

VANNAIR[®]
(fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Suspensão aerossol

6/100 e 6/200 mcg/inalação



VANNAIR[®]
fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VANNAIR[®]
fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão aerossol em embalagens contendo 1 tubo (inalador) com 120 doses (6 mcg/100 mcg ou 6 mcg/200 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado/budesonida).

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide posologia)

COMPOSIÇÃO

VANNAIR 6/100 mcg/inalação

Cada inalação contém 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e 100 mcg de budesonida. A dose liberada é de 4,5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e de 80 mcg de budesonida.

VANNAIR 6/200 mcg/inalação

Cada inalação contém 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e 200 mcg de budesonida. A dose liberada é de 4,5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e de 160 mcg de budesonida.

Excipientes: povidona, macrogol, apaflurano.

VANNAIR não contém CFC como gás propelente.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VANNAIR é indicado para asma, nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriada e no tratamento regular de pacientes adultos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VANNAIR é uma suspensão aerossol que contém budesonida e formoterol os quais apresentam modos diferentes de ação para o tratamento de asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica. A budesonida reduz e previne a inflamação. O formoterol dilata suas vias aéreas e facilita a sua respiração e, associado à budesonida, melhora os sintomas. Você poderá notar o efeito em um curto período de tempo após a inalação do medicamento em seus pulmões e a duração do efeito se mantém além de 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **VANNAIR** quando apresentar alergia à budesonida, ao formoterol ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

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

VANNAIR deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com algum outro problema de saúde, especialmente se você tem ou teve problemas no coração (incluindo anomalias no ritmo cardíaco), diabetes *mellitus*, hipocalemia (concentração inferior ao normal de íons potássio no sangue) ou tireotoxicose (um distúrbio na função da tireoide).
- Em pacientes com uma crise aguda da asma.
- Em crianças e adolescentes o medicamento pode afetar o crescimento. Portanto, seu uso deverá ser acompanhado de forma rigorosa pelo médico.
- Em pacientes que fazem uso de corticosteroides orais.
- Em pacientes que são transferidos do tratamento com corticosteroides orais para o tratamento com inalação.
- Em pacientes com tuberculose do pulmão e infecções por fungos ou vírus.

Para diminuir o risco de candidíase orofaríngea (infecção causada por um fungo que forma placas esbranquiçadas sobre a língua ou outras partes da boca, popularmente conhecida como sapinho), você deve enxaguar sua boca com água após as inalações de **VANNAIR**.

Não use o medicamento para outros problemas sem falar com o seu médico.

Nunca empreste seu **VANNAIR** para outras pessoas, mesmo que elas apresentem os mesmos sintomas que você.

Mantenha sempre com você seu broncodilatador de rápida ação para uso a qualquer momento.

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

A experiência clínica em crianças abaixo de 6 anos de idade é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

Não é esperado que **VANNAIR** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Precauções devem ser tomadas em pacientes com infecções não tratadas, bacterianas, fúngicas, virais, parasitárias ou herpes simplex ocular.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Você deve utilizar **VANNAIR** com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: da classe dos bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamentos para pressão alta, doenças cardíacas e alguns colírios), medicamentos inibidores da enzima CYP3A4 (medicamentos para infecção fúngica, como o cetoconazol), suco de grapefruit (pomelo), medicamentos antiulcerosos (cimetidina), medicamentos para arritmias (procaïnâmica e digitálicos), medicamentos para depressão (antidepressivo tricíclico) e nortriptilina, inibidores da MAO (monaminoxidase), medicamentos antipsicóticos (fenotiazina), medicamentos antialérgicos (terfenadina). Esses medicamentos podem alterar o efeito de **VANNAIR** se usados ao mesmo tempo.

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?

Você deve conservar **VANNAIR** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Armazenar o inalador com o bocal para baixo.

Depois de aberto o invólucro, este medicamento deve ser utilizado em 3 meses.

No interior do invólucro há um sachê contendo sílica gel para absorver a umidade. PERIGO. NÃO COMER.

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

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

VANNAIR é apresentado na forma de uma suspensão aerossol de cor esbranquiçada, que deve ser mantida com a tampa fechada. O inalador é um recipiente plástico pressurizado, revestido internamente por uma lata de alumínio selado com uma válvula de medição que oferece 120 doses de **VANNAIR** após condicionamento inicial.

VANNAIR contém um líquido pressurizado. Nunca fure, quebre ou aqueça o inalador mesmo quando estiver aparentemente vazio.

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?

Quando **VANNAIR** é acionado, um volume de suspensão é expelido pelo inalador em alta velocidade. Quando o paciente inala pelo bocal simultaneamente ao acionamento do inalador, a substância inspirada segue para as vias aéreas inferiores.

A dose de **VANNAIR** deve ser individualizada conforme a gravidade da doença.

Quando for obtido o controle da asma, a dose deve ser titulada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas.

Posologia

ASMA

VANNAIR 6/100 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade)

2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Em alguns casos, uma dose máxima de 4 inalações duas vezes ao dia pode ser requerida como dose temporária de manutenção durante a piora da asma.

Adolescentes (12-17 anos)

2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Durante a piora da asma a dose pode temporariamente ser aumentada para o máximo de 4 inalações duas vezes ao dia.

Crianças (6-11 anos)

2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 4 inalações.

VANNAIR 6/200 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade)

2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Em alguns casos, uma dose máxima de 4 inalações duas vezes ao dia pode ser requerida como dose temporária de manutenção durante a piora da asma.

Adolescentes (12-17 anos)

2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Durante a piora da asma a dose pode temporariamente ser aumentada para o máximo de 4 inalações duas vezes ao dia.

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

VANNAIR 6/200 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade): 2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária: 4 inalações.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de **VANNAIR 6/100 mcg/inalação** para o tratamento de DPOC.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de **VANNAIR 6/200 mcg/inalação** para o tratamento de DPOC em pacientes menores de 18 anos de idade.

Os pacientes devem ser instruídos que **VANNAIR** deve ser usado mesmo quando estiverem assintomáticos para obter o benefício máximo da terapia.

Crianças: A experiência clínica em crianças abaixo de 6 anos de idade é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

Insuficiência hepática: não há dados disponíveis para o uso de **VANNAIR** em pacientes com insuficiência hepática. Uma vez que a budesonida e o formoterol são essencialmente eliminados por metabolismo hepático, um aumento da exposição pode ocorrer em pacientes com doença hepática grave.

Insuficiência renal: não há dados disponíveis para o uso de **VANNAIR** em pacientes com insuficiência renal.

Idosos: não há ajuste de dose especial para pacientes idosos.

MODO DE USAR

VANNAIR deve ser administrado por via inalatória.

Leia cuidadosamente todas as instruções descritas a seguir antes de usar o seu inalador.

- Antes de começar a usar, retire o inalador **VANNAIR** do invólucro de alumínio. Jogue fora o invólucro de alumínio assim como o sachê do agente dessecante (usado para proteger o inalador da umidade) presente no interior do invólucro. Se o agente dessecante tiver vazado de sua embalagem, não use o inalador.
- Após retirar o inalador do invólucro de alumínio, você deve usar o inalador dentro de 3 meses. Escreva na caixa de **VANNAIR** a data que você abriu o invólucro de alumínio para lembrar quando deve parar de usar o inalador (3 meses após abrir o invólucro de alumínio).
- As partes do inalador são mostradas na figura abaixo. O inalador já estará montado quando você for usá-lo pela primeira vez. Não retire qualquer parte do inalador. Se o tubo de alumínio (presente na parte de dentro do inalador) se desencaixar, recoloque-o no inalador e continue a usá-lo.



Preparando o seu inalador para o uso

Você precisa preparar o seu inalador para o uso nas seguintes situações:

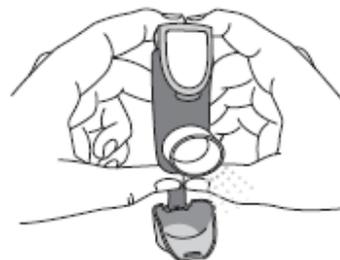
- Se você estiver usando o inalador **VANN AIR** pela primeira vez.
- Se você não tiver usado o inalador por mais de 7 (sete) dias.
- Se o inalador foi derrubado.

Para preparar o seu inalador para o uso, siga as instruções abaixo:

1. Agite bem o inalador por 5 segundos para misturar o conteúdo do tubo de alumínio (aerossol).
2. Remova a tampa do bocal, pressionando levemente as laterais da tampa. A tira que segura a tampa do bocal permanecerá presa ao inalador.
3. Segure o inalador na posição vertical. Em seguida, aperte o contador (no topo do inalador) para baixo para liberar um jato (de spray) no ar. Você pode usar uma ou duas mãos para segurar o inalador, como mostrado na figura abaixo.
4. Retire os seus dedos do contador.
5. Espere 10 segundos. Agite bem o inalador e repita os passos 3 e 4 novamente.
6. Agora o seu inalador está pronto para ser usado.



OU



Como administrar uma inalação

Cada vez que você precisar administrar uma inalação, siga as instruções abaixo:

1. Agite bem o inalador por 5 segundos para misturar o conteúdo do tubo de alumínio.
2. Remova a tampa do bocal, pressionando levemente as laterais da tampa. Verifique se o bocal não está bloqueado.
3. Segure o inalador na posição vertical (usando uma ou duas mãos). Expire suavemente.
4. Coloque o bocal entre os dentes e feche os seus lábios em torno dele.



5. Comece a inspirar lenta e profundamente pela boca. Enquanto isso pressione o contador (no topo do inalador) firmemente para baixo para liberar uma inalação (jato de spray). Continue inspirando por um curto tempo depois de ter apertado o contador.
6. Segure a sua respiração por até 10 segundos ou pelo tempo que achar confortável.
7. Antes de expirar, retire o dedo do contador e remova o inalador de sua boca, mantendo o inalador na posição vertical.
8. Então, expire lentamente. Para administrar outra inalação, agite bem o inalador por 5 segundos e repita os passos 3 a 7.
9. Coloque a tampa no bocal. Sempre guarde seu inalador **VANNAIR** na posição vertical.

- 10. Enxágue sua boca com água depois de administrar as inalações da manhã e/ou da noite e não engula a água.**

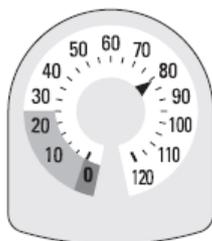
Como limpar seu inalador VANNAIR

Limpe o bocal do inalador pelo menos uma vez por semana (a cada 7 dias) da seguinte maneira:

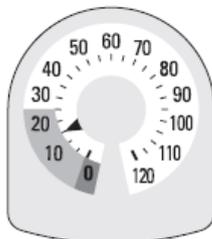
- Remova a tampa do bocal.
- Limpe a parte interna e externa do bocal com um pano seco e limpo.
- Não use água ou outros líquidos e não remova do inalador o tubo de alumínio (no interior do inalador).
- Coloque a tampa no bocal.
- **Não coloque o inalador na água.**
- Não tente separar as partes do inalador.

Como funciona o contador do seu inalador VANNAIR

- O contador de doses fica no topo do inalador. O contador mostra quantas inalações (jatos de spray) tem o seu medicamento **VANNAIR**. O contador começa com “120” inalações quando está completo e move a seta de “120” até “0” (zero) conforme o uso.
- Cada vez que você administrar uma inalação (jato de spray) ou liberar uma inalação para o ar, a seta se moverá em direção ao número “0”. A seta aponta para o número de inalações que ainda restam no inalador.



- Quando a seta do contador atingir a área amarela, isto significa que ainda restam cerca de 20 inalações (jatos de spray). Este é o momento de você adquirir um novo inalador **VANNAIR**.
- Quando a seta alcançar o número “0”, você deve começar a usar um novo inalador **VANNAIR**. O inalador pode ainda conter aerossol no seu interior e você ter a impressão de que ainda funciona, mas se você continuar a usá-lo não estará administrando a dose certa do medicamento.
- Você deverá descartar o seu inalador quando o contador atingir o número “0” (zero), que indica o término do número de inalações a serem usadas, ou após 3 meses da abertura do invólucro de alumínio.



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.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de **VANNAIR** não é necessário tomar a dose esquecida, deverá apenas tomar a próxima dose, conforme prescrito pelo seu médico.

Não administre inalações em dobro para compensar uma inalação 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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (percepção incomum dos batimentos cardíacos), candidíase na orofaringe (sapinho), dor de cabeça, tremores, leve irritação na garganta, tosse e rouquidão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento da frequência cardíaca), enjoo, câibras musculares, tontura, agitação, ansiedade, nervosismo e dificuldade para dormir.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmias cardíacas (irregularidade do ritmo cardíaco), dermatite (inflamação da pele), exantema (lesões na pele com vermelhidão), urticária (coceira na pele com vermelhidão), prurido (coceira no corpo), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), reação anafilática (reação alérgica intensa), broncoespasmo (contração do músculo liso nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos) e equimoses (hematomas na pele).



Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): angina do peito (angústia peitoral), sinais ou sintomas de excesso de glicocorticoides (diminuição da função da glândula adrenal), hiperglicemia (aumento do nível de açúcar no sangue), depressão e alteração do comportamento.

Raramente sinais ou sintomas de um efeito glicocorticoide sistêmico podem ocorrer, incluindo, catarata e glaucoma.

Ainda pode ocorrer aumento do nível de insulina, ácidos graxos livres, glicerol e corpos cetônicos no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica e indicação terapêutica nova 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você usar mais inalações do que deveria, contate seu médico para orientações. Os seguintes efeitos podem ocorrer: tremores, cefaleia (dor de cabeça), palpitações (percepção incomum dos batimentos cardíacos) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Também podem ocorrer hipotensão (pressão baixa), hipocalcemia (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue) e hiperglicemia (concentração elevada de glicose no sangue circulante).

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0234

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca Dunkerque Production – Dunkerque – França

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

VAN008

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/01/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2013	0345574132	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2013	0345574132	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 100 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD 6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD
13/08/2014	0660158148	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0533854149	1449 MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	11/08/2014	<u>VP</u> 1.PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <u>VPS</u> 1. INDICAÇÕES 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD
12/01/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	6 MCG/DOSE + 100 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD 6 MCG/DOSE + 200 MCG/DOSE SUS AER CT TB AL X 120 DOSES + VALV DOSAD