

Seretide

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão aerossol para inalação

25 mcg/50 mcg, 25 mcg/125 mcg e 25  
mcg/250 mcg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Seretide® Spray**

xinafoato de salmeterol  
propionato de fluticasona

### **APRESENTAÇÕES**

**Seretide® Spray** é uma suspensão aerossol para inalação que consiste em uma suspensão de salmeterol e propionato de fluticasona no propelente norflurano (HFA 134A).

**Seretide® Spray** possui as seguintes apresentações:

**Seretide® Spray 25 mcg/50 mcg** com 120 doses

**Seretide® Spray 25 mcg/125 mcg** com 120 doses

**Seretide® Spray 25 mcg/250 mcg** com 120 doses

### **USO INALATÓRIO POR VIA ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose contém:

#### **Seretide® Spray 25 mcg/50mcg**

salmeterol ..... 25 mcg (equivalente a 36,3 mcg de xinafoato de salmeterol)  
propionato de fluticasona ..... 50 mcg  
veículo: norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. .... 75 mg

#### **Seretide® Spray 25 mcg/125 mcg**

salmeterol ..... 25mcg (equivalente a 36,3 mcg de xinafoato de salmeterol)  
propionato de fluticasona.....125 mcg  
veículo: norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. ....75 mg

#### **Seretide® Spray 25 mcg/250 mcg**

salmeterol ..... 25mcg (equivalente a 36,3 mcg de xinafoato de salmeterol)  
propionato de fluticasona ..... 250 mcg  
veículo: norflurano (propelente HFA 134A) q.s.p. .... 75 mg

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Seretide® Spray** está indicado (para adultos e crianças) no tratamento da asma (doença obstrutiva reversível do trato respiratório).

**Seretide® Spray** é indicado para o tratamento regular de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica e enfisema, e demonstrou reduzir a mortalidade.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Seretide® Spray** atua, nas doenças dos brônquios, como dilatador de longa duração e como anti-inflamatório. Seus efeitos duram aproximadamente 12 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de **Seretide® Spray** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer componente da fórmula.



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

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

- Você está grávida ou há probabilidade de engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você tem alergia a **Seretide® Spray**, ao xinafoato de salmeterol ou ao propionato de fluticasona?
- Você já teve placas esbranquiçadas na boca, parte interna das bochechas, língua ou garganta)?
- Você recebe ou já recebeu tratamento para tuberculose?
- Você está fazendo tratamento para alguma doença da tireoide?
- Você está fazendo tratamento para pressão alta ou para algum problema cardíaco?
- Você está tomando um medicamento chamado cetoconazol, usado para tratar infecções causadas por fungos?
- Você tem histórico de diabetes (aumento de açúcar no sangue) ou é diabético?
- Você possui níveis baixos de potássio no sangue?

Não use **Seretide® Spray** para obter alívio de um ataque súbito de falta de ar ou respiração ofegante. Seu médico deverá orientá-lo sobre como proceder nessas situações.

Se você sentir falta de ar ou respiração ofegante com mais frequência que o normal, fale com o seu médico.

É muito importante usar **Seretide® Spray** regularmente todos os dias. Não interrompa o tratamento ou mude sua dose sem orientação médica.

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

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Atualmente não há dados disponíveis que sugiram influência de **Seretide® Spray** sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

**Seretide® Spray** contém xinafoato de salmeterol, incluído na lista de substâncias proibidas na prática de esportes da Agência Mundial Antidoping. Entretanto, de acordo com esta Agência, sua utilização é permitida desde que utilizado na dose recomendada (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Este medicamento pode causar doping.**

#### **Gravidez e lactação**

**Seretide® Spray** só deve ser usado durante a gravidez se o benefício para a mãe justificar o possível risco para o feto.

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

#### **Interações medicamentosas**

Em alguns casos, pode não ser indicado o uso de **Seretide® Spray** com outros medicamentos (como alguns utilizados para tratamento da AIDS).

Você não deve tomar **Seretide® Spray** se estiver usando um medicamento chamado ritonavir sem antes consultar seu médico.

Não deixe de avisar seu médico sobre os outros medicamentos que está tomando, inclusive aqueles que você comprou por conta própria.

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

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

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

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente (abaixo de 30°C). Proteger da luz e do congelamento.

A lata do produto não deve ser quebrada, perfurada, nem queimada, mesmo quando estiver vazia. Como ocorre com a maioria dos medicamentos inalatórios acondicionados em recipientes pressurizados, o efeito terapêutico pode diminuir quando a lata está fria.

Após o uso, recoloque a tampa do bocal firmemente e prenda-a na posição correta.

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

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

### **Aspecto físico/características organolépticas**

Recipiente metálico com base côncava, acoplado a uma válvula medidora. O recipiente metálico é equipado com um medidor de doses.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte médico e o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

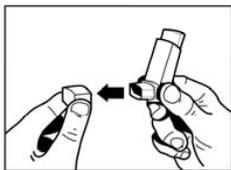
Antes de usar **Seretide® Spray**, leia atentamente as instruções abaixo.

### **Testando seu inalador**

Antes de usar o inalador pela primeira vez, ou caso não o utilize há uma semana ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Em seguida, agite bem o inalador e libere dois jatos de ar para verificar se ele funciona bem.

### **Usando seu inalador**

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



Agite bem o inalador para remover completamente qualquer partícula estranha e para misturar o conteúdo de maneira uniforme.



2. Segure o inalador na posição vertical, entre o indicador e o polegar, e mantenha o polegar na base, abaixo do bocal. Expire (sobre o ar pela boca) bem devagar até esvaziar totalmente os pulmões.



3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme orientação do seu médico). Ajuste-o bem, mas evite mordê-lo.



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



4. Prenda a respiração quando tirar o inalador da boca. Continue a prendê-la por tanto tempo quanto for confortável para você (cerca de 10 segundos são suficientes).



5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4.
6. Em seguida, lavar a boca com água e não engolir.
7. Recoloque a tampa do bocal, empurrando-a firmemente, e prenda-a na posição correta. A tampa quando corretamente inserida irá travar. Se isso não acontecer, gire-a e tente novamente. Não usar força excessiva.

#### **IMPORTANTE**

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

Se seu médico lhe deu instruções diferentes para usar o inalador – a utilização de espaçadores, por exemplo – siga-as cuidadosamente. Se tiver qualquer dificuldade, fale com seu médico.

**Observação:** o inalador contém 120 doses. Inicialmente o visor indica 124 doses, o que permite que você faça de dois a quatro disparos de ar para testar o funcionamento do dispositivo. Quando o visor do contador indicar o número 020, isso significa que o inalador contém somente 20 doses. É recomendável, portanto, que você adquira nova unidade do medicamento para assegurar a continuidade do tratamento de acordo com a prescrição do seu médico. Quando o visor indicar o número 000, você deve interromper o uso do inalador porque não haverá mais doses.

O contador não pode ser alterado, já que está conectado de modo permanente à embalagem do medicamento. Dessa forma, não tente modificar o número indicado nem separar o contador da embalagem.

#### **Crianças**

As crianças pequenas podem precisar da ajuda dos adultos para operar o inalador. Ensine a criança a expirar e acione o inalador assim que ela começar a inspirar. Pratique essa técnica junto com ela. As crianças maiores e as pessoas fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos, colocando os dois indicadores no topo e ambos os polegares na base, abaixo do bocal.

#### **Instruções de limpeza**

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

5. Remova a tampa do bocal.
6. Não retire o recipiente do invólucro de plástico.



7. Limpe o interior e o exterior do bocal e o invólucro de plástico com um pano, um lenço de papel ou um chumaço de algodão seco.
8. Recoloque a tampa do bocal.

**NÃO PONHA O RECIPIENTE DE METAL NA ÁGUA.**

**Seretide® Spray** só deve ser administrado por via inalatória.

NÃO utilize este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar, porque não vai ajudá-lo. Você vai precisar de um tipo diferente de medicamento, que não deve ser confundido com **Seretide® Spray**. É recomendável que você tenha sempre à mão seu medicamento de resgate de ação rápida. É muito importante usar **Seretide® Spray** regularmente. Não interrompa o tratamento mesmo que você esteja melhor, a menos que seu médico recomende.

Não mude a dose do medicamento, a menos que o médico recomende.

Se você sentir falta de ar, ficar ofegante ou sua respiração estiver mais agitada que o normal, avise seu médico.

### **Posologia**

#### **Doses recomendadas**

##### **Asma**

##### **Adultos e adolescentes a partir de 12 anos**

duas inalações de **Seretide® Spray 25 mcg/50 mcg** duas vezes ao dia ou;

duas inalações de **Seretide® Spray 25 mcg/125 mcg** duas vezes ao dia ou;

duas inalações de **Seretide® Spray 25 mcg/250 mcg** duas vezes ao dia.

##### **Crianças a partir de 4 anos**

Duas inalações de **Seretide® Spray 25 mcg/50 mcg** duas vezes ao dia.

Não há dados disponíveis sobre o uso de **Seretide® Spray** em crianças menores de 4 anos.

##### **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**

###### **Adultos**

Para pacientes adultos, a dose máxima recomendada é de duas inalações (**Seretide® Spray 25 mcg/125 mcg** ou **Seretide® Spray 25 mcg/250 mcg**) duas vezes ao dia.

###### **Grupos especiais de pacientes**

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para aqueles que apresentam disfunção renal ou hepática.

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

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

Caso você esqueça alguma dose, basta tomar a dose seguinte no horário devido.

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

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

Estão listadas abaixo todas as reações adversas associadas aos componentes individuais, xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona. Não há reações adversas atribuídas à associação, quando comparado aos perfis de eventos adversos dos componentes individuais.

Os eventos adversos são listados abaixo por frequência. As frequências são definidas como: muito comuns (> 1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1000 a <1/100), raras (>1/10,000 a <1/1000) e muito raras (<1/10,000). A maioria das frequências foi determinada a partir do conjunto de ensaios clínicos de 23 estudos com asma e 7 estudos com DPOC. Nem todos os eventos foram reportados em estudos clínicos. Para estes eventos, a frequência foi calculada com base em relatos espontâneos.

##### **Dados de estudos clínicos:**

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

- dor de cabeça

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

- candidíase na boca e na garganta (uma infecção causada por fungos, popularmente conhecida como “sapinho”);
- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- disfonia (rouquidão);
- câimbras musculares;
- artralgia (dor nas articulações)

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

- reações alérgicas na pele;
- dispneia (falta de ar);
- catarata (lesão ocular que torna opaco o cristalino);
- hiperglicemia (elevado nível de glicose no sangue);
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- tremores;
- palpitações;
- taquicardia (aumento dos batimentos do coração);
- fibrilação atrial (alteração no ritmo cardíaco);
- irritação na garganta;
- contusões

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

- reações anafiláticas (reação alérgica sistêmica);
- glaucoma (pressão intraocular elevada);
- mudanças de comportamento, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças);
- arritmias cardíacas, incluindo taquicardia supraventricular e extra-sistólica;
- candidíase no esôfago (uma infecção causada por fungos)

**Dados pós-comercialização**

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

- reações de hipersensibilidade que se manifestaram como angioedema (principalmente edema facial e orofaríngeo) e broncoespasmo (estreitamento da luz do brônquio pulmonar);
- possíveis efeitos sistêmicos incluindo síndrome de Cushing e suas manifestações (obesidade acima da cintura, com braços e pernas finos, rosto redondo, vermelho e cheio) supressão adrenal (redução da atividade das glândulas supra-renais), retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea;
- broncoespasmo paradoxal

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

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

Se você tomar acidentalmente uma dose maior que a recomendada de **Seretide® Spray**, seu coração poderá bater mais rápido que o normal e você talvez sinta fraqueza.

Outros sintomas possíveis são dor de cabeça, fraqueza muscular e dores nas articulações. Informe seu médico, o mais depressa possível, se você tomar acidentalmente uma dose maior do que a indicada para seu caso.

Não há um tratamento específico para uma superdose de **Seretide® Spray**.



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

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0230  
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira  
CRF-RJ N°18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A.  
Avda. de Extremadura, 3-09400 – Aranda de Duero - Espanha

ou

Glaxo Wellcome Production  
23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n° 2, 27000, Evreux - França

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

N° do lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.

Seretide Spray\_sus or prop\_GDS34\_IPI18\_L0799



## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
29/05/2013	0429698/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	0429698/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses
17/02/2014	0121812/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	Quais os males que este medicamento pode me causar?  Reações adversas	VP e VPS	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses
06/05/2014	0344724/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2012	0784689/12-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/03/2014	Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose Dizeres legais  O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses
25/05/2015	0460380/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	0460380/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses

18/09/2015	0834464/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	0834464/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	8. Posologia e Modo de Usar 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses 25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos
19/07/2016	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	APRESENTAÇÕES 1) Identificação do medicamento (Diskus) 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções	VPS VP	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses

Seretide

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó para inalação

50 mcg/100 mcg, 50 mcg/250 mcg e 50  
mcg/500 mcg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Seretide® Diskus®**

xinafoato de salmeterol  
propionato de fluticasona

### **APRESENTAÇÕES**

**Seretide® Diskus®** é apresentado na forma de pó para inalação, acondicionado em um dispositivo plástico no formato de disco (**Diskus®**) que contém um *strip* com 28 ou 60 doses. O dispositivo **Diskus®** é embalado em invólucro laminado metálico.

**Seretide® Diskus®** traz as seguintes apresentações:

**Seretide® Diskus® 50 mcg/100 mcg** com 60 doses

**Seretide® Diskus® 50 mcg/250 mcg** com 28 ou 60 doses

**Seretide® Diskus® 50 mcg/500 mcg** com 28 ou 60 doses

### **USO INALATÓRIO POR VIA ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose contém:

#### **Seretide® Diskus® 50 mcg/100 mcg**

salmeterol ..... 50 mcg (equivalente a 72,5 mcg de xinafoato de salmeterol)

propionato de fluticasona ..... 100 mcg

excipiente: lactose q.s.p. .... 1 dose

#### **Seretide® Diskus® 50 mcg/250 mcg**

salmeterol ..... 50 mcg (equivalente a 72,5 mcg de xinafoato de salmeterol)

propionato de fluticasona ..... 250 mcg

excipiente: lactose q.s.p. .... 1 dose

#### **Seretide® Diskus® 50 mcg/500 mcg**

salmeterol ..... 50 mcg (equivalente a 72,5 mcg de xinafoato de salmeterol)

propionato de fluticasona ..... 500 mcg

excipiente: lactose q.s.p. .... 1 dose

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Seretide® Diskus®** está indicado (para adultos e crianças) no tratamento da asma (doença obstrutiva reversível do trato respiratório), e no tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive bronquite crônica e enfisema.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Seretide® Diskus®** atua, nas doenças dos brônquios, como dilatador de longa duração e como anti-inflamatório. Seus efeitos duram aproximadamente 12 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de **Seretide® Diskus®** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer componente da fórmula.

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

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas seguintes, converse com seu médico antes de usar **Seretide® Diskus®**.



- Você está grávida ou há probabilidade de engravidar em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe disseram que você tem alergia a **Seretide® Diskus®**, ao xinafoato de salmeterol ou ao propionato de fluticasona?
- Já lhe disseram que você tem alergia à lactose ou ao leite?
- Você já teve placas esbranquiçadas na boca, parte interna das bochechas, língua ou garganta?
- Você recebe ou já recebeu tratamento para tuberculose?
- Você está fazendo tratamento para alguma doença da tireoide?
- Você está fazendo tratamento para pressão alta ou para algum problema cardíaco?
- Você está tomando um medicamento chamado cetoconazol, usado para tratar infecções causadas por fungos?
- Você tem histórico de diabetes (aumento de açúcar no sangue) ou é diabético?
- Você possui níveis baixos de potássio no sangue?

**Seretide® Diskus®** contém lactose em sua formulação, que contém proteína do leite.

Não use **Seretide® Diskus®** para obter alívio de um ataque súbito de falta de ar ou respiração ofegante. Seu médico deverá orientá-lo sobre como proceder nessas situações.

Se você sentir falta de ar ou respiração ofegante com mais frequência que o normal, fale com o seu médico.

É muito importante usar **Seretide® Diskus®** regularmente todos os dias. Não interrompa o tratamento ou mude sua dose sem orientação médica.

O médico deverá monitorar regularmente a altura de crianças que estejam em tratamento de longa duração com medicamentos como **Seretide® Diskus®**.

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

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Atualmente não há dados disponíveis que sugiram influência de **Seretide® Diskus®** sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

**Seretide® Diskus®** contém xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona, incluídos na lista de substâncias proibidas na prática de esportes da Agência Mundial Antidoping. Entretanto, de acordo com esta Agência, sua utilização é permitida desde que utilizado na dose recomendada (vide seção 6. Como devo usar este medicamento?).

**Este medicamento pode causar doping.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

#### **Gravidez e lactação**

**Seretide® Diskus®** só deve ser usado durante a gravidez se o benefício para a mãe justificar o possível risco para o feto.

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

#### **Interações medicamentosas**

Em alguns casos, pode não ser indicado o uso de **Seretide® Diskus®** com outros medicamentos (como alguns utilizados para tratamento da AIDS).

Você não deve tomar **Seretide® Diskus®** se estiver usando um medicamento chamado ritonavir sem antes consultar seu médico.



Não deixe de avisar seu médico sobre os outros medicamentos que está tomando, inclusive aqueles que você comprou por conta própria.

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

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

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja-o da umidade. O dispositivo Diskus® é lacrado em um invólucro laminado metálico que deve ser aberto apenas quando você usar o medicamento pela primeira vez. Uma vez aberto, o invólucro laminado deve ser descartado. Após aberto, o produto deve ser utilizado em até 2 meses.

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

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

### **Aspecto físico/características organolépticas**

Dispositivo plástico redondo que apresenta dois tons de roxo, mede aproximadamente 8,5 cm de diâmetro por 3 cm de altura e dispõe de um contador que indica o número de doses restantes.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

#### **ATENÇÃO**

- 1) O dispositivo Diskus® não emite spray nem jato de ar.
- 2) O dispositivo Diskus® funciona por aspiração (quando você puxa o ar). O pó pode não ter gosto, por isso você talvez não sinta que usou o medicamento.
- 3) O dispositivo Diskus® é lacrado em um invólucro laminado metálico. Esse invólucro fornece proteção contra a umidade e deve ser aberto apenas quando você estiver pronto para usá-lo pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

O corpo do aparelho tem dois tons de roxo. A parte fixa é mais escura que a móvel. O indicador de doses localizado na parte superior do dispositivo inicia a numeração, que marca 28 ou 60 doses. Toda vez que a alavanca for acionada, uma dose será preparada e a numeração se reduzirá automaticamente. A coloração dos números 5 a 1 é vermelha para alertar sobre o término do produto.

Ao retirar o inalador Diskus® do cartucho e remover o invólucro, ele estará na posição fechada.

### **Figura 1A – Aparelho fechado**

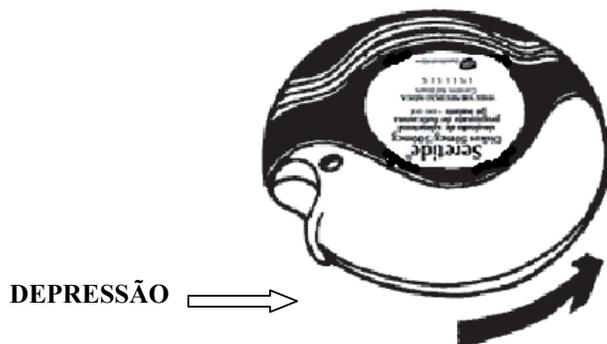
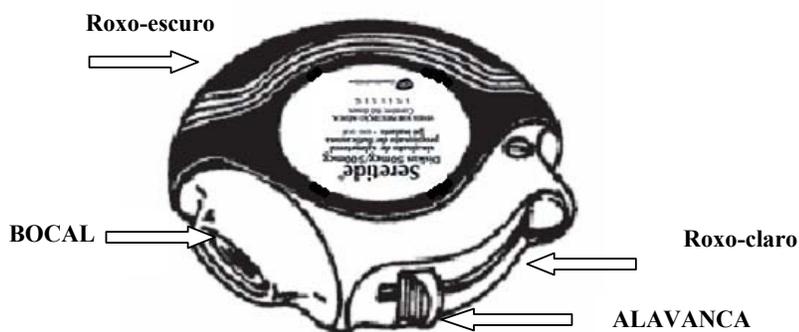


Figura 1B – Aparelho aberto



8. Para abrir o dispositivo Diskus®, segure-o pela parte mais escura com uma das mãos e ponha o polegar da outra mão na depressão existente na parte clara, móvel, conforme indica a Figura 2. Gire a peça clara móvel com o polegar até o final do Diskus® (você ouvirá um clique) de forma que o bocal fique totalmente visível.

Figura 2 – Abra o dispositivo



9. Segure o Diskus® com o bocal de frente para você. Pressione a alavanca identificada na Figura 1B, até o fim (você ouvirá outro clique), na direção indicada pela Figura 2. O Diskus® está pronto para ser usado. Toda vez que essa alavanca for pressionada, uma nova dose será liberada para aspiração e o marcador indicará uma dose a menos. **Não empurre a alavanca mais de uma vez para não desperdiçar outras doses.**
10. Atenção: mantenha o Diskus® distante da boca. Antes de aspirar a dose, SOPRE (ou seja, expire) o máximo que puder.

- Nunca expire dentro do Diskus®.

11. Coloque o bocal do Diskus® nos lábios. Aspire o mais profundamente possível (Figura 3).

- Nunca use o aparelho através das narinas.

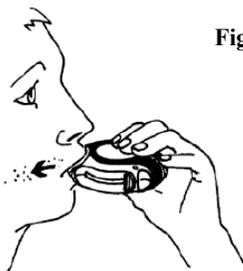


Figura 3 – Aspire a dose de Seretide® Diskus

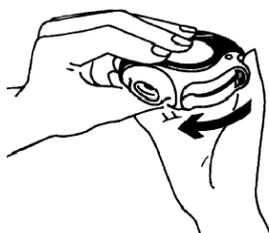
12. Retire o Diskus® da boca e prenda a respiração por 10 segundos ou pelo tempo que lhe for confortável. Solte o ar lentamente.

13. Importante: alguns pacientes talvez tenham a impressão de que não tomaram a dose. Nesse caso, convém observar que cada dose aspirada se constitui de uma pequena quantidade de pó que contém lactose, substância levemente adocicada, que PODE OU NÃO ser percebida durante o uso.

14. Para fechar o Diskus® (Figura 4), coloque o polegar na depressão da parte clara móvel e gire na direção indicada até a posição inicial (Diskus® fechado, Figura 1A).

- Não mexa na alavanca no momento de fechar o Diskus®.

Figura 4 – Feche o dispositivo



#### Observações:

- após a utilização, lavar a boca com água e não engolir.
- caso haja indicação de duas inalações consecutivas, feche o Diskus® e repita os passos 1 a 7;
- se, após as primeiras utilizações do produto, um pó sair pela lateral do Diskus®, verifique se o modo de usá-lo está correto. Sempre que a alavanca for acionada (passo 2), uma dose será automaticamente disponibilizada para uso. A dose não aproveitada se perderá no interior do aparelho no momento em que a alavanca for novamente acionada para preparo da dose seguinte.

#### Lembre-se:

- Mantenha o dispositivo Diskus® seco;
- Mantenha-o fechado quando não estiver em uso;
- Nunca expire (não solte o ar) dentro do dispositivo Diskus®;
- Não empurre a alavanca desnecessariamente para não desperdiçar novas doses.

Seretide® Diskus® só deve ser administrado por via inalatória oral.

NÃO utilize este medicamento para tratar um ataque repentino de falta de ar, porque não vai ajudá-lo. Você vai precisar de um tipo diferente de medicamento, que não deve ser confundido com Seretide® Diskus®. É recomendável que você tenha sempre à mão seu medicamento de resgate de ação rápida.



É muito importante usar **Seretide® Diskus®** regularmente. Não interrompa o tratamento mesmo que você esteja melhor, a menos que seu médico recomende.

Não mude a dose do medicamento, a menos que o médico recomende.

Se você sentir falta de ar, ficar ofegante ou sua respiração estiver mais agitada que o normal, avise seu médico.

## **Posologia**

### **Doses recomendadas**

#### **Asma**

##### **Adultos e adolescentes a partir de 12 anos**

Uma dose de **Seretide® Diskus® 50 mcg/100 mcg**, **Seretide® Diskus® 50 mcg/250 mcg** ou **Seretide® Diskus® 50 mcg/500 mcg** duas vezes ao dia.

##### **Crianças a partir de 4 anos**

Uma dose de **Seretide® Diskus® 50 mcg/100 mcg** duas vezes ao dia.

Não há dados disponíveis sobre o uso de **Seretide®** em crianças menores de 4 anos.

#### **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**

##### **Adultos**

Para pacientes adultos, a dose máxima recomendada é de uma inalação de **Seretide® Diskus® 50 mcg/250 mcg** ou **Seretide® Diskus® 50 mcg/500 mcg** duas vezes ao dia.

#### **Grupos especiais de pacientes**

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos nem para aqueles que apresentam disfunção renal ou hepática.

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

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

Caso você esqueça alguma dose, basta tomar a dose seguinte no horário devido.

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

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

Estão listadas abaixo todas as reações adversas associadas aos componentes individuais, xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona. Não há reações adversas atribuídas à associação, quando comparado aos perfis de eventos adversos dos componentes individuais.

Os eventos adversos são listados abaixo por frequência. As frequências são definidas como: muito comuns (> 1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1000) e muito raras (<1/10.000). A maioria das frequências foi determinada a partir do conjunto de ensaios clínicos de 23 estudos com asma e 7 estudos com DPOC. Nem todos os eventos foram reportados em estudos clínicos. Para estes eventos, a frequência foi calculada com base em relatos espontâneos.

### **Dados de estudos clínicos:**

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

- dor de cabeça

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

- candidíase na boca e na garganta (uma infecção causada por fungos, popularmente conhecida como “sapinho”);
- pneumonia (em pacientes com DPOC);
- disfonia (rouquidão);



- câimbras musculares;
- artralgia (dor nas articulações)

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

- reações alérgicas na pele;
- dispneia (falta de ar);
- catarata (lesão ocular que torna opaco o cristalino);
- hiperglicemia (elevado nível de glicose no sangue);
- ansiedade;
- distúrbios do sono;
- tremores;
- palpitações;
- taquicardia (aumento dos batimentos do coração);
- fibrilação atrial (tipo de alteração no ritmo cardíaco);
- irritação na garganta;
- contusões

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

- reações anafiláticas (reação alérgica sistêmica);
- glaucoma (pressão intraocular elevada);
- mudanças de comportamento, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças);
- arritmias cardíacas, incluindo taquicardia supraventricular e extra-sistólica;
- candidíase no esôfago (uma infecção causada por fungos)

**Dados pós-comercialização**

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

- reações de hipersensibilidade que se manifestaram como angioedema (principalmente edema facial e orofaríngeo) e broncoespasmo (estreitamento da luz do brônquio pulmonar);
- possíveis efeitos sistêmicos incluindo síndrome de Cushing e suas manifestações (obesidade acima da cintura, com braços e pernas finos, rosto redondo, vermelho e cheio), supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea;
- broncoespasmo paradoxal

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você tomar acidentalmente uma dose maior que a recomendada de **Seretide® Diskus®**, seu coração poderá bater mais rápido que o normal e você talvez sinta fraqueza.

Outros sintomas possíveis são dor de cabeça, fraqueza muscular e dores nas articulações.

Informe seu médico, o mais depressa possível, se você tomar acidentalmente uma dose maior do que a indicada para seu caso.

Não há um tratamento específico para uma superdose de **Seretide® Diskus®**.

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

**III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0230

Farm. Resp: Edinilson da Silva Oliveira



---

CRF-RJ N° 18875  
Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited  
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - Inglaterra

OU  
GlaxoSmithKline LLC  
1011 North Arendell Avenue, Zebulon - Carolina do Norte 27597 – Estados Unidos da América



Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
N° de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

SeretideDiskus\_po inal\_GDS34\_IPI19\_L0798



## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
29/05/2013	0429698/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	0429698/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses
17/02/2014	0121812/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2014	Quais os males que este medicamento pode me causar?  Reações adversas	VP e VPS	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses
06/05/2014	0344724/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2012	0784689/12-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/03/2014	Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose Dizeres legais  O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses
25/05/2015	0460380/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	0460380/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses

18/09/2015	0834464/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	8. Posologia e Modo de Usar 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses 25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos
19/07/2016	0834464/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2015	APRESENTAÇÕES 1) Identificação do medicamento (Diskus) 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções	VPS VP	25 mcg/dose + 125 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 250 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 25 mcg/dose + 50 mcg/dose sus or prop tb al x 120 doses + val dos 50 mcg + 100 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 250 mcg po inal ct str x 60 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 28 doses 50 mcg + 500 mcg po inal ct str x 60 doses