

Posologia

Antes de usar Propionato de Fluticasona, leia atentamente as instruções abaixo.

O dispositivo Propionato de Fluticasona está lacrado em um 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.

Fechado

Quando você retirar o inalador Propionato de Fluticasona do cartucho e remover o invólucro, ele estará na posição "fechado".

Aberto

Um inalador Diskus® novo contém 60 doses cuidadosamente medidas, na forma de pó, e higienicamente protegidas. Não requer manutenção nem troca de refil. O indicador de doses, localizado na parte superior do dispositivo, informa quantas doses ainda restam.

Os números de 5 a 0 aparecerão na cor vermelha como um alerta de que restam apenas algumas doses.

Para abrir o inalador Diskus®, segure a tampa com uma das mãos e ponha o polegar da outra mão na depressão do inalador, como indica a figura. Gire a peça com o dedo polegar até ouvir um clique.

Segure o inalador Diskus® com o bocal voltado para você. Empurre a alavanca na posição indicada até ouvir um segundo clique. O Diskus® está pronto para ser usado. Toda vez que a alavanca for empurrada, uma nova dose estará disponível para inalação, o que será mostrado pelo contador de doses. Não empurre a alavanca desnecessariamente para não desperdiçar novas doses.

Antes de inalar a dose, leia atentamente as instruções abaixo:

Mantenha o inalador Diskus® distante da boca. Expire o máximo que puder. Lembre-se: nunca expire dentro do Diskus®. Coloque o bocal do inalador Diskus® nos lábios. Inale o mais uniforme e profundamente possível, sempre através do Diskus®, nunca pelas narinas.

Indicações do produto

Na asma

O Propionato de Fluticasona exerce atividade anti-inflamatória potente nos pulmões. Reduz os sintomas e as exacerbações da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou com outra terapia profilática.

Os casos de asma grave necessitam de avaliação médica contínua, uma vez que pode ocorrer óbito. Os pacientes com asma grave apresentam sintomas constantes e exacerbações frequentes, além de capacidade física limitada e pico de fluxo expiratório (PFE) inferior a 60% do calculado na fase basal, com variabilidade maior que 30%; de modo geral, não retornam totalmente à condição normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de inalação de altas doses ou de tratamento com corticosteroides orais. A piora súbita dos sintomas pode requerer aumento da dose de corticosteroides, que devem ser administrados com urgência e sob supervisão médica.

Adultos

No tratamento profilático de:

Asma leve (valores de PFE maiores que 80% do calculado na fase basal, com menos de 20% de variabilidade) – para pacientes que requerem medicação broncodilatadora, para alívio sintomático, de forma intermitente mais que de forma ocasional;

Asma moderada (valores de PFE entre 60% e 80% do calculado na fase basal, com 20% a 30% de variabilidade) – para pacientes que requerem medicação regular para o tratamento e pacientes que apresentam asma instável ou piora com a terapia profilática atualmente disponível ou com broncodilatador isolado;

Asma grave (valores de PFE inferiores a 60% do calculado na fase basal, com mais de 30% de variabilidade) – para pacientes com asma crônica grave. Muitos dos que dependem de corticosteroides orais para o controle adequado dos sintomas podem suportar uma redução significativa do uso desses corticosteroides, ou mesmo sua exclusão, após a introdução do Propionato de Fluticasona por via inalatória.

Crianças

Crianças a partir de 1 ano de idade, que necessitem de medicação preventiva para a asma, incluindo-se os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado.

Na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)

Estudos clínicos demonstram que o uso regular do Propionato de Fluticasona por via inalatória tem efeitos benéficos sobre a função pulmonar, reduzindo os sintomas da DPOC, a frequência e a gravidade das exacerbações e a necessidade de terapia adicional com corticosteroides orais.

Observou-se também a redução da taxa de declínio do estado de saúde do paciente.

Suspensão para nebulização

Asma

Propionato de Fluticasona tem um efeito anti-inflamatório nos pulmões.

Contra Indicações

da fórmula.

Categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do

Efeitos Colaterais

As reações comuns, muito comuns e incomuns são geralmente determinadas a partir de dados de estudos clínicos. As reações raras e muito raras são determinadas, de modo geral, com base em relatos espontâneos.

Reações muito comuns (>1/10)

Candidíase oral e da garganta (pode ocorrer em alguns pacientes. É possível obter alívio fazendo-se a lavagem da boca com água após o uso do produto. A candidíase sintomática pode ser tratada com terapia antifúngica tópica, sem que se descontinue o uso de Propionato de Fluticasona.

Reações comuns (>1/100 a <1/10)

Pneumonia (em pacientes com DPOC); rouquidão (pode ocorrer em alguns pacientes; é controlada com a lavagem da boca com água imediatamente após a inalação); equimose.

Reações incomuns (>1/1.000 a <1/100)

Hipersensibilidade cutânea.

Reações raras (>1/10.000 a <1/1.000)

Candidíase esofágica.

Reações muito raras (<1/10.000)

Angioedema (normalmente edema facial e orofaríngeo); síndrome de Cushing, características da síndrome de Cushing, supressão adrenal, retardo do crescimento, redução da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma; hiperglicemia; ansiedade, distúrbios do sono e mudanças comportamentais, inclusive hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças); broncoespasmo paradoxal.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Suspensão para nebulização

Reações muito comuns (>1/10)

Candidíase oral e garganta.

A candidíase oral ocorre em alguns pacientes. Esses pacientes devem enxaguar a boca com água após usar a medicação. A candidíase sintomática pode ser tratada com antifúngicos tópicos, sem interrupção do tratamento com Propionato de Fluticasona.

Reações comuns (>1/100 a <1/10)

DCB-Denominação Comum Brasileira

04225.