza a dose. Se quiser fazê-lo, converse com seu médico. É muito importante que você use **FOSTAIR® DPI** regularmente mesmo se não apresentar mais sintomas.

Se achar mais difícil respirar após usar o dispositivo, pare de usá-lo imediatamente e procure assistência médica.

Se seus sintomas piorarem ou se tornarem mais difíceis de controlar (p.ex. caso você use seu dispositivo de "resgate" com mais frequência), você deve ser examinado por seu médico. Se seu dispositivo de "resgate" não melhorar seus sintomas, procure seu médico imediatamente. Sua doença pode ter piorado e seu médico pode precisar alterar sua dose ou prescrever outro medicamento.

Precauções:

Sempre informar o médico, nos casos de:

- Doença cardíaca grave, especialmente se sofreu um ataque cardíaco recente (infarto do miocárdio), doença dos vasos coronários ou fraqueza severa dos músculos cardíacos (insuficiência cardíaca congestiva);

- Se tiver distúrbios do ritmo cardíaco como frequência cardíaca elevada ou irregular, defeito na válvula do coração ou certas anormalidades no eletrocardiograma ou qualquer outra doença cardíaca;
- Se tiver um estreitamento das artérias (doença oclusiva arterial, especialmente aterosclerose) ou abaulamento anormal da parede do vaso sanguíneo (aneurisma);
- Se tiver pressão arterial alta;
- Se tiver hiperatividade da glândula da tireoide;
- Baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia);
- Qualquer doença no fígado ou nos rins;
- Apresentar diabetes. A inalação de doses altas de formoterol pode elevar o nível de glicose no sangue;
- Se tiver um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma);
- Se você estiver para realizar alguma anestesia, diga a seu médico que está usando **FOSTAIR® DPI.** Dependendo do tipo de anestesia planejada, pode ser necessário interromper o uso de **FOSTAIR® DPI** por no mínimo 12 horas antes da anestesia;
- Se tiver tuberculose pulmonar ativa ou não ativa, infecções fúngicas ou virais das vias aéreas.

Como os corticosteroides podem apresentar propriedades imunossupressoras, caso você tenha recebido vacina recentemente, informe o seu médico.

O tratamento com beta2-agonista, como formoterol contido no **FOSTAIR® DPI**, pode causar uma queda acentuada no nível de potássio sérico (hipocalemia), cujos sintomas são: tonturas, fadiga, paralisias, falta de ar, dor muscular, obstipação intestinal e cãibras.

Se você tem asma severa, deve ter atenção redobrada. Isso se deve ao fato de que a falta de oxigênio no sangue e outros tratamentos os quais o paciente pode estar utilizando tornam esse efeito mais forte (vide "interações medicamentosas").

Caso você esteja utilizando altas doses de corticosteroides inalados por períodos longos, pode ser necessário o aumento de dose de corticosteroides habitualmente utilizados em situações de emergência (hospitalização após um acidente, ferimento grave ou antes de uma operação, por exemplo). Nesse caso, seu médico deve ser informado para decidir a necessidade de aumentar sua dose e pode prescrever esteroide em comprimidos ou injetável.

Alguns estudos científicos têm indicado que o formoterol, um dos componentes presentes no FOSTAIR® DPI, pode aumentar o risco de morte relacionado à asma. Em caso de dúvida, procure seu médico.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Caso você precise ir ao hospital, lembre-se de levar todos os seus medicamentos e dispositivos com você, incluindo **FOSTAIR® DPI** e qualquer outro medicamento comprado sem prescrição, em sua embalagem original, se possível.

Antes de iniciar outro tratamento, converse com o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou se usou recentemente outros medicamentos, incluindo qualquer outro dispositivo e medicamentos obtidos sem prescrição médica. Isto porque **FOSTAIR® DPI** pode interferir no modo de ação de alguns outros medicamentos e, além disso, alguns medicamentos podem interferir no modo de ação do **FOSTAIR® DPI.**

Não utilizar betabloqueadores, usados para tratar diversos problemas no coração, hipertensão e glaucoma (pressão aumentada nos olhos), com este medicamento. Se você precisar usar betabloqueadores (inclusive colírio), o efeito do formoterol pode se tornar reduzido ou o formoterol pode, inclusive, não fazer nenhum efeito.

Distúrbio visual: se você apresentar alterações na visão ou sintomas como visão turva, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação.
Não há dados clínicos sobre mulheres usando o **FOSTAIR® DPI** durante a gravidez.

Se estiver grávida, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Você deve usar **FOSTAIR® DPI** somente se seu médico achar que os benefícios do medicamento para você são superiores a qualquer risco potencial à sua criança. Isso se aplica especialmente aos primeiros três meses de gravidez. Não se deve utilizar este medicamento enquanto estiver em período de amamentação, salvo se seu médico achar que os benefícios são superiores a qualquer risco potencial à sua criança.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar/usar qualquer medicamento.

Uso em idosos:
Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Uso em crianças:
Não está indicado para uso em crianças.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Não há dados disponíveis sobre o uso de **FOSTAIR® DPI** em pacientes com comprometimento hepático ou renal.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:
É improvável que **FOSTAIR® DPI** cause qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Porém, se você apresentar eventos adversos como tontura e tremor, sua capacidade em conduzir ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Informações importantes sobre outros componentes de **FOSTAIR® DPI**
FOSTAIR® DPI para inalação contém lactose (um tipo de açúcar). Se você apresenta intolerância a certos tipos de açúcar, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas:
Antes de iniciar o tratamento, avise seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição do seu médico.

O medicamento **FOSTAIR® DPI** possui interação medicamentosa com os betabloqueadores (medicamentos usados para tratar várias doenças, incluindo problemas cardíacos, pressão alta e glaucoma, que é o aumento da pressão nos olhos). Se você precisar utilizar betabloqueadores (incluindo colírios), o efeito do formoterol pode ficar menor ou ele pode perder a eficácia. Por outro lado, o uso de outros medicamentos beta-adrenérgicos (que também são usados na asma) pode potencializar os efeitos do formoterol.

A utilização concomitante de FOSTAIR® DPI com os medicamentos abaixo pode causar:

- Quinidina, disopiramida, procainamida (para tratamento de ritmo cardíaco anormal), alguns anti-histamínicos como terfenadina (para tratar reações alérgicas), fenotiazinas (para tratamento de depressão ou distúrbios mentais), inibidores de monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressivos tricíclicos (como fenelzina, isocarboxazida, amitriptilina e imipramina), podem causar alterações no eletrocardiograma. Também podem aumentar o risco de distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares);
- L-dopa (para tratamento da doença de Parkinson), L-tiroxina (para tratamento de hipotireoidismo), oxitocina (que causa contração uterina) e álcool podem reduzir a tolerância cardíaca a beta2-agonistas, como formoterol;
- Inibidores de monoaminoxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como furazolidona e procarbazina, podem causar aumento da pressão arterial;
- Glicosídeos digitálicos podem causar queda do nível de potássio no sangue. Isso pode aumentar a probabilidade de problemas de ritmo cardíaco;

- Outros medicamentos usados no tratamento de asma (como a teofilina, aminofilina e esteroides) e o uso de diuréticos podem causar queda do nível de potássio;
- Anestésicos contendo hidrocarbonetos halogenados podem elevar o risco de problemas do ritmo cardíaco.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas a menos que tenha falado com seu médico primeiro, pois o álcool pode reduzir a tolerância do seu coração ao formoterol.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **FOSTAIR®** e o seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se você estiver utilizando estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

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

Este medicamento pode causar doping.

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?

Não remova o dispositivo do cartucho e do envelope de alumínio até o momento do uso.

Mantenha a tampa do dispositivo inalatório fechada nos intervalos entre as doses. Quando não estiver usando seu dispositivo, mantenha-o limpo e em local seco.

Conservar o medicamento **FOSTAIR® DPI** em temperatura ambiente (15 ºC a 30ºC) e proteger da umidade.

FOSTAIR® DPI é um dispositivo multidose de plástico (dispositivo NEXT® DPI) com pó branco e inodoro (sem cheiro).

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em 2 meses.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

Instruções de Uso do Dispositivo NEXT® DPI:
Não remova o dispositivo do cartucho e do envelope de alumínio se você não pretende usá-lo imediatamente.

Use o medicamento conforme indicado.

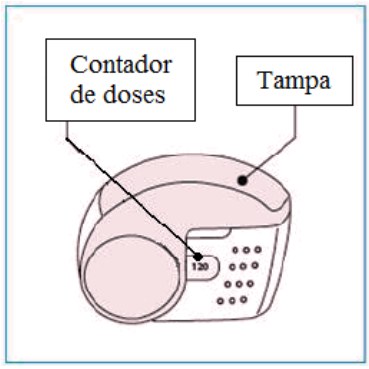
Se você não tiver certeza se sua dose está correta, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

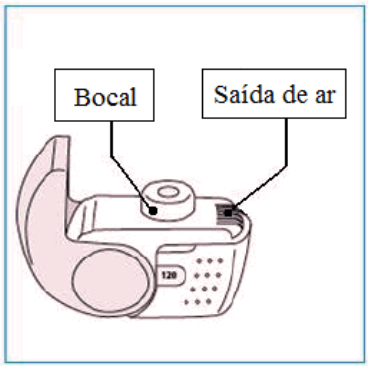
Mantenha a tampa do dispositivo inalatório fechada nos intervalos entre as doses.
Quando não estiver usando seu dispositivo, mantenha-o limpo e em local seco.

Não tente abrir ou desmontar seu dispositivo em hipótese alguma, pois isso irá danificar o dispositivo e o medicamento ficará inadequado ao uso.

Não use seu dispositivo (NEXT® DPI): após a data de validade, se estiver aberto por mais de 2 meses, se estiver quebrado, se o contador de doses mostrar "0", se você não conseguir ler o contador de doses.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br





Para administrar uma dose do seu dispositivo NEXT® DPI são necessários apenas três simples passos: abrir, inalar e fechar.

Antes de usar seu dispositivo pela primeira vez:

1. Abra o cartucho e o envelope de alumínio e retire o seu dispositivo. Não use seu dispositivo se o envelope de alumínio não estiver lacrado ou estiver danificado;

2. Verifique seu dispositivo. Se seu dispositivo estiver quebrado ou danificado não o use;

3. Cheque o contador de doses. Se seu dispositivo for novo deverá aparecer "120" no mostrador;

Como usar seu dispositivo

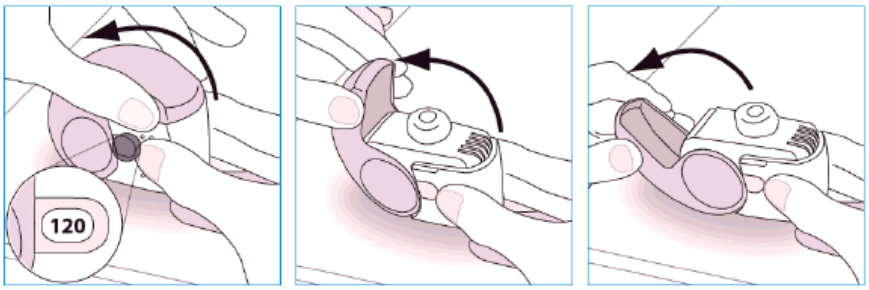
Inspeção visual

1. Verifique o número de doses restantes (qualquer número entre "1" e "120" significa que ainda existem doses adequadas restantes. Se o contador mostrar "0" significa que não há dose adequada restante, e por isso, descarte seu dispositivo e adquira um novo);

2. Certifique-se de que a tampa esteja completamente fechada antes de usá-lo;

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Abrir



3. Segure seu dispositivo firmemente na posição indicada na figura;

4. Abra a tampa completamente;

5. Antes de inalar expire tanto quanto for confortável.
- Não expire através do seu dispositivo.

Inalar

Sempre que possível, ficar de pé ou sentar-se em posição vertical quando for utilizar o medicamento.

6. Leve o dispositivo à boca e coloque o bocal entre os lábios;
- Não tampe a saída de ar ao segurar o dispositivo.
- Não inale através da saída de ar.

7. Fazer uma inspiração (puxar o ar) rápida e profunda pela boca;
- Você pode notar um discreto sabor doce ao utilizar a sua dose, porém, se isso não ocorrer, NÃO use uma dose extra.
- Você pode escutar ou sentir um clique ao utilizar sua dose, porém, se isso não ocorrer, NÃO use uma dose extra.
- **Não** inale pelo nariz.
- **Não** remova o dispositivo dos lábios durante a inalação.

8. Após a inalação, remova o dispositivo da sua boca;

9. Segure o ar por 5 a 10 segundos ou o quanto for confortável;

10. Expire (soltar o ar) normalmente;

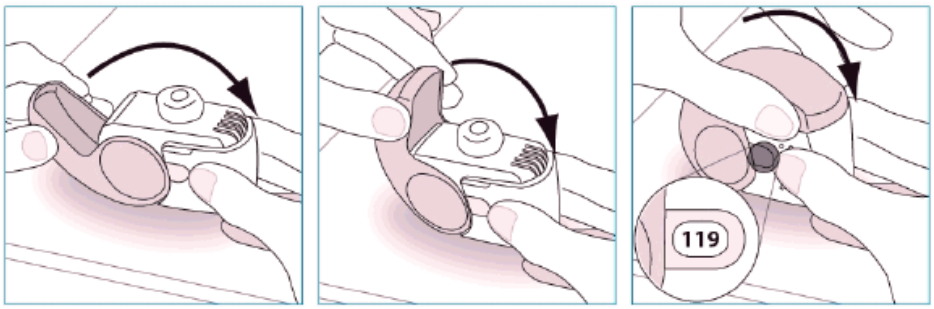
CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

- **Não expire (solte o ar) através do seu dispositivo**. Isso pode afetar o desempenho do dispositivo.

Fechar

11. Coloque seu dispositivo na posição vertical e feche-o completamente;

12. Verifique se o contador mostra uma dose inferior à dose mostrada imediatamente antes desta inalação. Se após a inalação, você não tiver certeza que o contador de doses esteja funcionando adequadamente, espere até a sua próxima dose e considere esta dose como normal. Não use uma dose extra.



Caso necessite de outra dose, mantenha o dispositivo na posição vertical e repita as etapas 1 a 12.

ATENÇÃO: Com NEXT® DPI o medicamento apenas se torna disponível para inalação quando a tampa estiver completamente aberta. Abrir a tampa, inalar e fechar a tampa fazem parte do mecanismo de liberação e contagem dos acionamentos (doses). Por isso, você deve fechar a tampa do dispositivo completamente todas as vezes que fizer uso do medicamento. Se você não tiver inalado o medicamento através do dispositivo, o número de acionamentos (doses) mostrados no dispositivo não diminui ao fechar a tampa.

Para diminuir o risco de uma infecção fúngica na boca e garganta e alteração da voz, enxágue sua boca com água após cada inalação.

Se achar que o efeito de **FOSTAIR® DPI** é muito forte ou muito fraco, diga isso ao seu médico ou farmacêutico.

Se você tem dificuldade de respirar e ela piorou ou o tornou ofegante (você respira com um som de assobio), logo após a inalação, pare o tratamento imediatamente e procure seu médico.

Isso é causado pelo estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo) em seus pulmões e pode ocorrer ao usar um dispositivo.

Limpeza:
Normalmente, não é necessário limpar seu dispositivo. Porém, sempre que necessário, por exemplo, você verificou presença de saliva no dispositivo após a inalação, você pode limpar seu dispositivo após o uso com um pano seco. **Não use água ou outros líquidos para limpar o dispositivo**. Mantenha-o seco.

Posologia:
FOSTAIR® DPI deve somente ser utilizado por via inalatória (oral).

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações do seu médico.

As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

FOSTAIR® DPI libera uma formulação extrafina que resulta em uma maior quantidade do medicamento nos pulmões, quando comparado com formulações não extrafinas. Portanto, se você fazia uso de outra medicação contendo dipropionato de beclometasona, em formulação não extrafina, e agora irá fazer uso de **FOSTAIR® DPI,** seu médico poderá prescrever uma dose menor de dipropionato de beclometasona, se comparado ao medicamento anteriormente utilizado. Entretanto, se você fazia uso da formulação em aerossol (FOSTAIR® aerossol) e agora irá fazer uso de **FOSTAIR® DPI** não é necessário ajuste de dose. Você deve utilizar o medicamento de acordo com a orientação do seu médico.

Seu médico lhe fará regularmente um check-up a fim de certificar-se de que você esteja usando a dose correta. Uma vez que sua asma esteja bem controlada, seu médico pode considerar apropriado reduzir a dose de **FOSTAIR® DPI.** Você não deve, sob nenhuma circunstância, alterar sua dose sem antes falar com seu médico.

Doses Recomendadas:

Uso adulto

Asma:
Fostair® DPI pode ser prescrito pelo seu médico para duas diferentes formas de uso:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

A - Terapia de Manutenção:
Utilize **Fostair® DPI** todos os dias para tratar sua asma, em conjunto com um medicamento de alívio rápido isolado (tratamento de resgate) para tratar a piora repentina dos sintomas da asma, como falta de ar, chiado e tosse.

Recomenda-se utilizar de 1 ou 2 inalações, a cada 12 horas (duas vezes ao dia).
A dose máxima diária é de 4 inalações.
Não aumente a dose.

Se você sentir que este medicamento não é eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Lembre-se de sempre andar com o seu medicamento de resgate para tratar os sintomas de piora da asma ou uma crise súbita de asma.

B - Terapia de Manutenção e Alívio:
Utilize **Fostair® DPI** todos os dias para tratar sua asma e também utilize **Fostair® DPI** para tratar a piora repentina dos sintomas da asma, como falta de ar, chiado e tosse.

Recomenda-se utilizar 1 inalação, a cada 12 horas (duas vezes ao dia), sendo essa a terapia de manutenção, ou seja, você deve usar o medicamento dessa maneira todos os dias, mesmo que você não apresente sintomas de asma.

Você também deve utilizar **Fostair® DPI** para tratar a piora repentina dos sintomas da asma. Se você apresentar sintomas da asma, utilize 1 inalação adicional e aguarde alguns minutos. Caso você não se sinta melhor, utilize mais 1 inalação.

Não utilize mais de 6 inalações para alívio dos sintomas ao dia, pois a dose máxima do medicamento para tratamento de manutenção e alívio é de 8 inalações por dia.

Caso você sinta que precisa de mais inalações ao dia para controlar seus sintomas da asma, entre em contato com seu médico para obter sua recomendação. Ele pode alterar seus tratamentos.

DPOC:
Recomenda-se utilizar 2 inalações, a cada 12 horas (duas vezes ao dia).
A dose máxima diária é de 4 inalações.

Pacientes sob riscos:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Pessoas idosas não precisam de ajuste de dose.
FOSTAIR® DPI não é recomendado para uso em crianças.

Mesmo que esteja se sentindo melhor, não interrompa o tratamento com **FOSTAIR® DPI** ou diminua a dose. Caso queira fazer isso, converse com seu médico antes. É muito importante para você usar **FOSTAIR® DPI** todos os dias como prescrito pelo seu médico, mesmo que você não apresente mais sintomas.

Se os seus sintomas não melhorarem após o uso de **FOSTAIR® DPI,** você pode estar usando-o incorretamente. Portanto, verifique as instruções de uso corretamente ou entre em contato com seu médico para ele lhe ensinar como usar o dispositivo outra vez.

Se os seus sintomas piorarem ou estiverem difíceis de controlar (por exemplo, se estiver usando sua medicação de resgate com mais frequência) ou se sua medicação de resgate não estiver melhorando seus sintomas, você deve continuar usando **FOSTAIR® DPI,** mas deve procurar seu médico o quanto antes. Seu médico pode precisar mudar sua dose de **FOSTAIR® DPI** ou prescrever medicamentos adicionais.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um médico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Se esquecer de usar **FOSTAIR® DPI** utilize o medicamento logo que lembrar. Se for quase hora da dose seguinte, não utilize a dose faltante, apenas utilize a próxima dose no próximo horário. **Não dobre a dose.**

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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

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

Uma vez que **FOSTAIR® DPI** contém dipropionato de beclometasona e fumarato de formoterol, o tipo e severidade das reações adversas associadas a cada composto podem ser previstos. Não há incidência de eventos adversos adicionais após a administração concomitante dos dois compostos.

Reações adversas reportadas durante os estudos clínicos e experiência clínica com FOSTAIR® DPI:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonia (em pacientes com DPOC), tremores.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (inflamação da mucosa nasal), candidíase na boca, hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides no sangue), dor de cabeça, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, angina *pectoris* (dor no coração), isquemia do miocárdio (falta de oxigênio no coração), irritação na garganta, crise asmática, dispneia (falta de ar), dor orofaríngea, disfonia (alteração da voz), tosse, náusea, fadiga, irritabilidade, alterações em eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e/ou progressão lenta da onda R), diminuição de cortisol livre na urina, diminuição da concentração de cortisol no sangue, aumento do potássio no sangue, aumento da glicose sanguínea.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não foram relatadas reações raras até o momento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não foram relatadas reações muito raras até o momento.

Reação cuja frequência é desconhecida: hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

Reações adversas típicas associadas ao uso de formoterol:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Dentre as reações adversas observadas, aquelas tipicamente associadas ao formoterol são: tremores, dores de cabeça, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, dor no coração (angina *pectoris)*, falta de oxigênio no coração (isquemia do miocárdio), prolongamento do intervalo QT. Reações adversas não observadas na experiência clínica com doses terapêuticas de **FOSTAIR® DPI**, mas tipicamente associadas com a administração de medicamentos da mesma classe do formoterol são: palpitações, alterações no batimento do coração (fibrilação atrial, extrassístole ventricular, taquiarritmia), níveis baixos de potássio e aumento ou diminuição da pressão sanguínea. Insônia, tontura, inquietação e ansiedade têm sido ocasionalmente reportadas durante terapia inalatória com formoterol. Formoterol pode também induzir cãibras e dores musculares.

Reações adversas típicas associadas ao uso de beclometasona:
As reações adversas tipicamente associadas à administração de dipropionato de beclometasona são: nasofaringite, candidíase oral, disfonia, irritação da garganta, irritabilidade, diminuição de cortisol livre na urina, diminuição da concentração sanguínea de cortisol, aumento da glicemia. Reações adversas não observadas na experiência clínica com doses terapêuticas de **FOSTAIR® DPI**, mas tipicamente associadas com a administração de dipropionato de beclometasona são: infecção fúngica oral e pneumonia. Distúrbio de paladar tem sido ocasionalmente reportado durante a terapia com corticoide inalatório.

Pneumonia: informe seu médico se você notar os seguintes sintomas: aumento na produção de expectoração, aumento na coloração da expectoração, febre, aumento da tosse, aumento dos problemas respiratórios.

Usar altas doses de corticosteroides inalatórios por um longo período pode ocasionar:

- Alteração da função da sua glândula adrenal (adrenossupressão);
- Alteração da densidade da massa óssea;
- Alteração do crescimento de crianças e adolescentes;
- Aumento da pressão ocular (glaucoma), catarata;
- Rápido ganho de peso (particularmente na face e no tronco);
- Insônia, depressão, preocupação, irritação, nervosismo, inquietação, excitação (esses sintomas são mais prováveis de ocorrerem em crianças);
- Comportamento anormal.

Assim como ocorre com outras terapêuticas inalatórias, podem surgir espasmos da musculatura bronquial (broncoespasmos paradoxais). Eles são caracterizados pela presença de sons em sibilos (chiados no peito), que aparecem quando você respira imediatamente após o processo da inalação da medicação, e por piora da tosse. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Informe seu médico imediatamente se você apresentar reações alérgicas, que incluem: alergias na pele, coceira, erupções na pele, vermelhidão ou inchaço da pele e de mucosas, especialmente dos olhos, da face, lábios e garganta.

Reações adversas reportadas para medicamento semelhante contendo a associação de dipropionato de beclometasona e formoterol:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): faringite, candidíase oral, pneumonia (em pacientes com DPOC), cefaleia, rouquidão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, infecção fúngica oral, candidíase orofaríngea, esofágica e vulvovaginal, gastroenterite, sinusite, rinite, granulocitopenia, dermatite alérgica, hipocalemia, hiperglicemia, inquietação, tontura, tremor, otite (infecção no ouvido), palpitações, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT corrigido, alteração em eletrocardiograma, taquicardia, taquiarritmia, fibrilação atrial (um tipo de arritmia do coração), hiperemia, rubor, tosse, tosse produtiva, irritação na garganta, crise asmática, diarreia, boca seca, dispepsia, disfagia, sensação de queimação nos lábios, náusea, disgeusia (alteração no paladar), prurido, erupção cutânea, hiperidrose (sudorese excessiva), urticária, câimbra muscular, mialgia (dores musculares), proteína C-reativa elevada, contagem de plaquetas elevada, aumento nos ácidos graxos livres, aumento na insulina sanguínea, aumento de corpos cetônicos sanguíneos, diminuição do cortisol sanguíneo.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): extrassístole ventricular (contração prematura do ventrículo do coração), angina *pectoris* (dor no coração), broncoespasmo paradoxal, angioedema, nefrite (inflamação nos rins), aumento na pressão sanguínea, diminuição da pressão sanguínea.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia, reações de hipersensibilidade, incluindo eritema, edema nos lábios, face, olhos e faringe, supressão adrenal, catarata, glaucoma, dispneia (falta de ar), exacerbação da asma, retardo no crescimento em crianças e adolescentes, edema periférico, diminuição da densidade óssea.

Reação cuja frequência é desconhecida: hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Todas as reações adversas descritas acima podem ocorrer durante o uso de **FOSTAIR® DPI**. Caso você apresente algumas destas reações ou apresente qualquer outra reação não descrita, informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar uma quantidade maior do que deveria de **FOSTAIR® DPI** entre em contato com seu médico ou vá a um hospital mais próximo para receber instruções. Leve seu medicamento com você. Reações adversas podem ocorrer. Informe seu médico caso sinta qualquer sintoma não usual. Seu médico pode querer alguns exames ou decidir as melhores medidas a serem adotadas.

Se você utilizar mais formoterol do que deveria pode ter os seguintes efeitos: sensação de enjoo, aceleração dos batimentos do coração, palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco, certas alterações no eletrocardiograma, cefaleia, tremor, sensação de sono, baixos níveis de potássio no sangue, altos níveis de glicose no sangue. Já o uso excessivo de dipropionato de beclometasona pode resultar em uma diminuição temporária do funcionamento de suas glândulas adrenais. Não é necessária ação emergencial uma vez que a função adrenal se recupera em poucos dias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica.
Reg. M.S.: 1.0058.0114
Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448
Fabricado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma - Itália
Importado por: CHIESI Farmacêutica Ltda.
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2
Santana do Parnaíba - S.P.
CNPJ n° 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/09/2022

FOSTAIR_DPI_100580114_VP07

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FOSTAIR®
dipropionato de beclometasona 200 mcg/dose
fumarato de formoterol 6 mcg/dose

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução Aerossol

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® 200/6
dipropionato de beclometasona
fumarato de formoterol

APRESENTAÇÕES

Solução aerossol. Frasco contendo 120 acionamentos (doses), acompanhado de bocal (dispositivo para aplicação oral em forma de L), com contador de acionamento (dose). Cada acionamento (dose) contém 200 mcg de dipropionato de beclometasona e 6 mcg de fumarato de formoterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada acionamento (dose) de **FOSTAIR®** contém:
dipropionato de beclometasona ..... 200 mcg
fumarato de formoterol (na forma de fumarato de formoterol di-hidratado) ..... 6 mcg
Excipiente q.s.p..... 1 acionamento (dose)
Excipientes: ácido clorídrico, álcool etílico e norflurano (HFA-134a).
O produto não contém substâncias prejudiciais para a camada de ozônio.

Atenção: em cada acionamento (dose), a dose medida (liberada pela válvula) de 200 mcg de dipropionato de beclometasona equivale a dose liberada (entregue para o paciente) de 177,7 mcg e a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol equivale a dose liberada de 5,1 mcg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FOSTAIR® é indicado para o tratamento regular da asma.

FOSTAIR® deve ser usado por pessoas:
• Cuja condição clínica da asma não está suficientemente controlada pelo uso de corticosteroides inalatórios e broncodilatadores de ação curta, utilizados quando necessários;
• Que respondem bem ao tratamento com corticosteroides e broncodilatadores de ação prolongada.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® não é indicado para o tratamento inicial da asma.

Não há dados clínicos relevantes sobre o uso de **FOSTAIR® 200/6** no tratamento de ataques agudos de asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOSTAIR® é um medicamento para a inalação oral (pela boca) que contém duas substâncias ativas: o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol.

O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides, usados para tratar e prevenir os sintomas da asma. Age diminuindo a inflamação, inchaço e irritação das vias aéreas inferiores.

O fumarato de formoterol pertencente ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada. Sua ação é de relaxamento da musculatura brônquica e isso ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas.

Os dois princípios ativos facilitam a respiração ao aliviar a broncoconstrição nas vias aéreas. Ajudam a prevenir os sintomas da asma como falta de ar, chiado no peito e tosse.

A ação do fumarato de formoterol (broncodilatação) ocorre rapidamente, de 1 a 3 minutos após a inalação.

Porém, o efeito sinérgico dos dois princípios ativos (e que se nota com a diminuição das exacerbações da asma) só será percebido após alguns dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o medicamento se for alérgico aos princípios ativos ou quaisquer componentes da formulação ou se você for alérgico a outros medicamentos usados para tratamento da asma.

Você não deve utilizar o medicamento se estiver apresentando sintomas agudos da asma como falta de ar, chiado e tosse, se sua asma estiver piorando ou se você estiver apresentando crise aguda de asma. Nesse caso, você deve usar o medicamento de resgate de ação rápida, o qual deve ser carregado por você a todo o momento.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Caso você seja sensível ao álcool, este produto é contraindicado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que você siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação de **FOSTAIR®**.

Sempre utilize **FOSTAIR®** exatamente como indicado pelo seu médico. Procure seu médico ou o farmacêutico caso você tenha dúvidas.

É importante você consultar seu médico regularmente. Ele fará exames para garantir que você está utilizando a dose ideal de **FOSTAIR®** e ajustará seu tratamento à dose mais baixa que melhor controle seus sintomas.

Sob nenhuma circunstância você deve mudar a dose sem primeiro conversar com seu médico.

Se achar que o medicamento não está sendo eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Não reduza a dose ou suspenda a medicação sem orientação do seu médico. Mesmo ao se sentir melhor, não pare de utilizar **FOSTAIR®** nem reduza a dose. Se quiser fazê-lo, converse com seu médico. É muito importante que você use **FOSTAIR®** regularmente mesmo se não apresentar mais sintomas.

Se achar mais difícil respirar após usar o inalador, pare de usá-lo imediatamente e procure assistência médica.

Se seus sintomas piorarem ou se tornarem mais difíceis de controlar (p.ex. caso você use seu inalador de "resgate" com mais frequência), você deve ser examinado por seu médico. Se seu inalador de "resgate" não melhorar seus sintomas, procure seu médico imediatamente. Sua doença pode ter piorado e seu médico pode precisar alterar sua dose ou prescrever outro medicamento.

Precauções:

Sempre informar o médico, nos casos de:

• Doença cardíaca grave, especialmente se sofreu um ataque cardíaco recente (infarto do miocárdio), doença dos vasos coronários ou fraqueza severa dos músculos cardíacos (insuficiência cardíaca congestiva);
• Se tiver distúrbios do ritmo cardíaco como frequência cardíaca elevada ou irregular, defeito na válvula do coração ou certas anormalidades no eletrocardiograma ou qualquer outra doença cardíaca;
• Se tiver um estreitamento dos vasos sanguíneos (doença oclusiva arterial, especialmente arteriosclerose) ou abertura anormal da parede do vaso sanguíneo (aneurisma);
• Se tiver pressão arterial alta;
• Se tiver hiperatividade da glândula da tireoide;
• Baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia);
• Qualquer doença no fígado ou rins;
• Apresentar diabetes. A inalação de doses altas de formoterol pode elevar o nível de glicose no sangue;
• Se tiver um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma);
• Se você estiver para realizar alguma anestesia, diga a seu médico que está usando **FOSTAIR®**. Dependendo do tipo de anestesia planejada, pode ser necessário interromper o uso de **FOSTAIR®** por no mínimo 12 horas antes da anestesia;
• Se tiver tuberculose pulmonar ativa ou não ativa, infecções fúngicas ou virais das vias aéreas;
• Se tiver que evitar álcool por qualquer motivo.

Como os corticosteroides podem apresentar propriedades imunossupressoras, caso você tenha recebido vacina recentemente, informe o seu médico.

O tratamento com beta2-agonista, como formoterol contido no **FOSTAIR®**, pode causar uma queda acentuada no nível de potássio sérico (hipocalemia), cujos sintomas são: tonturas, fadiga, paralisias, falta de ar, dor muscular, obstipação intestinal e cãibras.
Se você tem asma grave, deve ter atenção redobrada. Isso se deve ao fato de que a falta de oxigênio no sangue e outros tratamentos os quais o paciente pode estar utilizando tornam esse efeito mais forte (vide "interações medicamentosas").

Caso você esteja utilizando altas doses de corticosteroides inalatórios por períodos longos, pode ser necessário o aumento de dose de corticosteroides habitualmente utilizados em situações de emergência (hospitalização após um acidente, sofrimento de um ferimento grave, ou antes de uma operação, por exemplo). Nesse caso, seu médico deve ser informado para decidir sobre a necessidade de aumentar sua dose e pode prescrever esteroide em comprimidos ou injetável.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Alguns estudos científicos têm indicado que o formoterol, um dos componentes presentes no **FOSTAIR®,** pode aumentar o risco de morte relacionado à asma. Em caso de dúvida, procure seu médico.

Caso você precise ir ao hospital, lembre-se de levar todos os seus medicamentos e dispositivos com você, incluindo **FOSTAIR®** e qualquer outro medicamento ou comprimido comprado sem prescrição, em sua embalagem original, se possível.

Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou se usou recentemente outros medicamentos, incluindo qualquer outro dispositivo e medicamentos obtidos sem prescrição médica. Isto porque **FOSTAIR®** pode interferir no modo de ação de alguns outros medicamentos e, além disso, alguns medicamentos podem interferir no modo de ação do **FOSTAIR®**.

Não utilize betabloqueadores, usados para tratar diversos problemas no coração, hipertensão e glaucoma (pressão aumentada nos olhos), com este medicamento. Se você precisar usar betabloqueadores (inclusive colírio), o efeito do formoterol pode se tornar reduzido ou o formoterol pode, inclusive, não fazer nenhum efeito.

Distúrbio visual: se você apresentar sintomas como visão turva ou outras alterações na visão, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação:
Não há dados clínicos sobre mulheres usando o **FOSTAIR®** durante a gravidez.

Se estiver grávida, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Você deve usar **FOSTAIR®** somente se seu médico achar que os benefícios do medicamento para você são superiores a qualquer risco potencial à sua criança. Isso se aplica especialmente aos primeiros três meses de gravidez e logo depois do nascimento.

Não se deve utilizar este medicamento enquanto estiver em período de amamentação, salvo se seu médico achar que os benefícios são superiores a qualquer risco potencial à sua criança.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar/usar qualquer medicamento.

Uso em idosos:
Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Uso em crianças:
Não está indicado para uso em crianças.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal:
Não há dados disponíveis sobre o uso de **FOSTAIR®** em pacientes com comprometimento hepático (fígado) ou renal (rim).

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:
É improvável que **FOSTAIR®** cause qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Porém, se você apresentar eventos adversos como tontura e tremor, sua capacidade em conduzir ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Informações importantes sobre outros componentes de FOSTAIR®:
FOSTAIR® contém uma pequena quantidade de álcool. Cada acionamento (dose) de seu inalador contém cerca de 9 mg de álcool.

Interações medicamentosas:
Antes de iniciar o tratamento, avise seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição do seu médico.

O medicamento **FOSTAIR®** possui interação medicamentosa com os betabloqueadores, enfraquecendo a eficácia do formoterol. Por outro lado, o uso de outros medicamentos beta-adrenérgicos (que também são usados na asma) pode potencializar esses efeitos.

A utilização concomitante de FOSTAIR® com os medicamentos abaixo pode causar:
• Quinidina, disopiramida, procainamida (para tratamento de ritmo cardíaco anormal), alguns anti-histamínicos como terfenadina (para tratar reações alérgicas), fenotiazinas (para tratamento de depressão ou distúrbios mentais), inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressivos tricíclicos (como fenelzina, isocarboxazida, amitriptilina e imipramina), podem causar alterações no eletrocardiograma. Também podem aumentar o risco de distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).
• L-dopa (para tratamento da doença de Parkinson), L-tiroxina (para tratamento de hipotireoidismo), oxitocina (que causa contração uterina) e álcool podem reduzir a tolerância de seu coração a beta2-agonistas, como formoterol.
• Inibidores de monoaminoxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como furazolidona e procarbazina, podem causar aumento da pressão arterial.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

• Glicosídeos digitálicos (digoxina) podem causar queda no nível de potássio no sangue (hipocalemia). Isso pode aumentar a probabilidade de problemas de ritmo cardíaco.
• Anestésicos contendo hidrocarbonetos halogenados podem elevar o risco de problemas do ritmo cardíaco.
• Outros medicamentos usados no tratamento de asma (como a teofilina, aminofilina e esteroides) e o uso de diuréticos podem causar queda no nível de potássio.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **FOSTAIR®** e o seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se você estiver utilizando estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

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

Este medicamento pode causar doping.

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?

Antes da dispensação:
Conservar o medicamento **FOSTAIR®** sob refrigeração (entre 2˚C e 8˚C).

Após a dispensação:
Conservar o medicamento **FOSTAIR®** em temperatura ambiente (15˚C a 30˚C), por no máximo 2 meses.

Importante: A lata de **FOSTAIR®** é pressurizada. Não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia. O recipiente não deve ser exposto a fontes de calor.
FOSTAIR® é uma lata pressurizada cujo jato, uma névoa incolor, tem leve odor e sabor alcoólico.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 2 meses.

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

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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?

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

FOSTAIR® é fornecido em frasco de alumínio pressurizado acoplado a um dispositivo de plástico que contém uma tampa de proteção no bocal. Na parte de trás do dispositivo há um contador de acionamento (dose) que indica quantos acionamentos (doses) do medicamento ainda estão disponíveis. Cada vez que você acionar o seu inalador (apertar o frasco de alumínio), ele liberará uma dose e o contador diminuirá em uma unidade. Você deve tomar cuidado para não deixar seu inalador cair, uma vez que o contador de acionamento (dose) pode ser acionado.

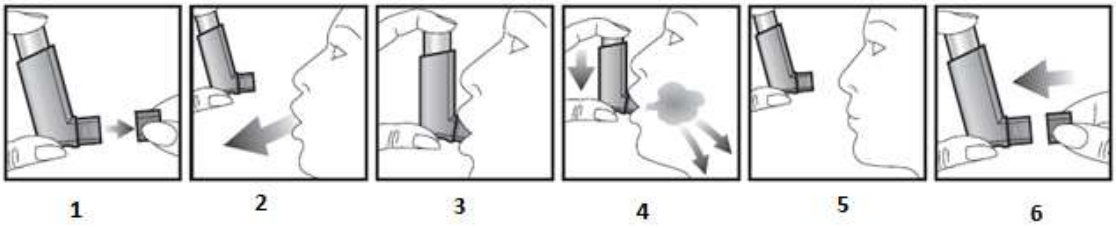
Testando o inalador:
Antes de usar pela primeira vez o inalador e, ou, caso não tenha usado o inalador por 14 dias ou mais, você deve testá-lo para verificar se ele está funcionando adequadamente: 1) Tirar a tampa de proteção do dispositivo;

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

2) Segurar o inalador na posição vertical com o bocal na parte de baixo;
3) Mantendo o inalador distante de seu rosto, apertar o frasco firmemente para liberar um acionamento (dose);
4) Verificar o contador de acionamento (dose). Se você estiver utilizando o inalador pela primeira vez, o contador deve mostrar 120.

Se o inalador for exposto ao frio excessivo, retire o frasco de alumínio do dispositivo de plástico e coloque-o entre as suas mãos por alguns minutos antes de usá-lo. **Nunca aqueça o frasco de forma artificial.**

Uso do Inalador:
Sempre que possível, fique em uma posição ereta, seja sentado ou em pé, durante a inalação.



1. Tirar a tampa de proteção do inalador e verificar se o bocal está limpo, livre de poeira, sujeira ou objetos estranhos;
2. Segurar o inalador na posição vertical, com o bocal na parte de baixo, conforme indicado na figura, e expirar (soltar a respiração) o mais devagar e profundamente possível;
3. Colocar o bocal do inalador entre os lábios bem fechados, mas não morder o bocal;
4. Inspirar, devagar e profundamente, somente através da boca, e ao mesmo tempo, apertar firmemente o frasco, apenas uma vez, para acionar o inalador e liberar a dose;
5. Terminada a inalação, segurar a respiração o maior tempo possível e depois, remover o inalador da boca e respirar normalmente. Não respire no inalador.
6. Após o uso, fechar o dispositivo com a tampa de proteção e verificar o contador de dose. Para garantir a continuidade do tratamento, você deve adquirir outra unidade quando o contador estiver aproximando-se do zero. Pare de utilizar o inalador quando o contador mostrar zero, pois um possível jato residual pode não conter a dose completa.

Importante: não faça as etapas de 2 a 5 de maneira muito rápida.

Se você precisar de outra dose, mantenha o inalador na posição vertical por cerca de meio minuto e em seguida repita as etapas 2 a 5.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Se você observar uma 'fumaça' saindo do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, isso significa que o medicamento não chegou ao pulmão como deveria. Assim, utilize uma outra dose, repetindo os passos a partir da etapa 2.

Caso suas mãos estejam fracas, pode ser mais fácil segurar o inalador com as duas mãos: segure a parte superior do inalador com os dois dedos indicadores e a parte inferior com os polegares.

Para diminuir o risco de uma infecção fúngica na boca e garganta, enxágue sua boca com água ou escove os seus dentes após cada inalação.

Se achar que o efeito de **FOSTAIR®** é muito forte ou muito fraco, diga isso a seu médico ou farmacêutico.

Se você tem dificuldade de respirar e ela piorou ou o tornou ofegante (você respira com um som de assobio), logo após a inalação, pare o tratamento imediatamente e procure seu médico.

Isso pode ser causado por um estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo) em seus pulmões e pode ocorrer ao usar um inalador.

Se você tiver dificuldade de coordenação para acionar (apertar) o inalador e inspirar ao mesmo tempo, você pode utilizar o espaçador do tipo AeroChamber Plus®. Verifique com seu médico se você deve fazer uso do espaçador.

Se seu médico recomendar o uso de espaçador, é importante que você inale continua e profundamente logo após cada disparo da medicação no espaçador. Você deve fazer a inalação imediatamente após o disparo da medicação no espaçador.

Se você fizer uso de espaçador, é importante que você leia a bula que é fornecida pelo fabricante do espaçador, e siga cuidadosamente as instruções de como utilizá-lo e limpá-lo.

Limpeza:
Você deve limpar seu inalador uma vez por semana. Ao limpar, não remova o frasco de alumínio do inalador e não use água ou outros líquidos para limpar essa peça.
Para limpar o inalador:
1. Remover a tampa de proteção;
2. Limpar dentro e fora do bocal e o dispositivo com um pano limpo e seco;
3. Colocar a tampa de proteção.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Posologia:
FOSTAIR® deve somente ser utilizado por via inalatória (oral).
Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações do seu médico.
As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

FOSTAIR® libera uma formulação extrafina que resulta em uma maior quantidade do medicamento nos pulmões, quando comparado com formulações não extrafinas. Portanto, se você fazia uso de outra medicação contendo dipropionato de beclometasona, em formulação não extrafina, e agora irá fazer uso de **FOSTAIR®**, seu médico poderá prescrever uma dose menor de dipropionato de beclometasona, se comparado ao medicamento anteriormente utilizado. Entretanto, se você fazia uso da formulação em pó (**FOSTAIR® DPI**) e agora irá fazer uso de **FOSTAIR® solução aerossol** não é necessário ajuste de dose. Você deve utilizar o medicamento de acordo com a orientação do seu médico.

Seu médico lhe fará regularmente um acompanhamento para certificar-se de que você esteja usando a dose correta. Uma vez que sua asma esteja bem controlada, seu médico pode considerar apropriado reduzir a dose de **FOSTAIR®.** Você não deve, sob nenhuma circunstância, alterar sua dose sem antes falar com seu médico.

Doses Recomendadas:
Dose recomendada para adultos com mais de 18 anos:
Recomenda-se utilizar 2 acionamentos (doses) a cada 12 horas (duas vezes ao dia).
A dose máxima diária é de 4 acionamentos (doses).

Não aumente a dose.
Se você sentir que este medicamento não é eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Lembre-se: Você deve ter seu medicamento para alívio rápido da asma sempre com você para tratar os sintomas de piora da asma ou uma crise súbita de asma.

Pacientes sob risco:
Pessoas idosas não precisam de ajuste de dose.

Não há dados disponíveis sobre o uso do medicamento em pacientes com problemas nos rins ou fígado.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® não é recomendado para uso em crianças.

Mesmo que esteja se sentindo melhor, não interrompa o tratamento com **FOSTAIR®** ou diminua a dose. Caso queira fazer isso, converse com seu médico antes. É muito importante para você usar **FOSTAIR®** todos os dias como prescrito pelo seu médico, mesmo que você não apresente mais sintomas.

Se os seus sintomas não melhorarem após o uso de **FOSTAIR®**, você pode estar usando-o incorretamente. Portanto, verifique as instruções de uso corretamente ou entre em contato com seu médico para ele lhe ensinar como usar o inalador outra vez.

Se os seus sintomas piorarem ou estiverem difíceis de controlar (por exemplo, se estiver usando sua medicação de resgate com mais frequência) ou se sua medicação de resgate não estiver melhorando seus sintomas, você deve continuar usando **FOSTAIR®**, mas deve procurar seu médico o quanto antes. Seu médico pode precisar mudar sua dose de **FOSTAIR®** ou prescrever medicamentos adicionais.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um médico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Se esquecer de usar **FOSTAIR®** utilize o medicamento logo que lembrar. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, não utilize a dose faltante, apenas utilize a próxima dose no próximo horário. **Não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida.**

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

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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

Uma vez que **FOSTAIR®** contém dipropionato de beclometasona e fumarato de formoterol, o tipo e severidade das reações adversas associadas a cada composto podem ser previstos.

Reações adversas reportadas durante os estudos clínicos e experiência clínica com FOSTAIR® solução aerossol:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca, dor de garganta (faringite), dor de cabeça (cefaleia), disfonia (alteração da voz).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, infecção fúngica na boca, candidíase orofaríngea, candidíase esofágica (de esôfago), candidiase vulvovaginal, gastroenterite (inflamação de estômago e intestino), sinusite, rinite, pneumonia, granulocitopenia (diminuição de células sanguíneas de forma geral, tanto hemácias, como leucócitos e plaquetas), dermatite alérgica, hipocalemia (diminuição de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), inquietação, tontura, tremor, otite (infecção no ouvido), palpitações, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT corrigido (alterações no eletrocardiograma especificamente com distanciamento das curvas Q e T), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), taquiarritmia (aumento da frequência e ritmo cardíaco), fibrilação atrial (um tipo de arritmia do coração), hiperemia (aumento do fluxo sanguíneo para alguns tecidos no corpo), rubor, tosse, tosse produtiva (tosse com expectoração), irritação na garganta, crise asmática, eritema na faringe, diarreia, boca seca, dispepsia (alteração ou dificuldade na digestão), disfagia (dificuldade ao engolir), sensação de queimação nos lábios, náusea, disgeusia (alteração no paladar), prurido (coceira), erupção cutânea (lesões de pele), hiperidrose (aumento do suor), urticária (lesão de pele cuja principal característica é a formação de pápulas circundadas por vergões vermelhos e inchaço), espasmos musculares (contração súbita e involuntária de um músculo ou de um grupo de músculos), mialgia (dores musculares), proteína C-reativa elevada, contagem de plaquetas elevada, aumento de ácidos graxos livres, aumento na insulina no sangue, aumento de corpos cetônicos no sangue, diminuição do cortisol no sangue*, aumento da pressão sanguínea.

*Os seguintes eventos adversos também foram relatados como "incomum" em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica:
• Pneumonia; informe o seu médico se notar qualquer um dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração, aumento da cor da expectoração, febre, aumento da tosse, aumento de problemas respiratórios.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

• A redução da quantidade de cortisol no sangue; isso é causado pelo efeito dos corticosteroides em sua glândula adrenal.
• Batimentos cardíacos irregulares.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): extrassístole ventricular (contração prematura do ventrículocardíaco), angina *pectoris* (dor no coração), broncoespasmo paradoxal (contração dos brônquios mesmo tendo utilizado um broncodilatador), angioedema (inchaço de determinadas áreas do corpo sem causa definida), nefrite (inflamação nos rins), diminuição da pressão sanguínea.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (queda no número de plaquetas), reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), incluindo eritema (vermelhidão na área afetada), edema (inchaço) nos lábios, face, olhos e faringe, supressão adrenal (diminuição do funcionamento da glândula suprarrenal), catarata, glaucoma, dispneia (falta de ar), exacerbação (crise ou ataque) da asma, retardo no crescimento em crianças e adolescentes, edema periférico, diminuição da densidade óssea.

Reação cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hiperatividade psicomotora (atividade psíquica e motora aumentada), distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

Reações adversas típicas associadas ao uso de formoterol:
Dentre as reações adversas observadas, aquelas tipicamente associadas ao formoterol são: níveis baixos de potássio, dores de cabeça, tremores, palpitações, tosse, cãibras musculares e prolongamento do intervalo QTc.

Reações adversas típicas associadas ao uso de beclometasona:
As reações adversas tipicamente associadas à administração de dipropionato de beclometasona são: infecções fúngicas na boca, candidíase na boca, irritação da garganta e disfonia (alteração na voz).

Disfonia e candidíase podem ser evitadas por gargarejo e lavagem da boca com água ou escovação dos dentes após uso do medicamento.

Usar altas doses de corticosteroides inalatórios por um longo período pode ocasionar:

- alteração da função da sua glândula adrenal (adrenossupressão);
- alteração da densidade da massa óssea;
- alteração do crescimento de crianças e adolescentes;
- aumento da pressão ocular (glaucoma), catarata;

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

- rápido ganho de peso (particularmente na face e no tronco);
- insônia, depressão, preocupação, irritação, nervosismo, inquietação, excitação (esses sintomas são mais prováveis de ocorrerem em crianças);
- comportamento anormal.

Assim como ocorre com outras terapêuticas inalatórias, podem surgir espasmos da musculatura bronquial (broncoespasmos paradoxais). Eles são caracterizados pela presença de sons em sibilos (chiados no peito), que aparecem quando você respira imediatamente após o processo da inalação da medicação, e por piora da tosse. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

Informe seu médico imediatamente se você apresentar reações alérgicas, que incluem: alergias na pele, coceira, erupções na pele, vermelhidão ou inchaço da pele e de mucosas, especialmente dos olhos, da face, lábios e garganta.

Reações adversas reportadas para medicamento semelhante (outra forma farmacêutica) contendo a associação de dipropionato de beclometasona e formoterol:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremores.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (inflamação da mucosa do nasal), candidíase na boca, hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides no sangue), dor de cabeça, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, angina *pectoris* (dor no coração), isquemia do miocárdio (falta de oxigênio no coração), irritação na garganta, crise asmática, dispneia (falta de ar), dor orofaríngea, disfonia (alteração da voz), tosse, náusea, fadiga, irritabilidade, alterações em eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e/ou progressão lenta da onda R), diminuição de cortisol livre na urina, diminuição de cortisol no sangue, aumento do potássio no sangue, aumento da glicose no sangue.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações raras até o momento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito raras até o momento.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Reação cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hiperatividade psicomotora (atividade psíquica e motora aumentada), distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de atendimento ao consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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 ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar uma quantidade maior do que deveria de **FOSTAIR®** entre em contato com seu médico ou vá a um hospital mais próximo para receber instruções. Leve seu medicamento com você. Reações adversas podem ocorrer. Informe seu médico caso sinta qualquer sintoma não usual. Seu médico pode querer alguns exames ou decidir as melhores medidas a serem adotadas.

Se você utilizar mais formoterol do que deveria, você pode apresentar os seguintes efeitos: sensação de enjoo, vômito, aceleração dos batimentos do coração, palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco, certas alterações no eletrocardiograma, dor de cabeça (cefaleia), tremor, sensação de sono, muito ácido no sangue, baixos níveis de potássio no sangue, altos níveis de glicose no sangue.

O uso excessivo de dipropionato de beclometasona pode resultar em uma diminuição temporária do funcionamento de suas glândulas adrenais. Não é necessária ação emergencial uma vez que a função adrenal se recupera em poucos dias.

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.

DIZERES LEGAIS:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica.
Reg. M.S.: 1.0058.0114
Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448
Fabricado por:
Chiesi Farmaceutici S.p.A - Parma - Itália
Embalado por:
Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma – Itália
OU
CHIESI Farmacêutica Ltda.- Santana do Parnaíba - S.P - Brasil
Importado por:
CHIESI Farmacêutica Ltda.
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2
Santana de Parnaíba - S.P.
CNPJ n° 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/12/2020.

FOSTAIR 200_SOL_AER_100580114_VP1

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FOSTAIR®
dipropionato de beclometasona 200mcg/dose
fumarato de formoterol 6 mcg/dose

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó para Inalação

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI 200/6
dipropionato de beclometasona
fumarato de formoterol

APRESENTAÇÕES
Pó para inalação. Embalagem contendo um dispositivo NEXT® DPI, com 120 acionamentos (doses). Cada acionamento (dose) contém 200 mcg de dipropionato de beclometasona e 6 mcg de fumarato de formoterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada acionamento (dose) de **FOSTAIR® DPI** contém:

dipropionato de beclometasona.....	200 mcg
fumarato de formoterol (na forma de fumarato de formoterol di-hidratado).....	6 mcg
Excipiente qsp.....	1 acionamento (dose)

Excipientes: lactose monoidratada e estearato de magnésio.

Atenção: em cada acionamento (dose), a dose medida (liberada pelo dispositivo) de 200 mcg de dipropionato de beclometasona equivale a dose liberada (entregue para o paciente) de 158,8 mcg e a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol equivale a dose liberada de 4,9 mcg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FOSTAIR® DPI, pó para inalação contido em dispositivo NEXT® DPI, é indicado para o tratamento regular da asma.

FOSTAIR® DPI deve ser usado por pessoas:

- Cuja condição clínica da asma não está suficientemente controlada pelo uso de corticosteroides inalatórios e broncodilatadores de ação curta, utilizados quando necessários;
- Que respondam bem ao tratamento com corticosteroides e broncodilatadores de ação prolongada.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI não é indicado para o tratamento inicial da asma.

Não há dados clínicos relevantes sobre o uso **FOSTAIR® DPI 200/6** no tratamento de ataques agudos de asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOSTAIR® DPI é um medicamento em pó para a inalação oral (pela boca) que contém duas substâncias ativas: o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol.
O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides, usados para tratar e prevenir os sintomas da asma. Age diminuindo a inflamação, inchaço e irritação das vias aéreas inferiores.

O fumarato de formoterol pertencente ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada. Sua ação é de relaxamento da musculatura brônquica e isso ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas.

Os dois princípios ativos facilitam a respiração ao aliviar a broncoconstrição nas vias aéreas. Ajudam a prevenir os sintomas da asma como falta de ar, chiado no peito e tosse.

A ação do fumarato de formoterol (broncodilatação) ocorre rapidamente, de 1 a 3 minutos após a inalação.

Porém, o efeito sinérgico dos dois princípios ativos (e que se nota com a diminuição das exacerbações da asma) só será percebido após alguns dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o medicamento se for alérgico aos princípios ativos ou quaisquer componentes da formulação ou se você for alérgico a outros medicamentos usados para tratamento da asma.

Você não deve utilizar o medicamento se estiver apresentando sintomas agudos da asma como falta de ar, chiado e tosse, se sua asma estiver piorando ou se você estiver apresentando crise aguda de asma. Nesse caso, você deve usar o medicamento de resgate de ação rápida, o qual deve ser carregado por você a todo o momento.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Pacientes com raros problemas hereditários de intolerância a galactose, deficiência total de lactase ou a má absorção de glicose-galactose, não devem usar **FOSTAIR® DPI.**

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que você siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação de **FOSTAIR® DPI.**

Sempre utilize **FOSTAIR® DPI** exatamente como indicado pelo seu médico. Procure seu médico ou o farmacêutico caso você tenha dúvidas.

É importante você consultar seu médico regularmente. Ele fará exames para garantir que você está utilizando a dose ideal de **FOSTAIR® DPI** e ajustará seu tratamento à dose mais baixa que melhor controle seus sintomas.

Sob nenhuma circunstância você deve mudar a dose sem primeiro conversar com seu médico.

Se achar que o medicamento não está sendo eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Não reduza a dose ou suspenda a medicação sem orientação do seu médico. Mesmo ao se sentir melhor, não pare de utilizar **FOSTAIR® DPI** nem reduza a dose. Se quiser fazê-lo, converse com seu médico. É muito importante que você use **FOSTAIR® DPI** regularmente mesmo se não apresentar mais sintomas.

Se achar mais difícil respirar após usar o inalador, pare de usá-lo imediatamente e procure assistência médica.

Se seus sintomas piorarem ou se tornarem mais difíceis de controlar (p.ex. caso você use seu inalador de "resgate" com mais frequência), você deve ser examinado por seu médico. Se seu inalador de "resgate" não melhorar seus sintomas, procure seu médico imediatamente. Sua doença pode ter piorado e seu médico pode precisar alterar sua dose ou prescrever outro medicamento.

Precauções:

Sempre informar o médico, nos casos de:

- Doença cardíaca grave, especialmente se sofreu um ataque cardíaco recente (infarto do miocárdio), doença dos vasos coronários ou fraqueza severa dos músculos cardíacos (insuficiência cardíaca congestiva);
- Se tiver distúrbios do ritmo cardíaco como frequência cardíaca elevada ou irregular, defeito na válvula do coração ou certas anormalidades no eletrocardiograma ou qualquer outra doença cardíaca;
- Se tiver um estreitamento dos vasos sanguíneos (doença oclusiva arterial, especialmente arteriosclerose) ou abertura anormal da parede do vaso sanguíneo (aneurisma);
- Se tiver pressão arterial alta;
- Se tiver hiperatividade da glândula da tireoide;
- Baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia);
- Qualquer doença no fígado ou nos rins;
- Apresentar diabetes. A inalação de doses altas de formoterol pode elevar o nível de glicose no sangue;
- Se tiver um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma);
- Se você estiver para realizar alguma anestesia, diga a seu médico que está usando **FOSTAIR® DPI.** Dependendo do tipo de anestesia planejada, pode ser necessário interromper o uso de **FOSTAIR® DPI** por no mínimo 12 horas antes da anestesia;
- Se tiver tuberculose pulmonar ativa ou não ativa, infecções fúngicas ou virais das vias aéreas.

Como os corticosteroides podem apresentar propriedades imunossupressoras, caso você tenha recebido vacina recentemente, informe o seu médico.

O tratamento com beta2-agonista, como formoterol contido no **FOSTAIR® DPI**, pode causar uma queda acentuada no nível de potássio sérico (hipocalemia), cujos sintomas são: tonturas, fadiga, paralisias, falta de ar, dor muscular, obstipação intestinal e cãibras.

Se você tem asma grave, deve ter atenção redobrada**.** Isso se deve ao fato de que a falta de oxigênio no sangue e outros tratamentos os quais o paciente pode estar utilizando tornam esse efeito mais forte (vide "interações medicamentosas").

Caso você esteja utilizando altas doses de corticosteroides inalatórios por períodos longos, pode ser necessário o aumento de dose de corticosteroides habitualmente utilizados em situações de emergência (hospitalização após um acidente, sofrimento de um ferimento grave ou antes de uma operação, por exemplo). Nesse caso, seu médico deve ser informado para decidir sobre a necessidade de aumentar sua dose e pode prescrever esteroide em comprimidos ou injetável.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Alguns estudos científicos têm indicado que o formoterol, um dos componentes presentes no **FOSTAIR® DPI**, pode aumentar o risco de morte relacionado à asma. Em caso de dúvida, procure seu médico.

Caso você precise ir ao hospital, lembre-se de levar todos os seus medicamentos e dispositivos com você, incluindo **FOSTAIR® DPI** e qualquer outro medicamento ou comprimido comprado sem prescrição, em sua embalagem original, se possível.

Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou se usou recentemente outros medicamentos, incluindo qualquer outro dispositivo e medicamentos obtidos sem prescrição médica. Isto porque **FOSTAIR® DPI** pode interferir no modo de ação de alguns outros medicamentos e, além disso, alguns medicamentos podem interferir no modo de ação do **FOSTAIR® DPI.**

Não utilize betabloqueadores, usados para tratar diversos problemas no coração, hipertensão e glaucoma (pressão aumentada nos olhos), com este medicamento. Se você precisar usar betabloqueadores (inclusive colírio), o efeito do formoterol pode se tornar reduzido ou o formoterol pode, inclusive, não fazer nenhum efeito.

Distúrbio visual: se você apresentar sintomas como visão turva ou outras alterações na visão, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação:
Não há dados clínicos sobre mulheres usando o **FOSTAIR® DPI** durante a gravidez.
Se estiver grávida, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

Você deve usar **FOSTAIR® DPI** somente se seu médico achar que os benefícios do medicamento para você são superiores a qualquer risco potencial à sua criança. Isso se aplica especialmente aos primeiros três meses de gravidez e logo depois do nascimento. Não se deve utilizar este medicamento enquanto estiver em período de amamentação, salvo se seu médico achar que os benefícios são superiores a qualquer risco potencial à sua criança.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar/usar qualquer medicamento.

Uso em idosos:
Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Uso em crianças:
Não está indicado para uso em crianças.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal:
Não há dados disponíveis sobre o uso de **FOSTAIR® DPI** em pacientes com comprometimento hepático (fígado) ou renal (rim).

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:
É improvável que **FOSTAIR® DPI** cause qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Porém, se você apresentar eventos adversos como tontura e tremor, sua capacidade em conduzir ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Informações importantes sobre outros componentes de FOSTAIR® DPI:
FOSTAIR® DPI para inalação contém lactose (um tipo de açúcar). Se você apresenta intolerância a certos tipos de açúcar, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento. A lactose contém pequena porcentagem de proteína do leite, que pode causar reação em pacientes alérgicos.

Interações medicamentosas:
Antes de iniciar o tratamento, avise seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição do seu médico.

O medicamento **FOSTAIR® DPI** possui interação medicamentosa com os betabloqueadores, enfraquecendo a eficácia do formoterol. Por outro lado, o uso de outros medicamentos beta-adrenérgicos (que também são usados na asma) pode potencializar esses efeitos.

A utilização concomitante de FOSTAIR® DPI com os medicamentos abaixo pode causar:

- Quinidina, disopiramida, procainamida (para tratamento de ritmo cardíaco anormal), alguns anti-histamínicos como terfenadina (para tratar reações alérgicas), fenotiazinas (para tratamento de depressão ou distúrbios mentais), inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressivos tricíclicos (como fenelzina, isocarboxazida, amitriptilina e imipramina), podem causar alterações no eletrocardiograma. Também podem aumentar o risco de distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares);
- L-dopa (para tratamento da doença de Parkinson), L-tiroxina (para tratamento de hipotireoidismo), oxitocina (que causa contração uterina) e álcool podem reduzir a tolerância cardíaca a beta2-agonistas, como formoterol;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como furazolidona e procarbazina, podem causar aumento da pressão arterial;

- Glicosídeos digitálicos (digoxina) podem causar queda no nível de potássio no sangue (hipocalemia). Isso pode aumentar a probabilidade de problemas de ritmo cardíaco;
- Outros medicamentos usados no tratamento de asma (como a teofilina, aminofilina e esteroides) e o uso de diuréticos podem causar queda do nível de potássio;
- Anestésicos contendo hidrocarbonetos halogenados podem elevar o risco de problemas do ritmo cardíaco.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **FOSTAIR® DPI** e o seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se você estiver utilizando estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

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

Este medicamento pode causar doping.

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?

Não remova o dispositivo do cartucho e do envelope de alumínio até o momento do uso.

Mantenha a tampa do dispositivo inalatório fechada nos intervalos entre as doses. Quando não estiver usando seu dispositivo, mantenha-o limpo e em local seco.

Conservar o medicamento **FOSTAIR® DPI** em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC) e proteger da umidade.

FOSTAIR® DPI é um dispositivo multidose de plástico (dispositivo NEXT® DPI) com pó branco e inodoro (sem cheiro).

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em 2 meses.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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.

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?

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

Instruções de Uso do Dispositivo NEXT® DPI:
Não remova o dispositivo do cartucho e do envelope de alumínio se você não for usá-lo imediatamente.

Use o medicamento conforme indicado.

Se você não tiver certeza se sua dose está correta, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

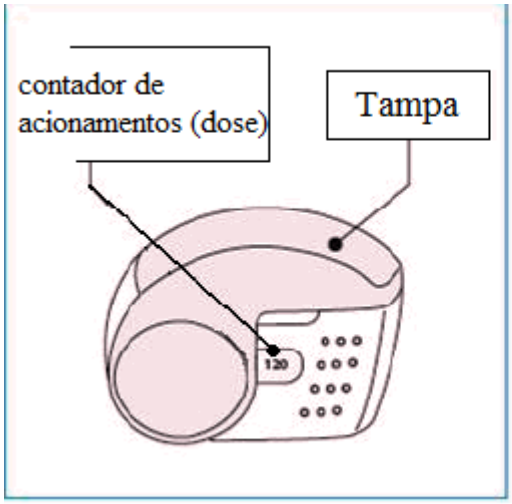
Mantenha a tampa do dispositivo inalatório fechada nos intervalos entre as doses.

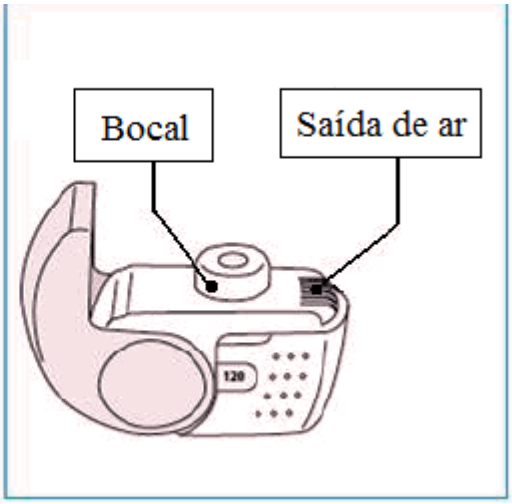
Quando não estiver usando seu dispositivo, mantenha-o limpo e em local seco.

Não tente abrir ou desmontar seu dispositivo em hipótese alguma, pois isso irá danificar o dispositivo e o medicamento ficará inadequado ao uso.

Não use seu dispositivo (NEXT® DPI): após a data de validade, se estiver aberto por mais de 2 meses, se estiver quebrado, se o contador mostrar "0", se você não conseguir ler o contador de acionamentos (dose).

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br





Para acionar o inalador e administrar uma dose do medicamento são necessários apenas três simples passos: abrir, inalar e fechar.

Antes de usar seu dispositivo NEXT® DPI pela primeira vez:

1. Abrir o cartucho e o envelope de alumínio e retirar o seu dispositivo. Não usar seu dispositivo se o envelope de alumínio não estiver lacrado ou estiver danificado;
2. Verificar seu dispositivo. Se seu dispositivo estiver quebrado ou danificado não o use;
3. Verificar o contador de acionamentos (doses). Se seu dispositivo for novo deverá aparecer "120" no mostrador;

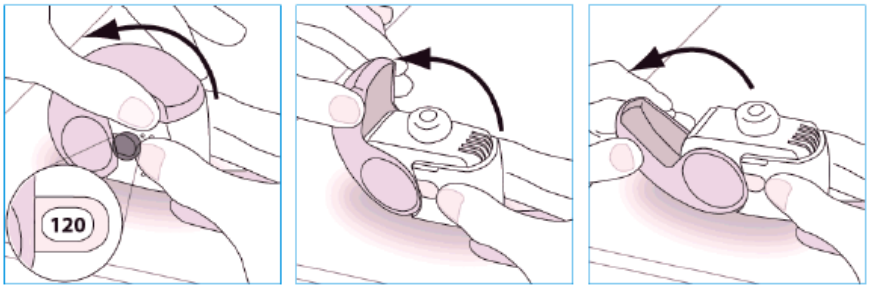
Como usar seu dispositivo NEXT® DPI:

Inspeção visual

1. Verificar o número de acionamentos (doses) restantes [qualquer número entre "1" e "120" significa que ainda existem acionamentos (doses) adequados restantes]. Se o contador mostrar "0" não há acionamento (dose) adequado restante, e por isso, descarte seu dispositivo e adquira um novo;
2. Certificar-se de que a tampa esteja completamente fechada antes de usá-lo;

Abrir

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

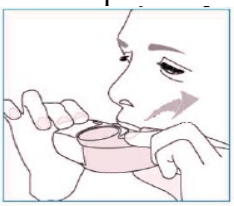


3. Segurar seu dispositivo firmemente na posição indicada na figura;
4. Abrir a tampa completamente;
5. Antes de inalar, expirar (soltar o ar) tanto quanto for confortável;

- Não expirar (soltar o ar) através do seu dispositivo.

Inalar

Sempre que possível, ficar de pé ou sentar-se em posição vertical quando for utilizar o medicamento.



6. Levar o dispositivo à boca e colocar o bocal entre os lábios;

- Não tampar a saída de ar ao segurar o dispositivo.
- Não inalar através da saída de ar.

7. Fazer uma inspiração (puxar o ar) rápida e profunda pela boca;

- Você pode notar um discreto sabor doce, porém, se isso não ocorrer, NÃO use uma dose extra.
- Você pode escutar ou sentir um clique, porém, se isso não ocorrer, NÃO use uma dose extra.
- **Não** inalar pelo nariz.
- **Não** remover o dispositivo dos lábios durante a inalação.

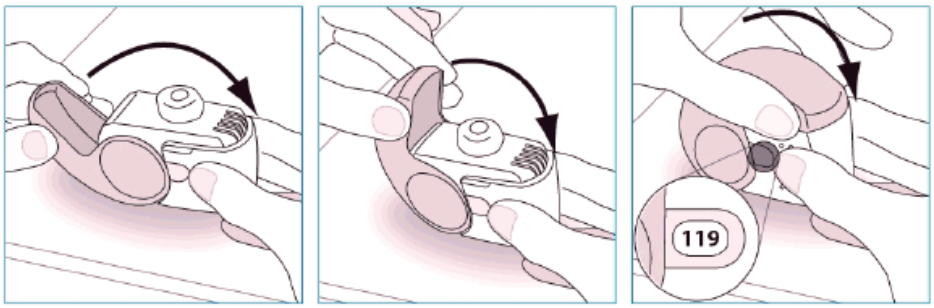
8. Após a inalação, remover o dispositivo da sua boca;
9. Segurar o ar por 5 a 10 segundos ou o quanto for confortável;
10. Expirar (soltar o ar) normalmente;

- Não expirar (soltar o ar) através do seu dispositivo. Isso pode afetar o desempenho do dispositivo.

Fechar

11. Colocar seu dispositivo na posição vertical e fechá-lo completamente;
12. Verificar se o contador mostra um número inferior ao mostrado imediatamente antes desta inalação. Se após a inalação, você não tiver certeza que o contador de acionamentos mostrou um número inferior ao mostrado imediatamente antes desta inalação, espere até a sua próxima dose e considere esta dose como normal. Não use uma dose extra.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br



Caso necessite de outro acionamento (dose), mantenha o dispositivo na posição vertical e repita as etapas 1 a 12.

ATENÇÃO: Com NEXT® DPI o medicamento apenas se torna disponível para inalação quando a tampa estiver completamente aberta. Abrir a tampa, inalar e fechar a tampa fazem parte do mecanismo de liberação e contagem dos acionamentos (doses). Por isso, você deve fechar a tampa do dispositivo completamente todas as vezes que fizer uso do medicamento. Se você não tiver inalado o medicamento através do dispositivo, o número de acionamentos (doses) mostrados no dispositivo não diminui ao fechar a tampa.

Para diminuir o risco de uma infecção fúngica na boca e garganta, enxágue sua boca com água após cada inalação.

Se achar que o efeito de **FOSTAIR® DPI** é muito forte ou muito fraco, diga isso ao seu médico.

Se você tem dificuldade de respirar ou sua respiração piorou ou o tornou ofegante, logo após a inalação, pare o tratamento imediatamente e procure seu médico.

Isso pode ser causado por um estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo) em seus pulmões e pode ocorrer ao usar um dispositivo inalatório.

Limpeza:
Normalmente, não é necessário limpar seu dispositivo. Porém, sempre que necessário, por exemplo, você verificou presença de saliva no dispositivo após a inalação, você pode limpar seu dispositivo, após o uso, com um pano seco. Não use água ou outros líquidos para limpá-lo. Mantenha-o seco.

Posologia:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI deve somente ser utilizado por via inalatória (oral).

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações do seu médico.

As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

FOSTAIR® DPI libera uma formulação extrafina que resulta em uma maior quantidade do medicamento nos pulmões, quando comparado com formulações não extrafinas. Portanto, se você fazia uso de outra medicação contendo dipropionato de beclometasona, em formulação não extrafina, e agora irá fazer uso de **FOSTAIR® DPI,** seu médico poderá prescrever uma dose menor de dipropionato de beclometasona, se comparado ao medicamento anteriormente utilizado. Entretanto, se você fazia uso da formulação em aerossol (FOSTAIR® aerossol) e agora irá fazer uso de **FOSTAIR® DPI** não é necessário ajuste de dose. Você deve utilizar o medicamento de acordo com a orientação do seu médico.

Seu médico lhe fará regularmente um acompanhamento para certificar-se de que você esteja usando a dose correta. Uma vez que sua asma esteja bem controlada, seu médico pode considerar apropriado reduzir a dose de **FOSTAIR® DPI.** Você não deve, sob nenhuma circunstância, alterar sua dose sem antes falar com seu médico.

Doses Recomendadas:
Dose recomendada para adultos com mais de 18 anos:
Recomenda-se utilizar 2 acionamentos (doses), a cada 12 horas (duas vezes ao dia).
A dose máxima diária é de 4 acionamentos (doses).

Não aumente a dose.

Se você sentir que este medicamento não é eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Lembre-se: Você deve ter seu medicamento para alívio rápido da asma sempre com você para tratar os sintomas de piora da asma ou uma crise súbita de asma.

Pacientes sob riscos:
Pessoas idosas não precisam de ajuste de dose.

Não há dados disponíveis sobre o uso do medicamento em pacientes com problemas nos rins ou fígado.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI não é recomendado para uso em crianças.

Mesmo que esteja se sentindo melhor, não interrompa o tratamento com **FOSTAIR® DPI** ou diminua a dose. Caso queira fazer isso, converse com seu médico antes. É muito importante para você usar **FOSTAIR® DPI** todos os dias como prescrito pelo seu médico, mesmo que você não apresente mais sintomas.

Se os seus sintomas não melhorarem após o uso de **FOSTAIR® DPI,** você pode estar usando-o incorretamente. Portanto, verifique as instruções de uso corretamente ou entre em contato com seu médico para ele lhe ensinar como usar o inalador outra vez.

Se os seus sintomas piorarem ou estiverem difíceis de controlar (por exemplo, se estiver usando sua medicação de resgate com mais frequência) ou se sua medicação de resgate não estiver melhorando seus sintomas, você deve continuar usando **FOSTAIR® DPI,** mas deve procurar seu médico o quanto antes. Seu médico pode precisar mudar sua dose de **FOSTAIR® DPI** ou prescrever medicamentos adicionais.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um médico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Se esquecer de usar **FOSTAIR® DPI** utilize o medicamento logo que lembrar. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, não utilize a dose faltante, apenas utilize a próxima dose no próximo horário. **Não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida.**

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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?

Uma vez que **FOSTAIR® DPI** contém dipropionato de beclometasona e fumarato de formoterol, o tipo e severidade das reações adversas associadas a cada composto podem ser previstos. Não há incidência de eventos adversos adicionais após a administração concomitante dos dois compostos.

Reações adversas reportadas durante os estudos clínicos e experiência clínica com FOSTAIR® DPI:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremores.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (inflamação da mucosa do nariz), candidíase na boca, hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides no sangue), dor de cabeça, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, angina *pectoris* (dor no coração), isquemia do miocárdio (falta de oxigênio no coração), irritação na garganta, crise asmática, dispneia (falta de ar), dor orofaríngea, disfonia (alteração da voz), tosse, náusea, fadiga, irritabilidade, alterações em eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e/ou progressão lenta da onda R), diminuição de cortisol livre na urina, diminuição da concentração de cortisol no sangue, aumento do potássio no sangue, aumento da glicose no sangue.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações raras até o momento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito raras até o momento.

Reação cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hiperatividade psicomotora (atividade psíquica e motora aumentada), distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

Reações adversas típicas associadas ao uso de formoterol:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Dentre as reações adversas observadas, aquelas tipicamente associadas ao formoterol são: tremores, dores de cabeça, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, dor no coração (angina *pectoris)*, falta de oxigênio no coração (isquemia do miocárdio), prolongamento do intervalo QT.

Reações adversas não observadas na experiência clínica com doses terapêuticas de **FOSTAIR® DPI 100/6**, mas tipicamente associadas com a administração de medicamentos da mesma classe do formoterol são: palpitações, alterações no batimento do coração (fibrilação atrial, extrassístole ventricular, taquiarritmia), níveis baixos de potássio e aumento ou diminuição da pressão sanguínea. Insônia, tontura, inquietação e ansiedade têm sido ocasionalmente reportadas durante terapia inalatória com formoterol. Formoterol pode também induzir cãibras e dores musculares.

Reações adversas típicas associadas ao uso de beclometasona:
As reações adversas tipicamente associadas à administração de dipropionato de beclometasona são: nasofaringite, candidíase na boca, disfonia (alteração da voz), irritação da garganta, irritabilidade, diminuição de cortisol livre na urina, diminuição de cortisol no sangue, aumento da glicose no sangue. Reação adversa não observada na experiência clínica com doses terapêuticas de **FOSTAIR® DPI 100/6**, mas tipicamente associada com a administração de dipropionato de beclometasona é: infecção fúngica oral. Distúrbio de paladar tem sido ocasionalmente reportado durante a terapia com corticoide inalatório.

Disfonia e candidíase podem ser evitadas por gargarejo e lavagem da boca com água ou escovação dos dentes após uso do medicamento.

Usar altas doses de corticosteroides inalatórios por um longo período pode ocasionar:

- Alteração da função da sua glândula adrenal (adrenossupressão);
- Alteração da densidade da massa óssea;
- Alteração do crescimento de crianças e adolescentes;
- Aumento da pressão ocular (glaucoma), catarata;
- Rápido ganho de peso (particularmente na face e no tronco);
- Insônia, depressão, preocupação, irritação, nervosismo, inquietação, excitação (esses sintomas são mais prováveis de ocorrerem em crianças);
- Comportamento anormal.

Assim como ocorre com outras terapêuticas inalatórias, podem surgir espasmos da musculatura brônquica (broncoespasmos paradoxais). Eles são caracterizados pela presença de sons em sibilos (chiados no peito), que aparecem quando você respira imediatamente após o processo da inalação da medicação, e por piora da tosse. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Informe seu médico imediatamente se você apresentar reações alérgicas, que incluem: alergias na pele, coceira, erupções na pele, vermelhidão ou inchaço da pele e de mucosas, especialmente dos olhos, da face, lábios e garganta.

Reações adversas reportadas para medicamento semelhante (outra forma farmacêutica) contendo a associação de dipropionato de beclometasona e formoterol:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca, dor de garganta (faringite), dor de cabeça (cefaleia), disfonia (alteração da voz).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, infecção fúngica na boca, candidíase orofaríngea, candidíase esofágica (de esôfago), candidiase vulvovaginal, gastroenterite (inflamação de estômago e intestino), sinusite, rinite, pneumonia, granulocitopenia (diminuição de células sanguíneas de forma geral, tanto hemácias, como leucócitos e plaquetas), dermatite alérgica, hipocalemia (diminuição de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), inquietação, tontura, tremor, otite (infecção no ouvido), palpitações, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT corrigido (alterações no eletrocardiograma especificamente com distanciamento das curvas Q e T), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), taquiarritmia (aumento da frequência e ritmo cardíaco), fibrilação atrial (um tipo de arritmia do coração), hiperemia (aumento do fluxo sanguíneo para alguns tecidos no corpo), rubor, tosse, tosse produtiva (tosse com expectoração), irritação na garganta, crise asmática, eritema na faringe, diarreia, boca seca, dispepsia (alteração ou dificuldade na digestão), disfagia (dificuldade ao engolir), sensação de queimação nos lábios, náusea, disgeusia (alteração no paladar), prurido (coceira), erupção cutânea (lesões de pele), hiperidrose (aumento do suor), urticária (lesão de pele cuja principal característica é a formação de pápulas circundadas por vergões vermelhos e inchaço), espasmos musculares (contração súbita e involuntária de um músculo ou de um grupo de músculos), mialgia (dores musculares), proteína C-reativa elevada, contagem de plaquetas elevada, aumento de ácidos graxos livres, aumento na insulina no sangue, aumento de corpos cetônicos no sangue, diminuição do cortisol no sangue*, aumento da pressão sanguínea.
*Os seguintes eventos adversos também foram relatados como "incomum" em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica:
• Pneumonia; informe o seu médico se notar qualquer um dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração, aumento da cor da expectoração, febre, aumento da tosse, aumento de problemas respiratórios.

• A redução da quantidade de cortisol no sangue; isso é causado pelo efeito dos corticosteroides em sua glândula adrenal.
• Batimentos cardíacos irregulares.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): extrassístole ventricular (contração prematura do ventrículo cardíaco), angina *pectoris* (dor no coração), broncoespasmo paradoxal (contração dos brônquios mesmo tendo utilizado um broncodilatador), angioedema (inchaço de determinadas áreas do corpo sem causa definida), nefrite (inflamação nos rins), diminuição da pressão sanguínea.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (queda no número de plaquetas), reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), incluindo eritema (vermelhidão na área afetada), edema (inchaço) nos lábios, face, olhos e faringe, supressão adrenal (diminuição do funcionamento da glândula suprarrenal), catarata, glaucoma, dispneia (falta de ar), exacerbação (crise ou ataque) da asma, retardo no crescimento em crianças e adolescentes, edema periférico, diminuição da densidade óssea.

Reação cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hiperatividade psicomotora (atividade psíquica e motora aumentada), distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

Todas as reações adversas descritas acima podem ocorrer durante o uso de **FOSTAIR® DPI**. Caso você apresente algumas destas reações ou apresente qualquer outra reação não descrita, informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico.

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

Informe a empresa produtora do medicamento sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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 ou cirurgião-dentista.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar uma quantidade maior do que deveria de **FOSTAIR® DPI** entre em contato com seu médico ou vá a um hospital mais próximo para receber instruções. Leve seu medicamento com você. Reações adversas podem ocorrer. Informe seu médico caso sinta qualquer sintoma não usual. Seu médico pode querer alguns exames ou decidir as melhores medidas a serem adotadas.

Se você utilizar mais formoterol do que deveria, você pode apresentar os seguintes efeitos: sensação de enjoo, vômito, aceleração dos batimentos do coração, palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco, certas alterações no eletrocardiograma, dor de cabeça, tremor, sensação de sono, muito ácido no sangue, baixos níveis de potássio no sangue, altos níveis de glicose no sangue.

O uso excessivo de dipropionato de beclometasona pode resultar em uma diminuição temporária do funcionamento de suas glândulas adrenais. Não é necessária ação emergencial uma vez que a função adrenal se recupera em poucos dias.

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.

DIZERES LEGAIS:

Venda sob prescrição médica.
Reg. M.S.: 1.0058.0114
Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448
Fabricado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma – Itália
Embalado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma – Itália ou CHIESI Farmacêutica Ltda.- Santana do Parnaíba - S.P - Brasil
Importado por: CHIESI Farmacêutica Ltda.
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2
Santana de Parnaíba - S.P.
CNPJ n° 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525
www.chiesi.com.br

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/09/2022.

FOSTAIR DPI 200_PO INAL_100580114_VP2

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo B

Histórico de alteração para a 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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/04/2013	0273731131	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• Adequação a RDC 47/09	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP3 FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VPS3	Aerossol
14/06/2013	0475067135	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2011	484440/11-8	1449 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	28/05/2013	• Para quê este medicamento é indicado?/ Indicação	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP4 FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VPS4	Aerossol
16/7/2013	0573873133	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2012	0822926/12-1	1449 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	02/07/2013	• Para quê este medicamento é indicado? • Como devo usar este medicamento? • Indicação	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP5 FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VPS5	Aerossol

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							• Posologia		
20/10/2014	0940184149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2011	780548/11-9	1498 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova forma farmacêutica no País	14/07/2014	• Submissão inicial da bula para forma farmacêutica pó para inalação; • Advertências e Precauções;	FOSTAIR_DPI_100580114_VP1 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS6	Pó para Inalação
21/12/2015	1106611153	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Dizeres Legais	FOSTAIR_DPI_100580114_VP2	Pó para Inalação

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/01/2016	1176453168	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Como devo usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Posologia e modo de usar • Reações adversas	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP6 FOSTAIR_DPI_100580114_VP3 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS7	Aerossol Pó para Inalação
13/09/2018	0893992186	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2016	1180512/16-9	Inclusão de novo acondicionamento	27/08/2018	• Apresentações • Como devo usar este medicamento? / Posologia e modo de usar • Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações adversas	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP7 FOSTAIR_DPI_100580114_VP3 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS8	Aerossol

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/09/2018	0923074182	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	0457727/15-2	Inclusão de Nova Indicação	17/09/2018	• PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / INDICAÇÕES • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ POSOLOGIA E MODO DE USAR • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP7 FOSTAIR_DPI_100580114_VP4 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_VPS9	Pó para inalação

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/02/2019	0136447192	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • POSOLOGIA E MODO DE USAR • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP8 FOSTAIR_DPI_100580114_VP5 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_ VPS10	Pó para inalação Solução aerossol

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/05/2019	0408843193	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1189275/18-7	RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova indicação terapêutica	06/05/2019	• INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA	FOSTAIR_DPI_100580114_VP6 FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_ VPS11	Pó para inalação
20/04/2021	1514136215	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	FOSTAIR_SOL_AER_DPI_100580114_ VPS12	Pó para inalação Solução aerossol
29/06/2021	2517205213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2015	0580970/15-3	1315 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração no País	28/12/2020	• Nova concentração	FOSTAIR 200_SOL AER_100580114_VP 01 FOSTAIR 200_SOL AER_100580114_VPS 01	Solução aerossol
13/09/2021	3621222219	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2018 18/03/2021	0855621/18-1 1049009214	11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	15/03/2021 18/03/2021	• Nova concentração	FOSTAIR 200_POINAL_100580114_VP 01 FOSTAIR 200_POINAL_100580114_VPS 01	Pó para Inalação

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
					11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento				
29/09/2023	4762436224	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• DPI: Cuidados de Armazenamento e Modo de Usar • Fostair 100: Dizeres legais	FOSTAIR 100_DPI_100580114_VP07 FOSTAIR 100_SOL_AER_100580114_VP9 FOSTAIR 100_SOL AER_DPI_100580114_VPS13 FOSTAIR 200_POINAL_100580114_VP02 FOSTAIR 200_POINAL_100580114_VPS02	Pó para inalação Solução aerossol

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
A ser gerado	A ser gerado	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/10/2022	4882615224	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	17/04/2023	• Cuidados de Armazenamento e Modo de Usar • Dizeres legais	FOSTAIR 100_SOL_AER_100580114_VP10 FOSTAIR 100_SOL AER_DPI_100580114_VPS14	Solução aerossol, 100/6
			09/03/2023	0235958238	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	09/03/2023			