



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI 200/6

dipropionato de beclometasona
fumarato de formoterol

APRESENTAÇÕES

Pó para inalação. Embalagem contendo um dispositivo NEXT® DPI, com 120 acionamentos (doses). Cada acionamento (dose) contém 200 mcg de dipropionato de beclometasona e 6 mcg de fumarato de formoterol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada acionamento (dose) de **FOSTAIR® DPI** contém:

dipropionato de beclometasona.....	200 mcg
fumarato de formoterol (na forma de fumarato de formoterol di- hidratado).....	6 mcg
Excipiente qsp.....	1 acionamento (dose)

Excipientes: lactose monoidratada e estearato de magnésio.

Atenção: em cada acionamento (dose), a dose medida (liberada pelo dispositivo) de 200 mcg de dipropionato de beclometasona equivale a dose liberada (entregue para o paciente) de 158,8 mcg e a dose medida de 6 mcg de fumarato de formoterol equivale a dose liberada de 4,9 mcg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FOSTAIR® DPI, pó para inalação contido em dispositivo NEXT® DPI, é indicado para o tratamento regular da asma.

FOSTAIR® DPI deve ser usado por pessoas:

- Cujas condições clínicas da asma não estão suficientemente controladas pelo uso de corticosteroides inalatórios e broncodilatadores de ação curta, utilizados quando necessários;
- Que respondam bem ao tratamento com corticosteroides e broncodilatadores de ação prolongada.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI não é indicado para o tratamento inicial da asma.

Não há dados clínicos relevantes sobre o uso **FOSTAIR® DPI 200/6** no tratamento de ataques agudos de asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOSTAIR® DPI é um medicamento em pó para a inalação oral (pela boca) que contém duas substâncias ativas: o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol.

O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides, usados para tratar e prevenir os sintomas da asma. Age diminuindo a inflamação, inchaço e irritação das vias aéreas inferiores.

O fumarato de formoterol pertencente ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada. Sua ação é de relaxamento da musculatura brônquica e isso ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas.

Os dois princípios ativos facilitam a respiração ao aliviar a broncoconstrição nas vias aéreas. Ajudam a prevenir os sintomas da asma como falta de ar, chiado no peito e tosse.

A ação do fumarato de formoterol (broncodilatação) ocorre rapidamente, de 1 a 3 minutos após a inalação.

Porém, o efeito sinérgico dos dois princípios ativos (e que se nota com a diminuição das exacerbações da asma) só será percebido após alguns dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o medicamento se for alérgico aos princípios ativos ou quaisquer componentes da formulação ou se você for alérgico a outros medicamentos usados para tratamento da asma.

Você não deve utilizar o medicamento se estiver apresentando sintomas agudos da asma como falta de ar, chiado e tosse, se sua asma estiver piorando ou se você estiver apresentando crise aguda de asma. Nesse caso, você deve usar o medicamento de resgate de ação rápida, o qual deve ser carregado por você a todo o momento.

Pacientes com raros problemas hereditários de intolerância a galactose, deficiência total de lactase ou a má absorção de glicose-galactose, não devem usar **FOSTAIR® DPI**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficaz do tratamento, torna-se indispensável que você siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação de **FOSTAIR® DPI**.

Sempre utilize **FOSTAIR® DPI** exatamente como indicado pelo seu médico. Procure seu médico ou o farmacêutico caso você tenha dúvidas.

É importante você consultar seu médico regularmente. Ele fará exames para garantir que você está utilizando a dose ideal de **FOSTAIR® DPI** e ajustará seu tratamento à dose mais baixa que melhor controle seus sintomas.

Sob nenhuma circunstância você deve mudar a dose sem primeiro conversar com seu médico.

Se achar que o medicamento não está sendo eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Não reduza a dose ou suspenda a medicação sem orientação do seu médico. Mesmo ao se sentir melhor, não pare de utilizar **FOSTAIR® DPI** nem reduza a dose. Se quiser fazê-lo, converse com seu médico. É muito importante que você use **FOSTAIR® DPI** regularmente mesmo se não apresentar mais sintomas.

Se achar mais difícil respirar após usar o inalador, pare de usá-lo imediatamente e procure assistência médica.

Se seus sintomas piorarem ou se tornarem mais difíceis de controlar (p.ex. caso você use seu inalador de "resgate" com mais frequência), você deve ser examinado por seu médico. Se seu inalador de "resgate" não melhorar seus sintomas, procure seu médico imediatamente. Sua doença pode ter piorado e seu médico pode precisar alterar sua dose ou prescrever outro medicamento.

Precauções:

Sempre informar o médico, nos casos de:

- Doença cardíaca grave, especialmente se sofreu um ataque cardíaco recente (infarto do miocárdio), doença dos vasos coronários ou fraqueza severa dos músculos cardíacos (insuficiência cardíaca congestiva);
- Se tiver distúrbios do ritmo cardíaco como frequência cardíaca elevada ou irregular, defeito na válvula do coração ou certas anormalidades no eletrocardiograma ou qualquer outra doença cardíaca;
- Se tiver um estreitamento dos vasos sanguíneos (doença oclusiva arterial, especialmente arteriosclerose) ou abertura anormal da parede do vaso sanguíneo (aneurisma);
- Se tiver pressão arterial alta;
- Se tiver hiperatividade da glândula da tireoide;
- Baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia);
- Qualquer doença no fígado ou nos rins;
- Apresentar diabetes. A inalação de doses altas de formoterol pode elevar o nível de glicose no sangue;
- Se tiver um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma);
- Se você estiver para realizar alguma anestesia, diga a seu médico que está usando **FOSTAIR® DPI**. Dependendo do tipo de anestesia planejada, pode ser necessário interromper o uso de **FOSTAIR® DPI** por no mínimo 12 horas antes da anestesia;
- Se tiver tuberculose pulmonar ativa ou não ativa, infecções fúngicas ou virais das vias aéreas.

Como os corticosteroides podem apresentar propriedades imunossupressoras, caso você tenha recebido vacina recentemente, informe o seu médico.

O tratamento com beta2-agonista, como formoterol contido no **FOSTAIR® DPI**, pode causar uma queda acentuada no nível de potássio sérico (hipocalemia), cujos sintomas são: tonturas, fadiga, paralisias, falta de ar, dor muscular, obstipação intestinal e câibras.

Se você tem asma grave, deve ter atenção redobrada. Isso se deve ao fato de que a falta de oxigênio no sangue e outros tratamentos os quais o paciente pode estar utilizando tornam esse efeito mais forte (vide "interações medicamentosas").

Caso você esteja utilizando altas doses de corticosteroides inalatórios por períodos longos, pode ser necessário o aumento de dose de corticosteroides habitualmente utilizados em situações de emergência (hospitalização após um acidente, sofrimento de um ferimento grave ou antes de uma operação, por exemplo). Nesse caso, seu médico deve ser informado para decidir sobre a necessidade de aumentar sua dose e pode prescrever esteroide em comprimidos ou injetável.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Alguns estudos científicos têm indicado que o formoterol, um dos componentes presentes no **FOSTAIR® DPI**, pode aumentar o risco de morte relacionado à asma. Em caso de dúvida, procure seu médico.

Caso você precise ir ao hospital, lembre-se de levar todos os seus medicamentos e dispositivos com você, incluindo **FOSTAIR® DPI** e qualquer outro medicamento ou comprimido comprado sem prescrição, em sua embalagem original, se possível.

Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou se usou recentemente outros medicamentos, incluindo qualquer outro dispositivo e medicamentos obtidos sem prescrição médica. Isto porque **FOSTAIR® DPI** pode interferir no modo de ação de alguns outros medicamentos e, além disso, alguns medicamentos podem interferir no modo de ação do **FOSTAIR® DPI**.

Não utilize betabloqueadores, usados para tratar diversos problemas no coração, hipertensão e glaucoma (pressão aumentada nos olhos), com este medicamento. Se você precisar usar betabloqueadores (inclusive colírio), o efeito do formoterol pode se tornar reduzido ou o formoterol pode, inclusive, não fazer nenhum efeito.

Distúrbio visual: se você apresentar sintomas como visão turva ou outras alterações na visão, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação:

Não há dados clínicos sobre mulheres usando o **FOSTAIR® DPI** durante a gravidez. Se estiver grávida, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

Você deve usar **FOSTAIR® DPI** somente se seu médico achar que os benefícios do medicamento para você são superiores a qualquer risco potencial à sua criança. Isso se aplica especialmente aos primeiros três meses de gravidez e logo depois do nascimento. Não se deve utilizar este medicamento enquanto estiver em período de amamentação, salvo se seu médico achar que os benefícios são superiores a qualquer risco potencial à sua criança.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar/usar qualquer medicamento.

Uso em idosos:

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Uso em crianças:

Não está indicado para uso em crianças.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal:

Não há dados disponíveis sobre o uso de **FOSTAIR® DPI** em pacientes com comprometimento hepático (fígado) ou renal (rim).

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

É improvável que **FOSTAIR® DPI** cause qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Porém, se você apresentar eventos adversos como tontura e tremor, sua capacidade em conduzir ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Informações importantes sobre outros componentes de FOSTAIR® DPI:

FOSTAIR® DPI para inalação contém lactose (um tipo de açúcar). Se você apresenta intolerância a certos tipos de açúcar, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento. A lactose contém pequena porcentagem de proteína do leite, que pode causar reação em pacientes alérgicos.

Interações medicamentosas:

Antes de iniciar o tratamento, avise seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição do seu médico.

O medicamento **FOSTAIR® DPI** possui interação medicamentosa com os betabloqueadores, enfraquecendo a eficácia do formoterol. Por outro lado, o uso de outros medicamentos beta-adrenérgicos (que também são usados na asma) pode potencializar esses efeitos.

A utilização concomitante de FOSTAIR® DPI com os medicamentos abaixo pode causar:

- Quinidina, disopiramida, procainamida (para tratamento de ritmo cardíaco anormal), alguns anti-histamínicos como terfenadina (para tratar reações alérgicas), fenotiazinas (para tratamento de depressão ou distúrbios mentais), inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressivos tricíclicos (como fenelzina, isocarboxazida, amitriptilina e imipramina), podem causar alterações no eletrocardiograma. Também podem aumentar o risco de distúrbios do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares);
- L-dopa (para tratamento da doença de Parkinson), L-tiroxina (para tratamento de hipotireoidismo), oxitocina (que causa contração uterina) e álcool podem reduzir a tolerância cardíaca a beta2-agonistas, como formoterol;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como furazolidona e procarbazina, podem causar aumento da pressão arterial;

- Glicosídeos digitálicos (digoxina) podem causar queda no nível de potássio no sangue (hipocalemia). Isso pode aumentar a probabilidade de problemas de ritmo cardíaco;
- Outros medicamentos usados no tratamento de asma (como a teofilina, aminofilina e esteroides) e o uso de diuréticos podem causar queda do nível de potássio;
- Anestésicos contendo hidrocarbonetos halogenados podem elevar o risco de problemas do ritmo cardíaco.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **FOSTAIR® DPI** e o seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se você estiver utilizando estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

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

Este medicamento pode causar doping.

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.

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

Não remova o dispositivo do cartucho e do envelope de alumínio até o momento do uso.

Mantenha a tampa do dispositivo inalatório fechada nos intervalos entre as doses.

Conservar o medicamento **FOSTAIR® DPI** em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da umidade.

FOSTAIR® DPI é um dispositivo multidose de plástico (dispositivo **NEXT® DPI**) com pó branco e inodoro (sem cheiro).

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 2 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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?

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

Instruções de Uso do Dispositivo NEXT® DPI:

Não remova o dispositivo do cartucho e do envelope de alumínio se você não for usá-lo imediatamente.

Use o medicamento conforme indicado.

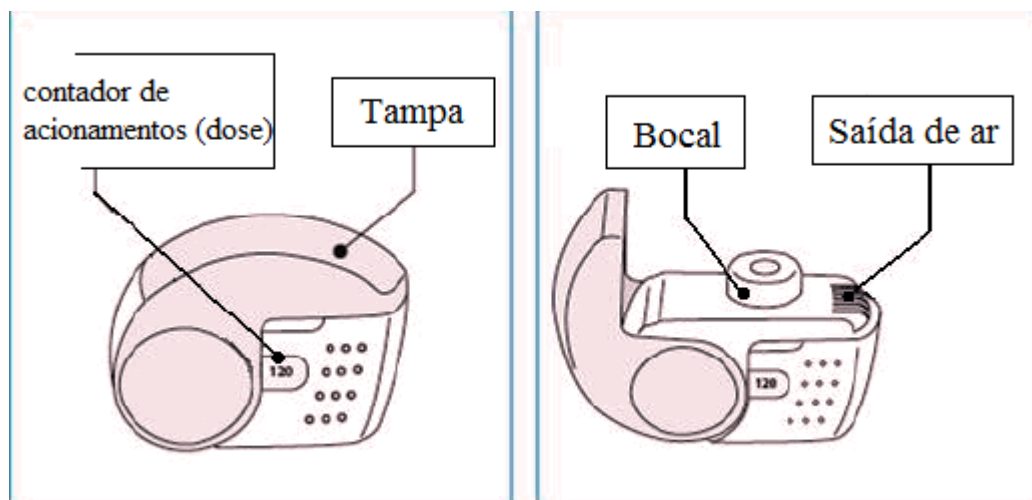
Se você não tiver certeza se sua dose está correta, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Mantenha a tampa do dispositivo inalatório fechada nos intervalos entre as doses.

Quando não estiver usando seu dispositivo, mantenha-o limpo e em local seco.

Não tente abrir ou desmontar seu dispositivo em hipótese alguma.

Não use seu dispositivo (NEXT® DPI): após a data de validade, se estiver aberto por mais de 2 meses, se estiver quebrado, se o contador mostrar “0”, se você não conseguir ler o contador de acionamentos (dose).



Para acionar o inalador e administrar uma dose do medicamento são necessários apenas três simples passos: abrir, inalar e fechar.

Antes de usar seu dispositivo NEXT® DPI pela primeira vez:

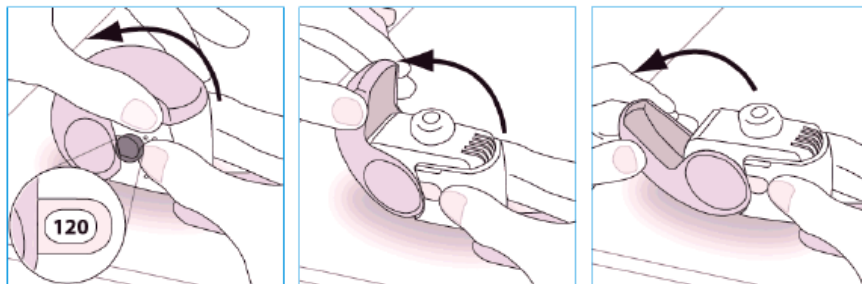
1. Abrir o cartucho e o envelope de alumínio e retirar o seu dispositivo. Não usar seu dispositivo se o envelope de alumínio não estiver lacrado ou estiver danificado;
2. Verificar seu dispositivo. Se seu dispositivo estiver quebrado ou danificado não o use;
3. Verificar o contador de acionamentos (doses). Se seu dispositivo for novo deverá aparecer “120” no mostrador;

Como usar seu dispositivo NEXT® DPI:

Inspecção visual

1. Verificar o número de acionamentos (doses) restantes [qualquer número entre “1” e “120” significa que ainda existem acionamentos (doses) restantes]. Se o contador mostrar “0” não há nenhum acionamento (dose) restante, descarte seu dispositivo e adquira um novo;
2. Certificar-se de que a tampa esteja completamente fechada antes de usá-lo;

Abrir

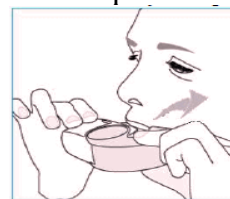


3. Segurar seu dispositivo firmemente na posição indicada na figura;
4. Abrir a tampa completamente;
5. Antes de inalar, expirar (soltar o ar) tanto quanto for confortável;
- Não expirar (soltar o ar) através do seu dispositivo.

Inalar

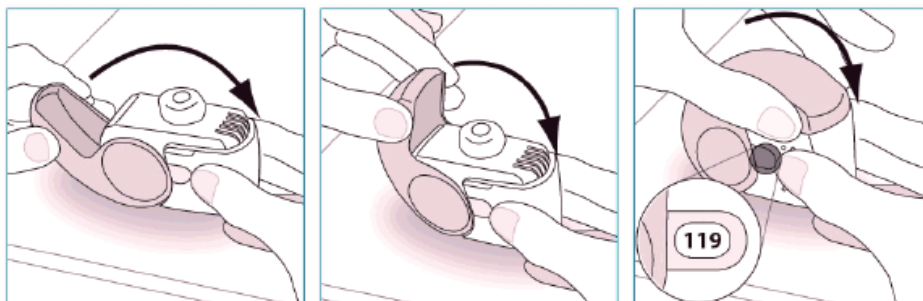
Sempre que possível, ficar de pé ou sentar-se em posição vertical quando for utilizar o medicamento.

6. Levar o dispositivo à boca e colocar o bocal entre os lábios;
- Não tampar a saída de ar ao segurar o dispositivo.
- Não inalar através da saída de ar.
7. Fazer uma inspiração rápida e profunda pela boca;
- Você pode notar um discreto sabor doce, porém, se isso não ocorrer, **NÃO** use uma dose extra.
- Você pode escutar ou sentir um clique, porém, se isso não ocorrer, **NÃO** use uma dose extra.
- **Não** inalar pelo nariz.
- **Não** remover o dispositivo dos lábios durante a inalação.
8. Após a inalação, remover o dispositivo da sua boca;
9. Segurar o ar por 5 a 10 segundos ou o quanto for confortável;
10. Expirar (soltar o ar) normalmente;
- Não expirar (soltar o ar) através do seu dispositivo.



Fechar

11. Colocar seu dispositivo na posição vertical e fechá-lo completamente;
12. Verificar se o contador mostra um número inferior ao mostrado imediatamente antes desta inalação. Se após a inalação, você não tiver certeza que o contador de acionamentos mostrou um número inferior ao mostrado imediatamente antes desta inalação, espere até a sua próxima dose e considere esta dose como normal. Não use uma dose extra.



Caso necessite de outro acionamento (dose), mantenha o dispositivo na posição vertical e repita as etapas 1 a 12.

Atenção: Com NEXT® DPI o medicamento apenas se torna disponível para inalação quando a tampa estiver completamente aberta. Abrir a tampa, inalar e fechar a tampa fazem parte do mecanismo de liberação e contagem dos acionamentos (doses). Por isso, você deve fechar a tampa do dispositivo completamente todas as vezes que fizer uso do medicamento. Se você não tiver inalado o medicamento através do dispositivo, o número de acionamentos (doses) mostrados no dispositivo não diminui ao fechar a tampa.

Para diminuir o risco de uma infecção fúngica na boca e garganta, enxágue sua boca com água após cada inalação.

Se achar que o efeito de FOSTAIR® DPI é muito forte ou muito fraco, diga isso ao seu médico.

Se você tem dificuldade de respirar ou sua respiração piorou ou o tornou ofegante, logo após a inalação, pare o tratamento imediatamente e procure seu médico.

Isso pode ser causado por um estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo) em seus pulmões e pode ocorrer ao usar um dispositivo inalatório.

Limpeza:

Normalmente não é necessário limpar seu dispositivo. Se necessário, você pode limpar seu dispositivo, após o uso, com um pano seco. Não use água ou outros líquidos para limpá-lo. Mantenha-o seco.

Posologia:



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

FOSTAIR® DPI deve somente ser utilizado por via inalatória (oral).

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações do seu médico.

As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

FOSTAIR® DPI libera uma formulação extrafina que resulta em uma maior quantidade do medicamento nos pulmões, quando comparado com formulações não extrafinas. Portanto, se você fazia uso de outra medicação contendo dipropionato de beclometasona, em formulação não extrafina, e agora irá fazer uso de **FOSTAIR® DPI**, seu médico poderá prescrever uma dose menor de dipropionato de beclometasona, se comparado ao medicamento anteriormente utilizado. Entretanto, se você fazia uso da formulação em aerossol (**FOSTAIR®** aerossol) e agora irá fazer uso de **FOSTAIR® DPI** não é necessário ajuste de dose. Você deve utilizar o medicamento de acordo com a orientação do seu médico.

Seu médico lhe fará regularmente um acompanhamento para certificar-se de que você esteja usando a dose correta. Uma vez que sua asma esteja bem controlada, seu médico pode considerar apropriado reduzir a dose de **FOSTAIR® DPI**. Você não deve, sob nenhuma circunstância, alterar sua dose sem antes falar com seu médico.

Doses Recomendadas:

Dose recomendada para adultos com mais de 18 anos:

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

A dose máxima diária é de 4 acionamentos (doses).

Não aumente a dose.

Se você sentir que este medicamento não é eficaz, sempre converse com seu médico antes de aumentar a dose.

Lembre-se: Você deve ter seu medicamento para alívio rápido da asma sempre com você para tratar os sintomas de piora da asma ou uma crise súbita de asma.

Pacientes sob riscos:

Pessoas idosas não precisam de ajuste de dose.

Não há dados disponíveis sobre o uso do medicamento em pacientes com problemas nos rins ou fígado.

FOSTAIR® DPI não é recomendado para uso em crianças.

Mesmo que esteja se sentindo melhor, não interrompa o tratamento com **FOSTAIR® DPI** ou diminua a dose. Caso queira fazer isso, converse com seu médico antes. É muito importante para você usar **FOSTAIR® DPI** todos os dias como prescrito pelo seu médico, mesmo que você não apresente mais sintomas.

Se os seus sintomas não melhorarem após o uso de **FOSTAIR® DPI**, você pode estar usando-o incorretamente. Portanto, verifique as instruções de uso corretamente ou entre em contato com seu médico para ele lhe ensinar como usar o inalador outra vez.

Se os seus sintomas piorarem ou estiverem difíceis de controlar (por exemplo, se estiver usando sua medicação de resgate com mais frequência) ou se sua medicação de resgate não estiver melhorando seus sintomas, você deve continuar usando **FOSTAIR® DPI**, mas deve procurar seu médico o quanto antes. Seu médico pode precisar mudar sua dose de **FOSTAIR® DPI** ou prescrever medicamentos adicionais.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um médico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Se esquecer de usar **FOSTAIR® DPI** utilize o medicamento logo que lembrar. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, não utilize a dose faltante, apenas utilize a próxima dose no próximo horário.

Não use uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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?

Uma vez que **FOSTAIR® DPI** contém dipropionato de beclometasona e fumarato de 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 FOSTAIR® DPI:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremores.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (inflamação da mucosa do nariz), candidíase na boca, hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides no sangue), dor de cabeça, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, angina *pectoris* (dor no coração), isquemia do miocárdio (falta de oxigênio no coração), irritação na garganta, crise asmática, dispneia (falta de ar), dor orofaríngea, disfonia (alteração da voz), tosse, náusea, fadiga, irritabilidade, alterações em eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e/ou progressão lenta da onda R), diminuição de cortisol livre na urina, diminuição da concentração de cortisol no sangue, aumento do potássio no sangue, aumento da glicose no sangue.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações raras até o momento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito raras até o momento.

Reação cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hiperatividade psicomotora (atividade psíquica e motora aumentada), distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

Reações adversas típicas associadas ao uso de formoterol:

Dentre as reações adversas observadas, aquelas tipicamente associadas ao formoterol são: tremores, dores de cabeça, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, dor no coração (*angina pectoris*), falta de oxigênio no coração (isquemia do miocárdio), prolongamento do intervalo QT.

Reações adversas não observadas na experiência clínica com doses terapêuticas de **FOSTAIR® DPI 100/6**, mas tipicamente associadas com a administração de medicamentos da mesma classe do formoterol são: palpitações, alterações no batimento do coração (fibrilação atrial, extrassístole ventricular, taquiarritmia), níveis baixos de potássio e aumento ou diminuição da pressão sanguínea. Insônia, tontura, inquietação e ansiedade têm sido ocasionalmente reportadas durante terapia inalatória com formoterol. Formoterol pode também induzir câibras e dores musculares.

Reações adversas típicas associadas ao uso de beclometasona:

As reações adversas tipicamente associadas à administração de dipropionato de beclometasona são: nasofaringite, candidíase na boca, disfonia (alteração da voz), irritação da garganta, irritabilidade, diminuição de cortisol livre na urina, diminuição de cortisol no sangue, aumento da glicose no sangue. Reação adversa não observada na experiência clínica com doses terapêuticas de **FOSTAIR® DPI 100/6**, mas tipicamente associada com a administração de dipropionato de beclometasona é: infecção fúngica oral. Distúrbio de paladar tem sido ocasionalmente reportado durante a terapia com corticoide inalatório.

Disfonia e candidíase podem ser evitadas por gargarejo e lavagem da boca com água ou escovação dos dentes após uso do medicamento.

Usar altas doses de corticosteroides inalatórios por um longo período pode ocasionar:

- Alteração da função da sua glândula adrenal (adrenossupressão);
- Alteração da densidade da massa óssea;
- Alteração do crescimento de crianças e adolescentes;
- Aumento da pressão ocular (glaucoma), catarata;
- Rápido ganho de peso (particularmente na face e no tronco);
- Insônia, depressão, preocupação, irritação, nervosismo, inquietação, excitação (esses sintomas são mais prováveis de ocorrerem em crianças);
- Comportamento anormal.

Assim como ocorre com outras terapêuticas inalatórias, podem surgir espasmos da musculatura brônquica (broncoespasmos paradoxais). Eles são caracterizados pela presença de sons em sibilos (chiados no peito), que aparecem quando você respira imediatamente após o processo da inalação da medicação, e por piora da tosse. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico.

Informe seu médico imediatamente se você apresentar reações alérgicas, que incluem: alergias na pele, coceira, erupções na pele, vermelhidão ou inchaço da pele e de mucosas, especialmente dos olhos, da face, lábios e garganta.

Reações adversas reportadas para medicamento semelhante (outra forma farmacêutica) contendo a associação de dipropionato de beclometasona e formoterol:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas reações muito comuns até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca, dor de garganta (faringite), dor de cabeça (cefaleia), disfonia (alteração da voz).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, infecção fúngica na boca, candidíase orofaríngea, candidíase esofágica (de esôfago), candidíase vulvovaginal, gastroenterite (inflamação de estômago e intestino), sinusite, rinite, pneumonia, granulocitopenia (diminuição de células sanguíneas de forma geral, tanto hemácias, como leucócitos e plaquetas), dermatite alérgica, hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), inquietação, tontura, tremor, otite (infecção no ouvido), palpitações, eletrocardiograma com prolongamento do intervalo QT corrigido (alterações no eletrocardiograma especificamente com distanciamento das curvas Q e T), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), taquiarritmia (aumento da frequência e ritmo cardíaco), fibrilação atrial (um tipo de arritmia do coração), hiperemia (aumento do fluxo sanguíneo para alguns tecidos no corpo), rubor, tosse, tosse produtiva (tosse com expectoração), irritação na garganta, crise asmática, eritema na faringe, diarreia, boca seca, dispepsia (alteração ou dificuldade na digestão), disfagia (dificuldade ao engolir), sensação de queimação nos lábios, náusea, disgeusia (alteração no paladar), prurido (coceira), erupção cutânea (lesões de pele), hiperidrose (aumento do suor), urticária (lesão de pele cuja principal característica é a formação de pápulas circundadas por vergões vermelhos e inchaço), espasmos musculares (contração súbita e involuntária de um músculo ou de um grupo de músculos), mialgia (dores musculares), proteína C-reativa elevada, contagem de plaquetas elevada, aumento de ácidos graxos livres, aumento na insulina no sangue, aumento de corpos cetônicos no sangue, diminuição do cortisol no sangue*, aumento da pressão sanguínea.

*Os seguintes eventos adversos também foram relatados como "incomum" em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica:

- Pneumonia; informe o seu médico se notar qualquer um dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração, aumento da cor da expectoração, febre, aumento da tosse, aumento de problemas respiratórios.

- A redução da quantidade de cortisol no sangue; isso é causado pelo efeito dos corticosteroides em sua glândula adrenal.
- Batimentos cardíacos irregulares.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): extrassístole ventricular (contração prematura do ventrículo cardíaco), angina *pectoris* (dor no coração), broncoespasmo paradoxal (contração dos brônquios mesmo tendo utilizado um broncodilatador), angioedema (inchaço de determinadas áreas do corpo sem causa definida), nefrite (inflamação nos rins), diminuição da pressão sanguínea.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (queda no número de plaquetas), reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), incluindo eritema (vermelhidão na área afetada), edema (inchaço) nos lábios, face, olhos e faringe, supressão adrenal (diminuição do funcionamento da glândula suprarrenal), catarata, glaucoma, dispneia (falta de ar), exacerbação (crise ou ataque) da asma, retardo no crescimento em crianças e adolescentes, edema periférico, diminuição da densidade óssea.

Reação cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hiperatividade psicomotora (atividade psíquica e motora aumentada), distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças), visão turva.

Todas as reações adversas descritas acima podem ocorrer durante o uso de **FOSTAIR® DPI**. Caso você apresente algumas destas reações ou apresente qualquer outra reação não descrita, informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa produtora do medicamento sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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, informe seu médico ou cirurgião-dentista.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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

Se você usar uma quantidade maior do que deveria de **FOSTAIR® DPI** entre em contato com seu médico ou vá a um hospital mais próximo para receber instruções. Leve seu medicamento com você. Reações adversas podem ocorrer. Informe seu médico caso sinta qualquer sintoma não usual. Seu médico pode querer alguns exames ou decidir as melhores medidas a serem adotadas.

Se você utilizar mais formoterol do que deveria, você pode apresentar os seguintes efeitos: sensação de enjoo, vômito, aceleração dos batimentos do coração, palpitações, distúrbios do ritmo cardíaco, certas alterações no eletrocardiograma, dor de cabeça, tremor, sensação de sono, muito ácido no sangue, baixos níveis de potássio no sangue, altos níveis de glicose no sangue.

O uso excessivo de dipropionato de beclometasona pode resultar em uma diminuição temporária do funcionamento de suas glândulas adrenais. Não é necessária ação emergencial uma vez que a função adrenal se recupera em poucos dias.

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

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Venda sob prescrição médica.

Reg. M.S.: 1.0058.0114

Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

Fabricado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma – Itália

Embalado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma – Itália ou CHIESI Farmacêutica Ltda.- Santana do Parnaíba - S.P - Brasil

Importado por: CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - S.P.

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Endereço da Matriz:

Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2 - Estrada dos Romeiros

CEP: 06513-005 - Santana de Parnaíba - SP, Brasil

Tel: +55 11 4622 8500

WWW.CHIESI.COM.BR



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/03/2021.



FOSTAIR DPI 200_PO INAL_100580114_VP1