

Posologia

Para usar o inalador, proceda do seguinte modo

Retire a tampa do inalador conforme figura 1.

Abra o compartimento da cápsula: segure nas laterais do inalador e com a outra mão empurre o compartimento pressionando com o dedo o local indicado, conforme figura 2.

Mantenha o inalador aberto na posição vertical indicada pela figura 3 e insira a cápsula no seu compartimento, conforme indicado pela figura 4. Certifique-se de que a cápsula está corretamente encaixada.

Para fechar o compartimento da cápsula, mantenha o inalador na posição vertical e empurre para trás o compartimento da cápsula, em um movimento inverso ao de abertura, conforme figura 5. Você ouvirá um click, quando o compartimento fechar.

Para romper a cápsula, segure o inalador na posição vertical, com o polegar sob a base do inalador e os dedos médio e indicador posicionados na lateral do bocal de inalação, conforme figura 6. Pressione o bocal de inalação para baixo firmemente, até que a linha superior da seta indicadora fique totalmente oculta, conforme figura 7. Depois solte o inalador para que o bocal de inalação volte a sua posição original.

Antes de inalar o medicamento, primeiramente segure o inalador afastado de sua boca e expire (solte todo o ar), conforme figura 8. Atenção: não sobre no inalador.

Para inalação do medicamento, feche firmemente seus lábios ao redor do bocal e inspire (puxe o ar) o mais rápido e profundamente possível, conforme figura 9. Você vai ouvir um som de vibração da cápsula girando dentro da câmara para a dispersão do medicamento.

Atenção: Quando você estiver segurando o inalador durante a inalação, tomar cuidado para não bloquear as entradas de ar localizadas nas laterais do bocal do inalador, pois isto pode impedir a entrada do ar, reduzindo o movimento da cápsula e consequentemente a dispersão do medicamento. Não empurre o bocal para baixo durante a inspiração, pois isto pode bloquear o movimento da cápsula.

Após inspirar através do inalador, segure sua respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir (em geral, 10 segundos são suficientes); enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida, expire pelo nariz. Abra o compartimento da cápsula e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 6 a 8.

Após o uso de todo o pó, abra o compartimento da cápsula (veja passo 2) e remova a cápsula vazia. Utilize um pano seco ou uma escova macia para remover qualquer pó que por ventura restou.

Indicações do produto

acima de 12 anos com asma, no qual o uso de uma associação com corticosteroide inalatório e beta2-agonista de longa duração é considerado apropriado:

Pacientes não controlados adequadamente com corticosteroide inalatório e beta2-agonista de curta duração conforme necessário, ou;

Pacientes já controlados adequadamente com ambos, corticosteroide inalatório e beta2-agonista de longa duração.

Contra Indicações

Fumarato de Formoterol Di-Hidratado + Propionato de Fluticasona é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a fluticasona, formoterol ou a algum componente da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Efeitos Colaterais

Reação muito frequente (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação frequente (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação infrequente (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas encontram-se listadas abaixo por classe de sistema orgânico e por frequência

Classe de sistema de órgãos Categoria de frequência Reações adversas

Infecções e infestações Reação frequente Candidíase oral e faríngea.

Distúrbios do sistema imune Reações muito raras Reações de hipersensibilidade cutânea, angioedema (edema facial e orofaríngeo), sintomas respiratórios (dispneia ou broncoespasmo) e reações anafiláticas.

Distúrbios endócrinos Reação frequente Alterações no nível de cortisol sérico foram relatadas.

Reações muito raras Síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardo do crescimento, redução da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma.

Distúrbios do metabolismo e nutrição Reação frequente Náusea.

Reação muito rara Hiperglicemia.

Distúrbios psiquiátricos Reações frequentes Tremor, tontura e dor de cabeça.

Reações muito raras Ansiedade, distúrbios do sono e alterações comportamentais, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos Reação frequente Rouquidão.

Reação rara Broncoespasmo paradoxal.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

+...

+...

O controle da asma deve ser acompanhado por um especialista. Deve-se monitorizar a resposta ao tratamento através de exame clínico e testes de função pulmonar.

Este medicamento Fumarato de Formoterol Di-Hidratado + Propionato de Fluticasona não deve ser utilizado para tratamento dos sintomas agudos da asma, quando um broncodilatador de curta duração é indicado.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem