

Fostair®

dipropionato de beclometasona
fumarato de formoterol

APRESENTAÇÕES

Solução pressurizada para inalação (aerossol).

Fostair® Spray 100 + 6 mcg: aerossol dosimetrado contendo 120 doses (jatos), acompanhado de bocal (dispositivo para aplicação oral em forma de L).

Cada dose (jato) contém 100 mcg de dipropionato de beclometasona e 6 mcg de fumarato de formoterol.

USO INALATÓRIO (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.

Fostair® deve ser usado por pessoas:

- 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.

Fostair® 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[®] é um medicamento 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 das vias aéreas.

O fumarato de formoterol pertencente 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.

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 hipocalcemia (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 (hipocalcemia), cujos sintomas são: tonturas, fadiga, paralisias, falta de ar, dor muscular, obstipação intestinal e câibras.

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 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.

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 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.

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 hipocalcemia 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.

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), por no máximo 15 meses.

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.

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 no bocal.

Testando o inalador:

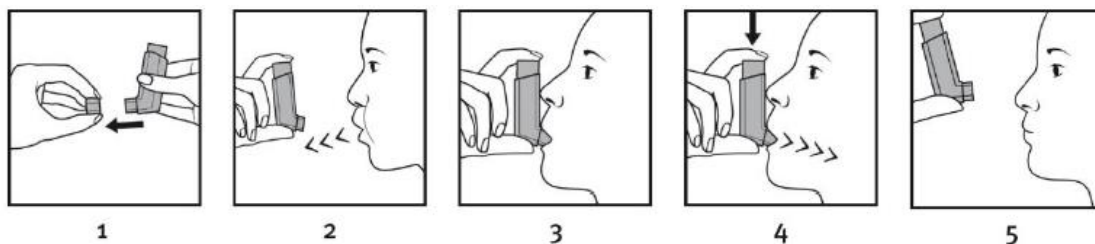
Antes de usar pela primeira vez o inalador e caso não tenha usado o inalador por 14 dias ou mais, você deve testá-lo para verificar se ele está funcionando adequadamente:

- 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;

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 dispositivo 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 inalador entre os lábios bem fechados, mas não morder o inalador;
4. Respirar, devagar e profundamente, através da boca, e ao mesmo tempo, apertar firmemente o frasco 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.

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.

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 do 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 dedões.

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:

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 - 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.

B - 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.

A – Utilizando **Fostair**[®] em conjunto com um medicamento de alívio rápido isolado: Recomenda-se utilizar de 1 ou 2 inalações, a cada 12 horas (duas vezes ao dia). A dose máxima diária é de 4 puffs.

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 - Utilizando **Fostair**[®] como único medicamento para asma:

Recomenda-se utilizar 1 inalação, a cada 12 horas (duas vezes ao dia).

Você também deve 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 puffs para alívio dos sintomas ao dia.

A dose máxima diária é de 8 puffs.

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

DPOC: Recomenda-se utilizar 2 inalações, 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, 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, pneumonia*, granulocitopenia, dermatite alérgica, hipocalcemia, 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).

*Um caso não sério de pneumonia foi relatado por um paciente em tratamento com **FOSTAIR**[®] 100/6 em um estudo clínico pivotal de tratamento para DPOC. Outras reações adversas observadas no estudo de **FOSTAIR**[®] 100/6 para DPOC foram: redução dos níveis de cortisol no sangue e fibrilação atrial.

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 indicação terapêutica 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®:

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 e embalado por (embalagem secundária): CHIESI Farmacêutica Ltda.

Ou

Fabricado 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 nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 114525

www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/01/2016.



FOSTAIR_SOL_AER_100580114_VP6