

Posologia

O dispositivo de pó para inalação novo contém 28 ou 60 doses na forma de pó, cuidadosamente medidas e higienicamente protegidas. Não requer manutenção nem troca de refil.

O dispositivo de pó para inalação está lacrado em invólucro laminado metálico. O invólucro fornece proteção contra a umidade e deve ser aberto apenas quando for usado 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 dispositivo de pó para inalação do cartucho e remover o invólucro, ele estará na posição fechada.

Figura 1A – Aparelho fechado

Figura 1B – Aparelho aberto

Para abrir o dispositivo de pó para inalação, 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 dispositivo de pó para inalação (você ouvirá um clique) de forma que o bocal fique totalmente visível.

Segure o dispositivo de pó para inalação 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 dispositivo de pó para inalação 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.

Atenção: mantenha o dispositivo de pó para inalação distante da boca. Antes de aspirar a dose, sopre (ou seja, expire) o máximo que puder. Nunca expire dentro do dispositivo de pó para inalação.

Coloque o bocal do dispositivo de pó para inalação nos lábios. Aspire o mais profundamente possível. Nunca use o aparelho através das narinas.

Retire o dispositivo de pó para inalação da boca e prenda a respiração por 10 segundos ou pelo tempo que lhe for confortável. Solte o ar lentamente.

Importante: alguns pacientes talvez tenham a impressão de que não tomaram a dose. Nesse caso, convém observar que cada

Indicações do produto**Asma**

Fluticasona + Salmeterol é indicado para o tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias). Isto pode incluir:

Pacientes em tratamento de manutenção com β_2 -agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória;

Pacientes que permanecem sintomáticos sob monoterapia com corticoides por via inalatória;

Pacientes em tratamento regular com broncodilatadores que requerem o uso de corticoides por via inalatória.

Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)

Fluticasona + Salmeterol é indicado para o tratamento de manutenção da DPOC, inclusive bronquite crônica e enfisema. Seu uso demonstrou redução da mortalidade resultante de todas as causas.

Contra Indicações

da fórmula.

Efeitos Colaterais

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);

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 (> 1/10)

Cefaleia.

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Candidíase na boca e garganta, pneumonia (em pacientes com DPOC), disfonia/rouquidão, câimbras musculares, artralgia.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)

Reações de hipersensibilidade cutânea, dispneia, catarata, hiperglicemia, ansiedade, distúrbios do sono, tremores, palpitações, taquicardia, fibrilação atrial, irritação na garganta, contusões.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000)

Reações anafiláticas, glaucoma, mudanças de comportamento, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças), arritmias cardíacas, incluindo taquicardia supraventricular e extrassístoles, candidíase no esôfago.

Dados pós-comercialização

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000)

Reações de hipersensibilidade, manifestando-se como angioedema (principalmente edema facial e orofaríngeo) e broncoespasmo; síndrome de Cushing, e manifestações desta, supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem