

**MIFLASONA®**

dipropionato de beclometasona

**VIA INALATÓRIA**

**Contraindicações:** Disfonia e candidíase oral.

**Interações Medicamentosas:** Não existem interações clinicamente significativas relatadas para o dipropionato de beclometasona inalatório nas doses recomendadas.

**Forma farmacêutica e apresentações:** Miflasona® 200 ou 400 mcg - embalagens com 60 cápsulas com pó para inalação, com um inalador.

**Indicações:** A dose inicial é determinada antes do tratamento, de acordo com a gravidade da doença e deve ser ajustada individualmente com base no controle da asma, para a menor dose necessária para a terapia de manutenção. A dose deve ser sempre titulada para a menor dose desde que essa seja eficaz. No caso da asma instável, a dose e o número de doses poderão ser aumentados até a administração de 3-4 doses por dia de acordo com o estado clínico do paciente. Adultos – Na asma persistente leve a moderada, a dose inicial recomendada é de 400 a 1.000 mcg por dia, divididos em duas doses. Na asma persistente grave, a dose inicial recomendada é de 2.000 mcg/dia (não exceda). Crianças (menores de 12 anos) – Na asma persistente leve a moderada, a dose inicial recomendada é de 200 a 500 mcg por dia, divididos em duas doses. Na asma persistente grave, a dose inicial recomendada não deve exceder 1.000 mcg/dia.

**Posologia:** A dose inicial é determinada antes do tratamento, de acordo com a gravidade da doença e deve ser ajustada individualmente com base no controle da asma, para a menor dose necessária para a terapia de manutenção. A dose deve ser sempre titulada para a menor dose desde que essa seja eficaz. No caso da asma instável, a dose e o número de doses poderão ser aumentados até a administração de 3-4 doses por dia de acordo com o estado clínico do paciente. Adultos – Na asma persistente leve a moderada, a dose inicial recomendada é de 400 a 1.000 mcg por dia, divididos em duas doses. Na asma persistente grave, a dose inicial recomendada é de 2.000 mcg/dia (não exceda). Crianças (menores de 12 anos) – Na asma persistente leve a moderada, a dose inicial recomendada é de 200 a 500 mcg por dia, divididos em duas doses. Na asma persistente grave, a dose inicial recomendada não deve exceder 1.000 mcg/dia.

**Contraindicações:** Hipersensibilidade à beclometasona ou a qualquer componente da formulação. Uso em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente.

**Precauções e advertências:** Miflasona® não se destina a supressão de ataques ativos de asma. ♦ Pacientes sempre devem ter um broncodilatador para inalação de rápida ação e curta duração disponível como medicamento de resgate para aliviar os sintomas da asma e dispneia paroxística. ♦ Exacerbações agudas da asma podem precisar de aumento na dose de Miflasona® ou tratamento adicional com um curto ciclo de corticoides sistêmicos. Tratamento com corticosteroides inalados deve, portanto, ser continuado em combinação com o tratamento sistêmico. ♦ Precauções ainda devem ser tomadas quando da redução de corticosteroides orais em asmáticos recebendo corticosteroides inalatórios em combinação com terapia a longo prazo de corticosteroides orais (pacientes corticosteroide-dependentes). ♦ A substituição do tratamento de corticosteroides sistêmicos com corticosteroides inalados pode, às vezes, desmascarar alergias como rinite alérgica ou eczema suprimido previamente pelo corticosteroide sistêmico. ♦ Broncoespasmo pode ocorrer com um aumento imediato de chiado após administração. Se broncoespasmo ocorrer, a inalação de Miflasona® deve ser interrompida imediatamente. O paciente deve ser tratado imediatamente com um broncodilatador inalatório de ação rápida. O paciente deve ser avaliado e, se necessário, deve ser estabelecida terapia alternativa. ♦ No caso de infecção brônquica ou secreção brônquica abundante, um tratamento apropriado é necessário para melhorar a distribuição do produto nas vias aéreas. ♦ Os seguintes efeitos foram observados após o tratamento com corticosteroides inalatórios: atrofia cutânea. ♦ Os efeitos sistêmicos dos corticosteroides inalados podem ocorrer, particularmente, em altas doses prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis do que com corticosteroides orais. Os efeitos sistêmicos possíveis incluem síndrome de Cushing, Cushingóides, supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, cataratas, glaucoma, atrofia da pele e, mais raramente, uma série de efeitos psicológicos ou comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, sono distúrbios, ansiedade, depressão ou agressão (particularmente em crianças). ♦ É necessário cuidado em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou latente e em período de estresse ou cirurgia eletiva. Os pacientes com hipersensibilidade conhecida aos corticosteroides não devem usar Miflasona®.

**Reações adversas:** Candidíase orofaríngea, desconforto da orofaringe, disfonia, rouquidão na voz, perda do tecido ósseo, depressão dos parâmetros laboratoriais da função adrenal, broncoespasmo.

**Interações medicamentosas:** Não existem interações clinicamente significativas relatadas para o dipropionato de beclometasona inalatório nas doses recomendadas.

**USO ADULTO/PEDIÁTRICO  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS – 1.0068.0098

*Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação.*

*A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.*

BSS 26.05.17 / 2017-PSB/GLC-0873-s

Esta mini-bula foi atualizada em 12/06/2017.