FLUTICAPS

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Cápsula gelatinosa dura com pó para inalação
50 e 250 mcg

Biosintética
uma empresa achê

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLUTICAPS
propionato de fluticasona
50 e 250 mcg
Cápsulas para inalação

APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo 60 cápsulas para inalação de FLUTICAPS 50 mcg com inalador.
Embalagem contendo 60 cápsulas de FLUTICAPS 50 mcg (refil)
Embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas para inalação de FLUTICAPS 250 mcg com inalador.
Embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas para inalação de FLUTICAPS 250 mcg (refil)

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula para inalação de FLUTICAPS 50 mcg contém:
propionato de fluticasona .....50 mcg
Excipiente: lactose monoidratada.

Cada cápsula para inalação de FLUTICAPS 250 mcg contém:
propionato de fluticasona .....250 mcg
Excipiente: lactose monoidratada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
FLUTICAPS está indicado no tratamento de manutenção das doenças pulmonares como a asma, em adultos e crianças acima de 4 anos, e da doença pulmonar obstrutiva crônica (doença que diminui a capacidade de respiração)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FLUTICAPS possui atividade antiinflamatória potente, reduzindo e prevenindo os sintomas da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados (medicamentos que promovem a dilatação dos brônquios), ou com outra terapia profilática (tratamento preventivo). Ocorre uma diminuição nos sintomas e uma melhora na capacidade pulmonar em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (doença que diminui a capacidade de respiração).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
FLUTICAPS é contra indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a qualquer dos componentes da formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado durante a crise aguda de asma.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 4 anos.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Este medicamento não deve ser utilizado durante a crise aguda de asma (crise de asma que se apresenta em tempo curto e de forma acentuada).
Não engolir as cápsulas.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações Medicamentosas
GRAVIDADE MAIOR
Medicamentos: atazanavir, claritromicina, indinavir, cetoconazol.
Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de fluticasona e diminuição da concentração de cortisol.

Medicamentos: bupropiona.
Efeito da interação: precipitação das crises asmáticas.

GRAVIDADE MODERADA
Medicamentos: amprenavir, darunavir, delavirdina, fosamprenavir.
Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de fluticasona.

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.

Considerando-se que a fluticasona apresenta extenso metabolismo no fígado, em casos de alteração da função do fígado pode ocorrer acúmulo da fluticasona, e os pacientes devem ser rigorosamente monitorizados pelo médico.

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

FLUTICAPS deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

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.

As cápsulas de FLUTICAPS 50 mcg possuem a tampa de coloração laranja translúcido e o corpo incolor
As cápsulas de FLUTICAPS 250 mcg possuem a tampa de coloração vermelho translúcido e o corpo incolor .

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?

Biosintética
uma empresa achê

FLUTICAPS só deve ser administrado por via inalatória oral (pela boca).
Os pacientes devem ser alertados quanto à forma preventiva da terapia com o propionato de fluticasona, e que este deve ser utilizado regularmente, mesmo quando estejam sem sintomas. A dose de propionato de fluticasona deve ser de acordo com a resposta de cada paciente.
Os pacientes devem ser orientados a procurar o médico caso observem que o alívio com doses menores de broncodilatadores tenha diminuído os efeitos ou estejam necessitando de um número maior de inalações do que o recomendado.
ASMA
Adultos e adolescentes acima de 16 anos:
Pacientes com asma leve devem ser orientados com doses de 100 - 250 mcg, duas vezes ao dia.
Nos casos de asma moderada a dose recomendada é de 250 - 500 mcg duas vezes ao dia.
Em pacientes com asma severa, recomendam-se doses de 500-1000 mcg duas vezes ao dia.
Crianças acima de 4 anos: A dose recomendada é 50 a 100 mcg, duas vezes ao dia, podendo ser alterada até que o controle seja atingido, conforme a resposta do paciente.

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC) (doença que diminui a capacidade de respiração)
A dose usualmente recomendada em adultos é de 500 mcg, duas vezes ao dia.

Manipule as cápsulas somente no momento de seu uso. Leia as instruções contidas na bula para o manuseio do inalador e uso do medicamento.

Modo de usar:
Passo 1.(Figura 1) Retire a tampa do inalador.
Passo 2. (Figura 2) Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal.
Passo 3. (Figura 3) Remova a cápsula do frasco e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.
Passo 4. (Figura 4) Feche o inalador.
Passo 5. (Figura 5) Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão.
Passo 6. (Figura 6) Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
Passo 7. (Figura 7) Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno dispersando o medicamento.
Obs : Se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.
Passo 8. (Figura 8) Segure a respiração contando mentalmente até 10 (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8.
Passo 9. (Figura 9) Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa.
***Importante* :** lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.
Obs.: A cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos pedaços que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, pedaços da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e estes deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.
Conservação e Limpeza do inalador: para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo se for preciso, umedecê-la em solução anti-séptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Figura 1 **Figura 2** **Figura 3**



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7

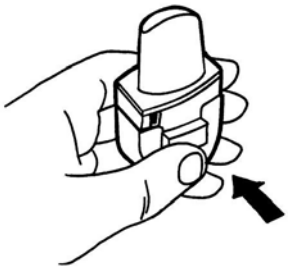


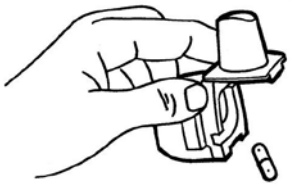
Figura 8



Figura 9







O limite máximo diário de administração do medicamento é de 2000 mcg.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Biosintética
uma empresa achê

Retomar o tratamento de acordo com a prescrição médica. A dose esquecida não deve ser utilizada, pois não se deve administrar o dobro da dose preconizada para um dia.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Avise seu médico imediatamente caso ocorra: reações alérgicas (coceira, edema de face, mãos, lábios ou garganta e falta de ar), febre, tosse, irritação na garganta e piora dos sintomas respiratórios.
As seguintes reações adversas podem ocorrer com uso da fluticasona inalatória:
Reações adversas comuns (entre 1 e 10%): infecção de vias aéreas superiores, irritação na garganta, sinusite, rinite, inflamação das vias aéreas superiores, candidíase oral, náuseas, vômitos, desconforto gástrico, infecção gastrointestinal viral, febre, infecções virais não específicas, tosse, bronquite, cefaléias, lesão muscular, dores músculo-esqueléticas.
A seguir são relacionados os efeitos desagradáveis relatados que podem ocorrer durante o tratamento com FLUTICAPS e algumas orientações a respeito:
- em alguns pacientes, pode ocorrer candidíase (doença causada por fungo) em orofaringe (boca e faringe), o desconforto ocasionado pode ser aliviado fazendo a lavagem da boca com água, após o uso do medicamento. Os sintomas da candidíase podem ser tratados com terapia antifúngica tópica (medicamento que inibe o crescimento de fungos), sem que haja necessidade de parar o uso de FLUTICAPS;
- em alguns pacientes, o propionato de fluticasona pode ocasionar rouquidão, que pode ser controlada com a lavagem da boca imediatamente após a inalação;
- como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal (contração involuntária dos ramos da traquéia), com conseqüente aumento imediato da falta de ar após administração da dose. Este quadro deve ser imediatamente revertido com o uso de um broncodilatador (medicação que promove a dilatação dos brônquios) de ação rápida, por via inalatória. Nestes casos, o uso de FLUTICAPS deve ser imediatamente interrompido e, caso seja necessário, uma terapia alternativa deve ser iniciada;
- reações de hipersensibilidade cutânea (alergia) foram relatadas;
- alguns casos de insuficiência adrenal (diminuição do funcionamento da glândula supra-renal) foram associados ao uso da fluticasona;
- sintomas da síndrome de *Cushing* como hiperglicemia (aumento da concentração de açúcar no sangue) e glicosúria (presença de açúcar na urina) podem ocorrer e estão associados às altas doses;
- apesar de raros ocorrem casos de glaucoma (doença que pode ocorrer com o aumento da pressão intra-ocular) e aumento da pressão intra-ocular durante o uso de corticóides inalatórios.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Aguda - A inalação do fármaco em doses muito acima daquelas recomendadas pode levar a supressão temporária da função adrenal (diminui temporariamente a função da glândula adrenal), resultando em um quadro de hipercortisolismo (elevados níveis de cortisol). Neste caso, não há necessidade de se tomar nenhuma medida emergencial, e o paciente deve manter o tratamento com FLUTICAPS na dose suficiente para o controle da asma. A função adrenal é recuperada em alguns dias e pode ser avaliada através da medida do cortisol plasmático.
Crônica - A inalação de doses acima de 2 mg diários de propionato de fluticasona, durante períodos prolongados pode levar a uma supressão crônica da função adrenal (diminuição temporária da função da glândula adrenal) Neste caso, o paciente deve manter o tratamento com FLUTICAPS na dose suficiente para o controle da asma, e a função adrenal deve ser monitorada.
Os sintomas de supressão da adrenal e hipercortisolismo podem ser: ganho de peso, fadiga, fraqueza muscular, arredondamento da face (facies cushingóide), a pele fina.

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

Biosintética
uma empresa achê

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

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.1213.0318
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães CRF-SP 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

