

Posologia

Este medicamento não é indicado para o tratamento inicial da asma.

A administração dos componentes é individual e deve ser ajustada à severidade da doença. Isso deve ser considerado não apenas quando o tratamento com associação fixa é iniciado, mas também quando a dose é ajustada.

Caso um paciente exija uma combinação de doses diferente da combinação disponível no dispositivo, doses adequadas de agonista β -2 e/ou corticosteroides através de dispositivos individuais devem ser prescritas.

Em relação à duração do tratamento, o profissional da saúde deve avaliar cada caso.

Dipropionato de beclometasona é caracterizado por uma distribuição de partículas ultrafinas a qual resulta em um efeito mais potente do que o efeito de formulações de dipropionato de beclometasona com distribuição de partículas não ultrafinas (100 mcg de dipropionato de beclometasona ultrafina de Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol podem ser comparados a 250 mcg de dipropionato de beclometasona de formulações não ultrafinas).

Portanto a dose diária total de dipropionato de beclometasona administrada com o medicamento é menor que a dose diária total de dipropionato de beclometasona de uma formulação não ultrafina.

Isto deve ser levado em consideração quando um paciente transferir o tratamento de uma formulação não ultrafina de dipropionato de beclometasona para Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol a dose de dipropionato de beclometasona deve ser menor e necessitará ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente.

Doses Recomendadas

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol deve somente ser utilizado por via inalatória (oral).

Uso adulto

Asma

Há duas opções de tratamento:

A- Terapia de manutenção

Utilizado como um tratamento de manutenção regular com um broncodilatador de curta-ação isolado, quando necessário.

Os pacientes devem ser orientados para terem seu broncodilatador de curta-ação isolado disponível para o uso de resgate a qualquer hora.

Dose recomendada para adultos com mais de 18 anos

Recomenda-se utilizar 1 a 2 inalações, a cada 12 horas (duas vezes ao dia).

A dose máxima diária é de 4 puffs.

B- Terapia de manutenção e alívio

Utilizado como um tratamento de manutenção regular e em resposta aos sintomas da asma, quando necessário.

Pacientes utilizando sua dose diária de manutenção de Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol e adicionalmente utilizando Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol em resposta aos sintomas da asma quando necessário.

Os pacientes devem ser orientados para sempre terem Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol disponível para o uso de resgate.

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol (substância ativa) como terapia de manutenção e alívio deve ser especialmente considerado para pacientes com

Indicações do produto

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol (aerossol e Pó para inalação) é indicado no tratamento regular da asma.

O uso de uma combinação fixa (broncodilatador de longa ação β -2-agonista e corticosteroide inalado) é considerado adequado. Pacientes não controlados adequadamente através de inalação de corticosteroides e agonistas β -2 de ação rápida, quando necessário;

Pacientes controlados adequadamente com inalação de corticosteroides e agonista β -2 de ação prolongada.

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol (aerossol e Pó para inalação) não é indicado para o tratamento inicial da asma.

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol (aerossol) é utilizado como um tratamento de manutenção regular e em resposta aos sintomas da asma, quando necessário. Não há dados clínicos relevantes para o uso Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol Pó para inalação no tratamento de ataques agudos de asma.

Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol (aerossol) está também indicado no tratamento regular de pacientes

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida a dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol e/ou quaisquer dos excipientes. Pacientes com hipersensibilidade ao álcool não devem usar Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol aerossol. Pacientes com raros problemas hereditários de intolerância a galactose, deficiência de Lapp lactase ou a má absorção de glicose-galactose, não devem usar Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol Pó para inalação. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Uso na gravidez

Categoria C – Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Não existem dados clínicos relevantes a respeito do uso do medicamento durante a gravidez.

Estudos em animais usando a combinação de dipropionato de beclometasona e formoterol mostraram evidências de toxicidade para a reprodução e para os fetos após elevadas exposições sistêmicas. Sabe-se que a administração de elevadas doses de corticosteroides em animais prenhos causa anormalidades no desenvolvimento fetal incluindo fenda palatina e retardo no crescimento intrauterino.

Por causa das ações tocolíticas dos agentes β -2-simpaticomiméticos deve-se ter um cuidado especial no período que antecede o parto. O uso de formoterol não deve ser recomendado no final da gravidez ou durante o parto, ao menos que não exista alternativa mais segura.

A administração do medicamento durante a gravidez deve ser considerada se os benefícios esperados forem maiores aos dos riscos potenciais. A menor dose efetiva necessária para manter um controle adequado da asma deve ser utilizada no tratamento durante a gravidez.

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

Efeitos Colaterais

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 Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol

Reação muito comum (> 1/10)

Não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Faringite;

Candidíase oral;

Cefaleia;

Disfonia.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/10)

Gripe;

Infecção fúngica oral;

Candidíase orofaríngea e esofágica;

Candidíase vulvovaginal;

Gastroenterite;

Sinusite;

Rinite;

Pneumonia;

Granulocitopenia;

Dermatite alérgica;

Hipocalcemia;

Hiperglicemia;

Inquietação;

Tremor;

Tontura;

Otite;

Palpitações;

Prolongamento do intervalo QT corrigido em eletrocardiograma;

Taquicardia;

Taquiarritmia;

Alteração em eletrocardiograma;

Fibrilação atrial*;

Hiperemia;

Rubor;

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem